REPUBLIQUE FRANCAISE

COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS

Paris, le 6 juillet 2000

AVIS

RELATIF A LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES

LA COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS,

VU *le Code de la Consommation, notamment ses articles L.224-1, L.224-4, R.224 - 4 et R.224-7 à R.224-12*

VU *la requête n° 97-062*

Considérant que :

Saisine

1 - Par correspondance en date du 24 avril 1997, M. le Sénateur Guy PENNE, Président de l'Association pour le Droit et le Respect du Malade (A.D.R.E.M.) a saisi la Commission de la Sécurité des Consommateurs (C.S.C.) d'une requête relative aux infections nosocomiales, "qui entraînent la mort de 10 000 personnes chaque année sur 600 000 Français qui contractent ces infections en milieu hospitalier prolongent la durée de séjour hospitalier de 5 à 7 jours en moyenne et coûtent entre 10 000 et 20 000 francs par malade infecté, soit un total de 2,2 à 3,5 milliards de francs par an ; enfin plus du tiers du budget des antibiotiques est dépensé pour leur traitement". Monsieur PENNE demandait l'implication de la C.S.C. sur ce dossier dans la perspective de la procédure d'accréditation des établissements de santé et des objectifs des contrats pluriannuels conclus avec les agences régionales hospitalières.

Définitions des infections nosocomiales

2 - La circulaire ministérielle n° 17 du 19 avril 1995[1] décrit les infections nosocomiales comme les "**infections acquises à l'hôpital**". Une définition plus détaillée avait été donnée par la circulaire ministérielle n°263 du 13 octobre 1988[2] : ***Par infection nosocomiale, on entend : toute maladie provoquée par des microorganismes ; contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires ; que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après ; que l'infection soit reconnaissable aux plans clinique ou***

[1] Publiée au Bulletin épidémiologique hebdomadaire n°28/1995
[2] Publiée au Bulletin Officiel du Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale n°45 du 20 décembre 1998

microbiologique, données sérologiques comprises, ou encore les deux à la fois. Ces caractéristiques concernent aussi les personnels hospitaliers en raison de leurs activités."

3 - Lors de son audition (cf. infra), Madame DUMARTIN, de la Direction des Hôpitaux, a précisé que cette définition avait été modifiée en 1992. A l'heure actuelle, le site internet du ministère de la santé définit les infections nosocomiales comme suit : *« Les infections nosocomiales sont les infections qui sont acquises dans un établissement de soins. Une infection est considérée comme telle lorsqu'elle était absente à l'admission. Lorsque l'état infectieux du patient à l'admission est inconnu, l'infection est classiquement considérée comme nosocomiale si elle apparaît après un délai de 48 heures d'hospitalisation. Ce délai est cependant assez artificiel et ne doit pas être appliqué sans réflexion. Ces infections peuvent être liées aux soins (par exemple l'infection d'un cathéter) ou simplement survenir lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical (par exemple une épidémie de grippe). »*

4 – On peut s'en tenir à ces définitions générales, mais un ouvrage approfondi a été consacré aux définitions des infections nosocomiales pour chacune de leurs localisations anatomiques*, en tenant compte des particularités ou spécificités liées à l'âge[3].

5 – Pour sa part l'Académie de Médecine avait distingué dans son rapport datant déjà de 1993, les infections nosocomiales exogènes causées par les microbes de l'environnement, introduit chez le malade, au moyen d'un vecteur animé ou inanimé, venant le plus souvent d'autres malades et les infections nosocomiales endogènes, provenant du malade lui-même, chez lequel la voie digestive (de la bouche à l'anus), la peau et le vagin, sont les réservoirs humains le plus important et à partir desquels l'infection se produit. Par ailleurs, selon l'origine des germes, deux types d'infections nosocomiales peuvent être distingués : les infections primaires, cas où les germes sont présents chez les malades au moment de leur admission (même s'ils sont des porteurs sains) et les infections secondaires qui résultent d'une contamination par les germes véritablement hospitaliers (contamination principale au niveau de la peau et du tube digestif) et qui peuvent aboutir à une infection déclarée après un acte de soin, le plus souvent invasif*, et/ou parce qu'il y a déficit immunitaire du sujet.

Constat

6 - Une enquête nationale de prévalence ("un jour donné") a été réalisée en mai-juin 1996[4] dans 830 établissements de santé. Elle a porté sur plus de **236.000 patients** répartis au sein de plus de **10.000 services hospitaliers**. **Plus de la moitié des patients** étaient âgés de **plus de 65 ans** et les **enfants** (souvent des nouveau-nés) ne représentaient que **5 % des hospitalisés**.

7 - "Au jour de l'enquête **6,7 % des patients hospitalisés avaient acquis une** (ou des) **infection**(s) **nosocomiale**(s) dans l'établissement enquêté". "**Le taux* de prévalence** des infections nosocomiales **était de 7,6 %** soit un ratio* infections/infectés de 7,6:6,7=1,14 (certains patients pouvant présenter plusieurs infections)". "**1,3 % des patients avaient contracté une infection dans un autre établissement...**".

8 - Il est toujours contestable de procéder à des extrapolations, mais en rapprochant ces chiffres du nombre des personnes hospitalisées en France chaque année, on peut estimer qu'**environ 800 000 personnes** contracteraient une (ou plusieurs) infections en milieu

[3] "Guide de définition des infections nosocomiales" publié sous l'égide du CCLIN Paris Nord (1995)
[4] Rapport publié en juin 1997 par le Comité Technique National des Infections Nosocomiales sous l'égide du Secrétariat d'Etat à la Santé et à la Sécurité Sociale

hospitalier chaque année. Ce chiffre qui ne constitue qu'un ordre de grandeur permet de mesurer l'ampleur du problème.

9 - L'enquête a permis d'identifier des situations à risque :

- les infections nosocomiales sont "**plus fréquentes dans les spécialités nécessitant des actes invasifs* tels que la réanimation**"
- **les patients opérés sont 11,8 % à être victimes d'une infection nosocomiale** contre 5,6 % chez les "non-opérés"
- **les porteurs de sonde urinaire ont une infection urinaire dans 17,2 % des cas** contre 1,2 % chez les non-porteurs de sonde
- **les patients de plus de 65 ans** sont presque deux fois plus souvent victimes d'infections nosocomiales que les personnes de moins de 65 ans.

10 - Parmi les infections nosocomiales, **les infections urinaires sont**, de très loin, **les plus nombreuses** (plus du tiers du total) suivies par les **pneumopathies***, les **infections du "site opératoire*"**, les **infections de la peau** et des "tissus mous"...

11 - L'enquête a aussi révélé un phénomène inquiétant : **la résistance de certains germes aux antibiotiques.** L'antibiotique prescrit doit agir sur l'infection du malade traité tout en évitant l'apparition ou l'extension de résistances*. La résistance des micro-organismes (les bactéries) aux médicaments anti-infectieux n'a cessé d'augmenter. Cela est particulièrement spectaculaire pour les antibiotiques et la prévalence (le nombre de cas) de la résistance bactérienne aux antibiotiques est préoccupante en France et rend le choix d'antibiotiques efficaces de plus en plus difficile. Cette prévalence de bactéries multirésistantes* et la gravité des infections qu'elles induisent amènent à prescrire largement les quelques molécules* actives : ceci favorise l'émergence de nouvelles résistances et induit un surcoût, donc un cercle vicieux.

12 - Il semblerait également exister des liens entre les pathologies* humaines et animales puisque les mêmes mécanismes de résistance sont en cause dans les souches humaines et animales. Pour lutter contre la propagation de ces souches* résistantes, certains biologistes conseillent des précautions dans l'utilisation des antibiotiques destinés à l'alimentation des animaux (sur ce chapitre, l'AFSSA – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments – créée en 1999, est compétente).

13 - Ceci met en évidence la nécessité d'une **coordination étroite** entre les deux Agences existant actuellement, celle de la Sécurité alimentaire (AFSSA) et celle de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Conséquences des infections nosocomiales

14 – Il a déjà été indiqué qu'il fallait utiliser et interpréter les chiffres résultant des extrapolations avec précaution. Il semble cependant utile de donner certains d'entre eux, qui semblent communément admis, au moins comme ordre de grandeur et qui de ce fait donneront quelques points de repère.

15 - Les infections nosocomiales viennent au 4e rang des causes de mortalité. Selon les déclarations ministérielles[5] elles "sont **responsables d'environ 10.000 décès par an"**. Les pneumonies* nosocomiales en sont la première cause. Si l'on retient ce chiffre, il convient d'ajouter que le nombre des décès serait supérieur (ou au moins égal) à celui des accidents de

[5] C.R. Commission des Affaires Culturelles, Familiales et Sociales du 8.10.1997 sur projet de loi de financement de la Sécurité Sociale pour 1998

la circulation (par exemple, l'année 1999 a totalisé 8 029 tués par accident de la route). Toutes les infections nosocomiales ne sont évidemment pas mortelles, mais on estime que les **prolongations d'hospitalisation** qui en résultent se situent entre **3 et 7 jours en moyenne.**

16 - Le coût pour la collectivité est donc majeur, coût humain en premier lieu et dépenses sociales. Sur ce dernier point, on peut citer quelques évaluations :

- le surcoût des hospitalisations résultant d'infections nosocomiales devrait se situer entre 2 et 5 milliards de francs par an (à titre de comparaison, le budget hospitalier voté pour 1998 était de 255 milliards de francs),
- les infections nosocomiales auraient pour conséquences :
  . de **multiplier par 2** la charge des **soins infirmiers**
  . de **multiplier par 7** la charge des **examens complémentaires**
  . de **multiplier par 3** les dépenses de **médicaments** (1/3 du budget des antibiotiques).

17 - Ces chiffres n'ont qu'une valeur indicative ; ils montrent toutefois que les infections nosocomiales constituent un problème prioritaire de santé publique. En conséquence, le surcoût annuel pèse d'un poids particulièrement lourd sur les cotisations sociales.

Causes des infections nosocomiales

18 - Les progrès techniques enregistrés permettent de traiter chaque année des maladies qui auparavant ne pouvaient l'être et d'améliorer non seulement l'espérance de vie, mais aussi la qualité de vie des patients. Malgré les progrès de l'asepsie et de l'antisepsie, les risques d'infections nosocomiales persistent. Pourquoi ? :

- l'évolution des techniques dans le domaine de la réanimation et de la chirurgie augmente parallèlement le nombre d'interventions sur des patients voués autrefois à des issues fatales, car sans recours thérapeutique
- cette technicité entraîne des actes souvent invasifs, c'est-à-dire qu'ils nécessitent d'introduire des sondes, des cathéters, des aiguilles dans l'organisme, et de fait, crée des portes d'entrée supplémentaires aux germes, même s'il ne s'agit déjà plus d'actes de chirurgie
- la défense contre les "microbes" ou virus se fait par les anticorps que fabrique le malade. Or, ces interventions se font sur des malades qui souvent, du fait de leur pathologie sous-jacente ou de leur traitement, sont déjà immunodéprimés (c'est-à-dire dont la capacité de résistance aux infections est affaiblie par diminution de leurs anticorps ou de la capacité à en fabriquer)
- les traitements antibiotiques vont induire l'apparition de souches de plus en plus résistantes et de plus en plus nombreuses.

19 - Une liste figurant en annexe I recense les principaux textes concernant la lutte contre les infections nosocomiales en France (de 1972 à 1997). Il convient d'y ajouter 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. L'article 4 de cette loi modifie l'article L.711-1 du Code de la Santé Publique et prévoit que les établissements de santé, publics et privés "organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et autres infections iatrogènes". Le décret correspondant est paru le 6 décembre 1999. Ce même article modifie également l'article L.711-2-2 en indiquant que "la nature des infections nosocomiales et infections iatrogènes soumises à signalement et les conditions dans lesquelles les établissements de santé sont tenus de recueillir les informations les concernant et de les signaler sont déterminées par décret en Conseil d'Etat". Un autre décret en Conseil d'Etat (n°99-362 du 6 mai 1999) a défini les modalités de la transmission à l'autorité sanitaire des données individuelles concernant les maladies visées à l'article L.11 du Code de la Santé Publique.

Auditions

20 - La Commission a entendu :

- l'ADREM
- la Direction Générale de la Santé
- la Direction des Hôpitaux
- la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (C.N.A.M.)
- la Fédération Nationale de la Mutualité Française (F.N.M.F.)
- l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (A.N.A.E.S.)
- le Conseil Scientifique de celle-ci
- le Comité Technique de lutte contre les Infections Nosocomiales (C.T.I.N.)

21 - Madame DAUTEL, Directrice d'Hôpital et Secrétaire Générale de l'Association pour les Droits et le Respect du Malade (**ADREM**), a été entendue le 6 octobre 1998 et le 16 novembre 1998. Elle a notamment précisé, en tenant compte des éléments d'actualisation de ce dossier, survenus depuis la loi du 1er juillet 1998 que :

- les statistiques réalisées et publiées en 1996 sont encore trop partielles pour refléter la réalité
- la déclaration obligatoire des infections nosocomiales est désormais inscrite dans la loi de sécurité sanitaire
- l'institut de veille sanitaire est partie prenante dans le processus de surveillance des infections nosocomiales
- les établissements privés, cliniques, etc.… doivent désormais être dotés de CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales), comme le secteur public
- elle rappelle en outre que des insuffisances demeurent concernant la surveillance des infections nosocomiales dans le secteur ambulatoire de ville (ORL, dentistes, etc.…). Il serait impératif de légiférer à l'instar de ce qui existe pour les structures de soin
- elle fait état d'une conférence de presse du ministre chargé de la santé, il y a environ 3 semaines, avec publication de deux rapports sur la question des infections nosocomiales qu'elle propose d'adresser à la Commission
- la question de la qualité des soins ayant été abordée, elle fait état, notamment des arrêts KOHL et DECKER (arrêts de la Cour Européenne de Justice portant sur la libre circulation de la prestation de services, à savoir les soins aux malades) dont les

conséquences ne sont pas à négliger, eu égard à l'égalité de traitement des malades, en matière de qualité des structures de soins, de compétence des professionnels, en quelque sorte la sécurité des soins ; pour illustrer ce débat, il suffit de rappeler la demande déjà formulée, par des députés européens, pour la création d'une agence européenne de sécurité sanitaire

- elle souhaite, ainsi que cela avait déjà été proposé, par son association, en septembre 1997, la création d'un système d'alerte, l'infectio-vigilance
- elle évoque la création d'une agence européenne de sécurité sanitaire. Cette création pourrait permettre de faire passer au niveau européen certaines clauses non encore existantes dans le système français
- elle insiste, outre les points précédents, sur le contrôle des appareils en milieu hospitalier, mais aussi sur la compétence des individus (chirurgiens, médecins, personnel hospitalier) et sur la nécessité de pouvoir prononcer une interdiction d'exercer dans un hôpital.

22 - Madame LEPOUTRE, responsable à la sous-direction du système de santé et de la qualité des soins de la **Direction Générale de la Santé**, entendue le 3 février 1999, a déclaré :

- en matière de lutte contre les infections nosocomiales, un plan de lutte à 5 ans a été initié en 1995. En plus de l'enquête de prévalence, des réseaux ont été créés, qui permettent d'obtenir une meilleure qualité de résultats, car il s'agit cette fois d'observer l'incidence*, prenant en compte les facteurs de risque : il existe notamment un réseau en réanimation depuis 3 ans et trois en chirurgie (plaies opératoires). Les résultats obtenus ne sont pas toujours publiés, mais les C-CLIN en disposent. Une synthèse en est faite dans les BEH
- concernant les décrets devant être pris en application de la loi du 1er juillet 1998, ils sont au nombre de trois :
  . le premier concerne la déclaration obligatoire : il s'agit d'un bon outil de surveillance, mais c'est un outil complémentaire à d'autres mesures ; la volonté du législateur a été l'alerte en vue d'une intervention
  . le deuxième décret[6] sera spécifique à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements privés. Pour la mise en place, il y a des relais : le CTIN, ou comité d'experts auprès du ministère de la santé, les C-CLIN qui assurent l'interface et sont membres du CTIN. Il s'agit d'une structure à rôle incitatif (l'hygiène est prise en compte pour l'accréditation) mais non coercitif. Les établissements privés, qui jusqu'ici participaient peu à la lutte contre les infections nosocomiales, ont davantage de contacts avec les C-CLIN depuis un an et demi
  . un troisième décret concerne l'assurance qualité en stérilisation (la DGS ne pilote pas ce décret)
- le ministère a prévu que les comptes rendus d'accréditation seraient communicables
- concernant les informations sur la prévention des infections nosocomiales, la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA) a exigé que les fichiers d'enquêtes soient communiqués à SCIENCE ET AVENIR qui en avait fait la demande ; malheureusement, l'enquête menée en 1996 sur les infections nosocomiales ne permettait pas de classer les services. Il faut pouvoir vérifier la pertinence des informations recueillies ; il est difficile d'apprécier la qualité d'un établissement sur la seule base de son taux d'infection nosocomiale
- en terme d'amélioration de la sécurité des soins, l'effort devrait porter prioritairement sur les situations atypiques

[6] Ce décret, daté du 6 décembre 1999 (n°99-1034) est paru au journal officiel le 11 décembre 1999

- en France, les mécanismes de contrôle du corps médical par leurs pairs ne sont pas assez développés (contrairement aux Etats-Unis). Les médecins-inspecteurs sont trop peu nombreux et ont trop de charge de travail
- en ce qui concerne le secteur ambulatoire, peu d'actions organisées ont été faites en matière d'hygiène, de qualité des soins, … Les médecins ne sont pas suffisamment formés sur ces divers points.

23 - Madame le Docteur DUMARTIN, responsable de la Cellule Infections Nosocomiales à la sous-direction de l'évaluation et de l'organisation hospitalières de la **Direction des Hôpitaux**, entendue le 9 décembre 1998, précise que :

- les infections nosocomiales font partie des maladies appelées iatrogènes*
- la direction des hôpitaux couvre aussi, maintenant, les cliniques privées (secteur auparavant contrôlé par les CRAM)
- en ce qui concerne le constat sur les infections nosocomiales au niveau national, il n'y a pas d'élément nouveau depuis l'enquête de 1996. Des essais sont en cours pour recenser les données fournies par le PMSI*, dont il faudra aménager les codes de recueil
- il a été constaté, aux Etats-Unis, une baisse du taux d'infections nosocomiales dans les hôpitaux ayant prévu une lutte contre celles-ci
- parmi les documents réalisés, on peut citer le rapport sur 4 ans de fonctionnement des CLIN. Le dossier de presse du 11 septembre 1998 relatif à "la lutte contre les infections nosocomiales" fait le point sur les documents diffusés et les actions engagées dans ce domaine
- un système de surveillance en réseau (interrégional) a été mis en place : des établissements y participent volontairement
- une circulaire de 1988 a donné une définition des infections nosocomiales ; celle-ci a été modifiée en 1992 et a été actualisée : un délai de 48 heures après l'admission a été fixé, pendant lequel une infection déclarée est considérée comme ayant été contractée avant l'admission en hôpital. Les infections nosocomiales peuvent être liées à une opération. Elles peuvent aussi être constituées, par exemple, d'une grippe contractée pendant un long séjour
- en ce qui concerne la médecine de ville, il conviendrait de faire des tests dans certains départements en prévoyant une déclaration volontaire. Actuellement, il n'existe aucun instrument de mesure des infections nosocomiales en médecine libérale
- en ce qui concerne les mesures réglementaires existantes ou en voie de l'être :
  . le décret de 1988 sur les CLIN a donné lieu à une mise en place de ceux-ci dans 91 % des établissements hospitaliers. Les CLIN dans les établissements privés pourront trouver assistance technique et conseils auprès des centres interrégionaux de coordination
  . la loi du 1er juillet 1998 modifiant le code de la santé publique doit être suivie de plusieurs décrets d'application qui sont en cours de rédaction
  . la mise en place de l'accréditation devrait être incitative pour la lutte contre les infections nosocomiales
  . la représentation des consommateurs dans les conseils d'administration des établissements publics est une bonne chose
- si l'on veut comparer les résultats de la lutte contre les infections nosocomiales obtenus par différents établissements, il convient de comparer ce qui est comparable (par exemple certains types de soins ou d'opérations pratiqués le plus fréquemment dans certains établissements peuvent générer plus d'infections nosocomiales) : le consommateur de soins devrait en être informé

- la formation des personnels hospitaliers devrait être développée
- un point important est le problème de la réparation des conséquences pour le malade victime d'une infection nosocomiale. Pour les hôpitaux publics, la jurisprudence a retenu la notion de responsabilité sans faute de l'établissement dans le cas d'infection nosocomiale grave ; pour les cliniques privées, c'est la présomption de faute qui a été retenue : c'est à la clinique de prouver qu'elle n'a pas commis de faute. Madame DUMARTIN cite le cas d'une clinique privée condamnée par un tribunal de grande instance, de la même façon qu'un établissement public peut l'être par le tribunal administratif
- il importe de ne pas confondre aléa thérapeutique et faute ou négligence professionnelle entraînant une infection nosocomiale. D'ores et déjà, il y a renversement de la charge de la preuve (c'est à l'établissement de prouver qu'il n'a pas commis de faute)
- le ministère de la santé essaye actuellement de développer la communication vis-à-vis du grand public : un site internet sur les infections nosocomiales est en construction et devrait être en fonctionnement d'ici février 1999[7]. Les usagers devraient également inciter les professionnels de la santé à les informer.

24 - Monsieur le Docteur ROUSSEAU, Médecin conseil national adjoint, et Madame le Docteur VIBET du service médical de la **C.N.A.M.**, ont été entendus le 6 janvier 1999 :

– le Docteur ROUSSEAU indique qu'il n'y a pas de statistiques récentes sur les infections nosocomiales. La raison en est qu'il n'y a pas de système d'information opérationnel en France. Le PMSI* (public ou privé) est d'application trop récente. Quant au secteur ambulatoire, une partie seulement est exploitée en ce qui concerne les médicaments mais il n'y a rien ni pour les actes médicaux eux-mêmes, ni pour les analyses biologiques. La CNAM ne peut donc disposer que de l'information qu'elle va, elle-même, "chercher" par des enquêtes
- en ce qui concerne la qualité des soins, on estime qu'il y a un gaspillage financier très important. Toutefois, lorsqu'on parle de ce gaspillage, on pense souvent à celui généré par les prescriptions excessives des médecins, alors qu'en fait, le plus grand gaspillage est représenté par les soins insuffisants et notamment la mauvaise hygiène entraînant des infections nosocomiales

– le Docteur VIBET précise qu'il n'y a pas de possibilité de connaître le coût réel des infections nosocomiales. Un projet vise à évaluer en termes qualitatifs les soins donnés dans tous les établissements à dotation globale : il s'agit de regarder service par service les méthodes d'asepsie, les procédures de préparation des patients, … ; ce questionnement doit être incitatif et permettre de connaître le taux d'infections nosocomiales donné par le CLIN, le réseau d'infection du site opératoire …

- en ce qui concerne le secteur privé, les contrats d'objectifs et de gestion ont été mis en place, notamment en Ile-de-France. Il s'agit d'un outil bâti avec les médecins de l'hôpital, supervisé par l'agence régionale d'hospitalisation (ARH). L'objectif est d'obtenir des renseignements sur la façon d'intervenir en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Cette procédure a été testée en chirurgie orthopédique et viscérale en Ile-de-France, mais le rapport n'a pas encore été publié

– médecine ambulatoire : certains actes nécessitent un matériel stérilisé :
  . le jetable devient de plus en plus cher (environ 30 % d'augmentation par année)
  . le renouvelable exige une désinfection avec des exigences très strictes coûtant cher aux praticiens
  . certaines spécialités sont plus exposées que d'autres (dentiste)

[7] Ce site est désormais accessible : www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco1.htlm

Par ailleurs, le Docteur ROUSSEAU signale un manque de culture de l'hygiène en France.

- le Docteur ROUSSEAU évoque le problème du lavage systématique des mains des infirmières et des médecins et des installations sanitaires indispensables à cette opération
– le Docteur ROUSSEAU évoque la démarche consistant à interroger le malade en aval sur des points très précis après sa sortie de l'hôpital
- le Docteur VIBET espère que le codage des médicaments et celui des analyses biologiques permettront d'obtenir des informations intéressantes
- parmi les suggestions de la C.N.A.M., sont évoquées les propositions suivantes :
  . élaboration d'une réglementation adaptée pour le secteur privé à laquelle un groupe travaille actuellement
  . déclaration obligatoire des infections nosocomiales,
  . formation des personnels médicaux et paramédicaux
- en ce qui concerne les processus de réparation lorsque des personnes ou leurs descendants ont été victimes d'infections nosocomiales, le Docteur ROUSSEAU indique qu'au civil les sanctions peuvent être très lourdes et que, par ailleurs, les directeurs de caisse peuvent intervenir mais sont généralement trop réservés, alors qu'ils pourraient aider à la réparation. Il estime aussi que le conseil de l'ordre devrait intervenir. Il conseille à la Commission de s'informer auprès du Professeur PORTOS, président du Sou Médical. Le Docteur VIBET considère que la déclaration obligatoire d'infection nosocomiale entraînera un principe de réparation.

25 - Postérieurement à leur audition, les Docteurs ROUSSEAU et VIBET ont apporté les précisions suivantes :

- l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales pose un problème commun à tous les aléas thérapeutiques
- actuellement, les patients ou les Caisses se lancent parfois dans des procédures pénales qui se heurtent aux difficultés de la preuve de la faute intentionnelle ou de la grave négligence
- l'Echelon National du Service Médical préconise que les caisses d'assurance maladie s'orientent, en l'absence de faute grave ou de négligence sérieuse, vers une procédure civile conformément aux articles 1382 et 1383 du Code Civil. Cette procédure plus adaptée à une demande de réparation financière pourra permettre, outre l'indemnisation du patient, d'évaluer le coût induit par ce type d'infections.

26 - Monsieur BAZZOCCHI, Directeur à la **Fédération Nationale de la Mutualité Française**, a été entendu le 26 novembre 1998 :

– Monsieur BAZZOCCHI fait référence à la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et notamment à son article 4 qui modifie l'article L.711 du Code de la Santé Publique et fait état de "la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes…". D'autre part, la loi vise tous les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés. La loi prévoit des décrets d'application qui devraient être pris le plus rapidement possible
– les soins ambulatoires, en revanche, ne sont pas couverts par la loi, alors que des risques existent notamment en chirurgie dentaire (risques sérieux de transmission de l'hépatite C et du SIDA si les procédures d'asepsie sont insuffisantes : le matériel d'asepsie est coûteux et il faut du temps pour réaliser celle-ci), en ORL, en gastro-entérologie et également chez les podologues. Chez les généralistes, ce risque n'existe

pratiquement pas car ceux-ci ne font que de la petite chirurgie et en partant de kit stériles

– il faudrait mettre, non seulement dans la convention nationale médicale mais également dans le Code de la Santé Publique (partie réglementaire), les objectifs et la méthodologie de la lutte contre les infections nosocomiales. Dans la convention, il est prévu un fonds d'aide à la qualité : il pourrait être utilisé à cette fin
– en ce qui concerne le traitement des déchets, le règlement est suivi en hôpital et en clinique, mais pas forcément chez les médecins. Toutefois ce risque ne touche pas directement le "consommateur de soins" mais est plutôt un problème général d'hygiène publique
– il conviendrait également de prendre en compte les établissements pour personnes âgées, où maintenant des soins médicaux sont presque toujours délivrés. Pour les soins à domicile, il conviendrait de vérifier si des risques existent (infirmières libérales, …)
– les difficultés d'application des textes sont essentiellement budgétaires : le coût de la mise aux normes est un frein à la réalisation de la lutte contre les infections
– il y a surtout un problème de comportement du corps médical et paramédical vis-à-vis du respect des procédures d'asepsie. Il faudrait éduquer les soignants. Par ailleurs, il faut faire passer l'idée que la qualité coûte cher au départ mais fait réaliser des économies à terme
– contrairement à ce qui se passe pour les CLIN où il s'agit de procédures internes sans contrôle extérieur et sans sanction, il conviendrait que l'accréditation* serve à vérifier que les procédures de lutte ont été mises en œuvre et qu'une évaluation des résultats obtenus soit effectuée. Dans cette optique, il faut réfléchir à l'opportunité d'une dotation budgétaire, sachant qu'il y a danger d'une non affectation de celle-ci à l'objectif prévu
– la même question se pose pour les affections iatrogènes, soit dues aux actes chirurgicaux, soit dues aux médicaments (notamment interactions médicamenteuses). Ces problèmes ne pourront être réglés que par l'informatisation : codage de l'affection et codage des médicaments. Toutefois ce point ne concerne pas directement la requête de la Commission
– le dernier point abordé concerne la reconnaissance de la maladie nosocomiale et l'indemnisation du malade qui en est victime. Il faudrait une inversion de la charge de la preuve : le médecin devrait prouver qu'il a fait ce qu'il fallait, notamment qu'il a respecté les procédures prévues par la réglementation. Pour défendre les intérêts des malades, il y a des représentants des consommateurs dans les conseils d'administration des établissements publics (mais pas privés) : il faudrait donner à ces représentants une mission précise, de façon que les préfets qui les nomment le fassent en connaissance de cause. Il serait souhaitable également d'accélérer les procédures de conciliation entre assurances.

27 - Monsieur le Professeur DUROCHER, responsable de l'unité recommandations et référence médicales de l'**ANAES** (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) a été entendu le 6 janvier 1999 :

– le Professeur DUROCHER a remis à la Commission le manuel d'accréditation, version expérimentale. Parmi les critères retenus dans ce manuel figurent la lutte contre les infections nosocomiales et l'existence d'un CLIN. Une difficulté apparaît dans la mise en place de ce processus : l'hétérogénéité des structures de soins. Il est nécessaire de réaliser un maillage national : à la tête un CTIN (présidé par le Docteur CARLET) et dans les régions des CCLIN (coordination des comités de lutte contre les

infections nosocomiales). Ce système a l'avantage d'optimiser le fonctionnement des CLIN

- en ce qui concerne l'évaluation, l'ANAES peut jouer un rôle, par exemple :
  . diffuser des recommandations sur le bon usage des antibiotiques à l'hôpital
  . mener des actions pour faciliter l'appropriation des recommandations par les médecins et le personnel hospitalier (ce que le Professeur DUROCHER appelle l'implémentation)

Il s'agit de créer un lien entre les recommandations faites lors de l'évaluation et l'accréditation :

– en ce qui concerne l'hygiène, le Professeur DUROCHER indique que le lavage des mains est une opération très astreignante. Il convient, par ailleurs, de mener des actions de formation et il faut des hygiénistes dans les hôpitaux (1 pour 250 lits actifs)
– la loi prévoit que l'accréditation sera rendue publique ; le rapport de l'accréditation étant communiqué à l'établissement et à l'agence régionale d'hospitalisation (ARH), le public peut y avoir accès. Il est, pour l'instant, prématuré d'envisager cette publication ; toutefois, la question peut être posée à Monsieur DE SAINT-PHALLE, membre du conseil scientifique de l'ANAES – section accréditation
- en ce qui concerne le problème de la réparation concernant les victimes d'infections nosocomiales, le Professeur DUROCHER estime pour sa part que les choses sont difficiles à résoudre, car il peut aussi y avoir des infections nosocomiales endogènes ou exogènes, ne résultant d'aucune négligence.

28 - Monsieur de SAINT-PHALLE, membre du groupe de travail et du **conseil scientifique de l'ANAES** en tant que coordinateur du groupe des patients adultes de l'A.F.L.M. (Association Française de Lutte contre la Mucoviscidose), a été entendu le 3 février 1999 :

- Monsieur de SAINT-PHALLE indique qu'il est économiste de formation, qu'il était membre de l'AFLM et qu'à ce titre il était chargé de proposer des solutions pour permettre aux malades de s'insérer dans la vie. Il a exercé au sein du CISS (collectif interassociatif sur la santé) regroupant, entre autres, des représentants d'AFLM, AIDES, APF, QUE CHOISIR ?, UNAF, …et chargé d'accentuer le rôle des usagers dans le système de santé et de former des représentants de ces usagers. A ce titre, il a travaillé sur les références du manuel d'accréditation
- avant de parler des infections nosocomiales, M. de SAINT-PHALLE a fait tout d'abord part de son expérience des patients atteints de mucoviscidose
- il a constaté que les temps de réaction dans les services hospitaliers sont très longs. En outre, les parents d'enfants malades ou décédés à la suite d'une infection nosocomiale suspectée n'ont pas la force de porter plainte. Il faudrait une agence capable d'intervention rapide et à même d'obliger les services à réagir dans les plus courts délais et à respecter les protocoles de sécurité infectieuse les plus élémentaires. M. de SAINT-PHALLE ne croit pas à l'efficacité d'un service de l'Etat, mais plutôt à la création d'une agence idoine type EFG ou ANAES, spécialement affectée à ce projet, d'une importance vitale et grandissante dans les années à venir. Les systèmes actuels de contrôle et de régulation ne sont pas efficaces. C'est un système de contrôle des procédures en milieu hospitalier pour lutter contre les infections nosocomiales. Il faut également associer les patients aux actions de prévention. A terme, il conviendrait d'interdire les services ne fonctionnant pas de façon satisfaisante
- comme autres propositions, M. de SAINT-PHALLE cite :
  . des échanges avec les pays étrangers

. une veille nationale, avec un rassemblement des compétences
. l'allocation de moyens permettant de mettre en place un protocole de prévention et de définir une fonction de contrôle.

- en matière de réparation, pour les victimes d'infection nosocomiale, M. de SAINT-PHALLE estime n'avoir pas suffisamment réfléchi à cette question pour donner un avis éclairé.

29 - Monsieur le Docteur CARLET, Président du **CTIN** (Comité Technique national de lutte contre les Infections Nosocomiales), a été entendu le 3 février 1999 :

- dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales en France, il cite :
  . l'enquête de prévalence* de 1996, réalisée dans 830 hôpitaux et portant sur 230 000 malades, la plus grosse enquête jamais réalisée dans aucun pays ; le retard de la France en la matière a été rattrapé. Les résultats ont mis en évidence un taux de 6,7 % des patients atteints d'une affection acquise à l'hôpital : ce chiffre concerne la prévalence*, et il est environ une fois et demie supérieur à l'incidence*. Le chiffre le plus bas est détenu par l'Allemagne (3,5 %), le plus élevé atteint presque 15 %. La Suisse est curieusement à 10 %, mais l'enquête a été réalisée dans 4 établissements universitaires, donc à haute technicité et recevant des malades lourds, ce qui peut expliquer ce chiffre élevé. (Il faut toujours être très prudent lorsque l'on compare des chiffres de cet ordre). L'objectif visé pour la France serait 4 %
  . les réseaux de surveillance, mis en place dans les 5 C-CLIN en 1992, notamment en infections réanimation et en infections chirurgie. Dans ce dernier cas, on distingue 4 catégories de risques : 0, 1, 2 et 3 : la plupart des patients sont en 0 (environ 60 % des opérés), donnant un taux d'infection nosocomiale de 1,2 à 1,5 % dans les 30 jours post-opératoires ; en Belgique cette catégorie donne un taux de 0,8 (le plus bas). Comme réseau, on rajoute : les accidents d'exposition au sang chez le personnel soignant et l'incidence des bactéries multirésistantes* (exemple : l'acinetobacter récemment décelée au Kremlin-Bicêtre) : il faut savoir que, si 1/3 des patients est infecté, les 2/3 sont « colonisés » mais ne présentent pas de symptôme.
- en ce qui concerne la résistance aux antibiotiques, le problème est différent. Il existe un gradient de résistance nord-sud : les Scandinaves ont peu de résistance aux antibiotiques, alors que les pays du sud de l'Europe en ont plus. Les bactéries résistantes nécessitent des antibiotiques plus puissants, à spectre d'action plus large et plus chers. D'où la nécessité de mener des actions dans le cadre d'un groupe de travail réunissant des personnes venant de structures diverses :
  . action pour améliorer le bon usage des antibiotiques (il faut notamment prendre en compte les antibiotiques en élevage)
  . action pour éviter la transmission des bactéries résistantes d'un malade à l'autre.

La résistance aux antibiotiques commence à décroître en France, alors qu'elle augmente aux Etats-Unis et en Allemagne.

- beaucoup d'actions sont encore à entreprendre :
  . multiplier les hygiénistes dans les hôpitaux
  . inciter au lavage des mains et prévoir des substituts à ce lavage : gants, produits antiseptiques hydroalcooliques. Il faut savoir en effet que l'acte du lavage des mains ne sera jamais suffisant.
- par ailleurs, il n'y a pas que l'hygiène ; il faut aussi tenir compte de la convivialité, de la qualité de la vie dans les établissements. Les deux peuvent être contradictoires (cas des établissements pour personnes âgées)

- un document va être édité sur le bon usage des antibiotiques : ceci est très urgent, car la France est très en retard sur ce point
- les CLIN, qui sont obligatoires depuis 1988 dans les hôpitaux, vont maintenant être instaurés dans le privé (décret en cours). Un rapport annuel est édité par les CLIN, servant de document source pour l'ANAES ; il contient les processus de soins et les taux d'infections nosocomiales, mais ceux-ci ne peuvent avoir de sens en eux-mêmes, et il reste difficile de les comparer à d'autres établissements. Le consommateur qui en ferait la demande pourrait avoir accès à ce rapport. Toutefois, il ne semble pas que le malade français soit prêt à « choisir » son établissement de soins : il s'en remet à son médecin. Il faudrait trouver une solution correspondant à la culture française
- parmi les propositions qui lui semblent prioritaires, le Dr CARLET indique :
  .améliorer le niveau de connaissance du grand public en matière de soins
  . apprendre l'hygiène dès l'école : le niveau en France est moins bon que dans d'autres pays
  . agir sur le bon usage des antibiotiques (ville, hôpital, médecine vétérinaire)
  . éviter la transmission des bactéries résistantes dans différentes structures, y compris les crèches
  . impliquer les usagers dans les stratégies de lutte (participation aux CLIN)
- concernant le problème de la réparation lorsqu'est survenue une infection nosocomiale, le docteur CARLET considère que l'aléa thérapeutique pollue le concept bénéfice/risque. Par ailleurs, il est très difficile de déterminer la négligence en cas d'infection nosocomiale. Enfin, il ne faut pas oublier que, par exemple en réanimation, cinq semaines dans ce service conduisent à une quasi certitude de faire une infection nosocomiale. On soigne en réanimation aujourd'hui des personnes de 80 ans et plus. En définitive, c'est la gravité de l'état du malade qui le conduit en réanimation pour un temps long d'où il sortira avec une quasi certitude de faire une infection.

30 - Ont été également sollicités pour être entendus :

- la Mutualité Sociale Agricole
- la C.A.N.A.M. (caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes)
- le Conseil National de l'Ordre des Médecins

La C.A.N.A.M. a fait savoir par téléphone qu'elle n'avait pas d'enquête récente sur les infections nosocomiales et n'avait pas de contribution particulière à apporter à ce dossier.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins n'a finalement pas pu être entendu, mais a fait parvenir sa contribution à la Commission à l'issue de la mise en communication du dossier prévue par la réglementation.

Il n'a pu être recueilli d'avis de la part de la Mutualité Sociale Agricole.

Procédures de nettoyage

31 - Il a paru nécessaire à la C.S.C. de connaître plus précisément la nature des procédures de nettoyage mises en place dans les locaux hospitaliers. Celles-ci concernent le personnel hospitalier, le matériel médical et paramédical, le nettoyage des locaux de soins, mais aussi de circulation, les malades et leurs visiteurs, les matériels ou objets divers introduits dans cet univers, même s'ils ne sont pas à usage médical.

Quelques exemples ont permis de recueillir des éléments de réflexion :

32 - Lors d'une conversation téléphonique avec le Professeur DAVID (chirurgien cardiaque), alors Président de la CME au **CHU de Dijon**, la Présidente de la C.S.C. a obtenu les informations suivantes. Le Professeur DAVID bénéficie de son propre personnel de nettoyage dans le service, qui est placé sous son autorité. Il a donc mis en place un programme de formation d'une part à l'hygiène et d'autre part à l'usage des produits. Pour les malades, il demande, pour toutes interventions :

- une douche à la Bétadine avant l'intervention
- une douche après l'intervention, le plus tôt possible en protégeant la plaie éventuellement par un vernis spécial
- que les poils ne soient rasés que le jour même de l'opération, largement avec désinfection à la Bétadine, avec un rasoir spécial qui coupe court et ne coupe pas la peau. Le rasage la veille qui est fait habituellement déclenche une folliculite (infection de la base des poils).

Des gants jetables très légers sont fournis au personnel médical et paramédical pour tous soins sur un malade, de manière à ce que le personnel ne transporte pas de germe sur ses mains d'un malade à l'autre, les mains étant le milieu le plus propice au portage.

Il est mis en place dans toutes les chambres un poste de lavage avec savon liquide pour tout le personnel (entrée et sortie de chambre).

Concernant les chaussures : il y a plus de microbes dans le service que dehors. Si on propose des surchaussures, celles-ci seront souillées par les chaussures sales, les mains aussi, c'est une fausse protection.

Le Professeur DAVID a une formation suisse (Genève) et américaine. Son souhait est la mise en place de protocoles imposés de nettoyage des locaux, de nettoyage du matériel, de nettoyage des malades et des soignants (en général, aux Etats-Unis, ils ont une douche avant l'entrée dans le service) mais les Français y sont très réticents.

Le CLIN du CHU leur fournit des études sur la qualité de certains matériels médicaux au regard des infections nosocomiales (études comparatives sur les gants de salle d'opération, par exemple).

33 - Le Professeur BENOIT, chirurgien, spécialiste en urologie et greffes au **CHU de Bicêtre**[8] et membre du CLIN, a indiqué que le nettoyage des locaux est réalisé par une équipe dépendant du directeur, sous l'autorité de fait d'une surveillante hygiéniste. Il y a un protocole assez précis de la façon de nettoyer les locaux (fréquence, lieu, produits). Le CLIN leur fournit aussi des protocoles de mise en place de matériels (tels que sonde urinaire) à demeure, grands vecteurs d'infections.

Il est interdit de sortir du service avec sa blouse. Les couleurs des blouses correspondent impérativement à des lieux précis. En dehors de ces zones, il faut changer de blouse.

Le lavage des mains est imposé aux malades et à leurs visiteurs qui sont éduqués sur les risques.

[8] On peut consulter le site internet www.uro.bicetre.org.

Les malades connus pour être à haut risque infectieux (porteurs de germes sérieux ou immunodéprimés) sont spécialement signalés si possible avant leur entrée dans le service et avec une pancarte spéciale sur leur porte.

Le Professeur BENOIT a adressé à la C.S.C. les recommandations et les protocoles de nettoyage de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris.

34 – En ce qui concerne la **Clinique Geoffroy Saint-Hilaire** (établissement chirurgical), celle-ci a fait parvenir à la C.S.C. le document de procédure de nettoyage des locaux élaboré avec le concours de la société AVENANCE SANTE RESIDENCE.

35 – La direction de la **Clinique Bachaumont** (établissement chirurgical) a fait parvenir à la Commission le "dossier de chantier" constitué par LA PROVIDENCE L'ASSURANCE DE LA PROPRETE. Ce dossier décrit la procédure générale de contrôle de l'établissement. Il est toutefois à remarquer qu'en cas de points de non conformité constatés, aucune sanction particulière n'est prévue. Un document sur le lavage des mains a été également adressé à la C.S.C.

36 – Enfin **l'Hôpital Necker** (hôpital de l'AP de Paris) a fait parvenir à la C.S.C. le cahier des clauses techniques particulières concernant le nettoyage et entretien des locaux et de la vitrerie. Là encore, il existe une procédure de contrôle de la qualité, mais qui ne semble pas donner lieu à sanction en cas de non conformité.

EMET L'AVIS SUIVANT :

La Commission, saisie en 1997 de la requête du Sénateur Guy PENNE, sur le problème des infections nosocomiales a considéré que, bien qu'il s'agisse d'un dossier touchant à des problèmes de santé publique, elle avait compétence pour le traiter, étant donné que l'hospitalisation constitue une prestation de service, au sens du Code de la consommation. Consciente néanmoins qu'elle ne pouvait en aborder tous les aspects, elle a tenu à circonscrire son avis essentiellement aux aspects préventifs des infections nosocomiales.

Il convient tout d'abord de rappeler les actions déjà réalisées par le ministère chargé de la santé depuis 1988. En 1988, le Ministère instaurait par voie réglementaire des "Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales" (CLIN), dans tous les établissements publics de santé (hôpitaux publics et établissements privés participant au service public hospitalier).

Actuellement, la prévention de ces infections repose sur un dispositif spécifique, comprenant des structures hospitalières d'une part et des structures inter-régionales et nationales de coordination et de conseil. Les actions de prévention et de surveillance menées découlent du plan de lutte contre les infections nosocomiales mis en place par le Ministère de la Santé.

La surveillance est prévue à tous les niveaux :

⇒ Au niveau des établissements : un comité dans tous les établissements, comprenant des professionnels en hygiène hospitalière.

Chacun des établissements hospitaliers publics ou privés participant au service public hospitalier dispose d'un Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

Ce Comité organise et coordonne la surveillance, la prévention et la formation continue en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Il est composé de médecins, pharmaciens, infirmières et directeurs d'établissement.

Ce Comité est assisté de personnels compétents et formés à l'hygiène hospitalière. Il peut s'agir d'une équipe opérationnelle en hygiène hospitalière dans les CHU par exemple (médecins, pharmaciens, infirmières hygiénistes...) ou seulement d'une infirmière hygiéniste (à temps plein ou à temps partiel) qui partage parfois son temps entre plusieurs établissements.

Un ensemble de "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales" a été élaboré par un groupe de travail du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) en juin 1992, pour la mise en place d'une surveillance et d'une prévention. Elles ont été diffusées dans tous les établissements hospitaliers. Ce fascicule a été réactualisé en 1998.

La mise en place du processus de lutte contre les infections nosocomiales se heurte à l'hétérogénéité des structures de soins. Il est nécessaire de réaliser un maillage national : à la tête, le C.T.I.N. et, dans les régions, des C-CLIN (centres de coordination des comités de lutte contre les infections nosocomiales) ; ce système a l'avantage d'optimiser le fonctionnement des CLIN.

Les établissements participent d'ores et déjà volontairement à ce système de surveillance en réseau interrégional.

Pour aller plus loin, la C.S.C. considère que des mesures nouvelles peuvent être envisagées et à cette fin, huit axes de réflexion lui paraissent devoir être envisagés, dont sept ont trait à la prévention et un à la réparation :

A - PREVENTION

1 – Formation et information du public et rôle du malade
2 - Surveillance systématique dans tous les établissements et meilleure coordination
3 – Mesures incitatives à la lutte contre les infections nosocomiales
4 – Mesures et publication des résultats
5 – Amélioration du cahier des charges des entreprises de nettoyage
6 – Formation améliorée et information renforcée pour les professionnels de santé
7 – Aspect international

B - REPARATION

- Mesures susceptibles de faciliter la réparation des conséquences des infections nosocomiales non évitables

-:-:-:-

A - PREVENTION

1 – FORMATION ET INFORMATION DU PUBLIC ET ROLE DU MALADE

⇒ En matière de formation, il conviendrait :

- d'améliorer le niveau de connaissance du grand public en matière de soins et des risques y afférents
- d'apprendre l'hygiène dès l'école (le niveau en France est moins bon que dans d'autres pays) ; pour cela, la présence de savon dans les locaux est indispensable…
- d'impliquer davantage les usagers dans les stratégies de lutte, notamment par la participation aux CLIN et aux C-CLIN
- de dispenser aux représentants des consommateurs dans les conseils d'administration des établissements une formation pour pouvoir y siéger utilement.

⇒ En matière d'information :

- le rapport de l'accréditation d'un établissement devrait être accessible au public
- le rapport annuel édité par les CLIN et qui sert de document source pour l'A.N.A.E.S. est théoriquement accessible aux consommateurs qui en feraient la demande : sa technicité le rend peu utile en pratique. Il serait donc nécessaire d'en adapter la présentation
- s'agissant particulièrement de la personne hospitalisée et de ses visiteurs, la plaquette relative aux conditions d'hospitalisation qui leur est remise à leur entrée dans l'établissement hospitalier (public ou privé) devrait comporter des informations sur la lutte contre les infections nosocomiales ; plus spécialement, une information devrait être délivrée par le personnel à chaque patient à risque
  - chaque patient devrait recevoir de la part du corps médical une information claire sur ce qu'on s'apprête à lui faire, sur ce qu'on lui a fait (après une intervention) et sur les suites auxquelles il doit s'attendre
- s'agissant des prescriptions médicamenteuses dans les établissements de santé et en médecine libérale, il conviendrait de sensibiliser les patients à la nécessité d'une utilisation réfléchie des antibiotiques ; cela éviterait les demandes abusives d'antibiotiques de la part des malades et l'automédication.

⇒ En matière de communication **:**

Il faut saluer l'initiative du ministère de la santé consistant à ouvrir un site Internet sur les infections nosocomiales et dont les références ont été données ci-dessus.

2 - UNE SURVEILLANCE SYSTEMATIQUE DANS TOUS LES ETABLISSEMENTS ET UNE MEILLEURE COORDINATION

La C.S.C. considère que la surveillance des infections nosocomiales dans les établissements hospitaliers est essentielle et partage pleinement les appréciations portées en conclusion de l'enquête de prévalence évoquée ci-dessus selon lesquelles "*...C'est un bon moyen de sensibiliser les personnels de santé et d'attirer leur attention sur l'épidémiologie infectieuse locale permettant ainsi de développer des actions de prévention au niveau d'un service ou d'un établissement*".

⇒ En matière d'identification des infections nosocomiales, il conviendrait de vérifier que les responsables des systèmes de statistiques hospitalières mettent bien en œuvre des

programmes d'identification des infections nosocomiales (rapprochement entre diagnostics principaux et diagnostics associés).

⇒ Dans chaque établissement une "politique antibiotique" doit être développée dans le cadre d'une stratégie de contrôle de la résistance bactérienne :

- action pour améliorer le bon usage des antibiotiques en tenant compte de leur usage dans l'élevage animal. L'émergence de pathologies communes homme-animal et de résistances croisées aux antibiotiques rend nécessaire une nouvelle étude de ces risques vétérinaires et de l'usage des antibiotiques en milieu agricole. Une coordination avec l'AFSSA est indispensable en cette matière
- action pour éviter la transmission des bactéries résistantes d'un malade à l'autre.

Les gestionnaires doivent être associés à ces recommandations qui doivent préciser :

- la place du Comité du Médicament, qui doit jouer son rôle dans ce domaine
- les dispositions relatives à la prescription des antibiotiques et le contrôle de leur application
- les rôles respectifs des actions hospitalières dans le cadre du bon usage des antibiotiques et leur évaluation
- les modalités d'information et de formation sur le bon usage des antibiotiques, auprès des personnels mais également des malades (automédication à risque).

La C.S.C. se réjouit que la loi du 1er juillet 1998 et le décret du 6 décembre 1999 aient institué l'obligation d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales dans tous les établissements publics ou privés, qu'ils participent ou non au service public hospitalier.

⇒ Le codage de la pathologie devient une nécessité en médecine de ville. Il y aurait donc lieu de le mettre œuvre sans délai et pour ce faire :

- de publier le décret mentionné en deuxième alinéa du II de l'article 81 de la loi du 18 janvier 1994
- de désigner explicitement les responsables de l'évaluation des comportements et des pratiques professionnels au regard des infections nosocomiales et de faire étudier leurs procédures.
- de prévoir les dispositions législatives permettant le chaînage des informations médicales en vue de la qualité et de la sécurité des soins dans tous leurs aspects.

Le codage de la pharmacie (notamment pour le suivi des prescriptions d'antibiotiques), le codage de la biologie et le codage des dispositifs médicaux permettraient de créer des indicateurs de risque.

⇒ Il conviendrait de trouver un dispositif juridique permettant d'inclure le secteur ambulatoire dans la déclaration obligatoire des infections nosocomiales, où des actes de nature invasive peuvent être exécutés (y compris dentaires).

⇒ Au plan interrégional et national, les structures de coordination et de conseil pourraient être renforcées**.**

Cinq Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) ont été mis en place par un arrêté du 3 août 1992. Ce sont des centres de référence qui servent

d'appui technique aux établissements hospitaliers, et travaillent au niveau d'une inter-région (Est, Ouest, Sud-Est, Sud-Ouest, Paris-Nord). Ils sont chargés de mettre en place la politique définie au niveau national et d'animer la coopération inter-hospitalière (réseau de surveillance, formation, documentation, études...).

Le Comité Technique National des Infections Nosocomiales (CTIN) est une instance de proposition, de coordination et d'évaluation, située auprès du ministère. Ce Comité propose des objectifs prioritaires et des méthodologies standardisées de surveillance et de prévention. Il a été créé par un arrêté du 3 août 1992.

La Cellule Infections Nosocomiales commune à la Direction Générale de la Santé et à la Direction des Hôpitaux est chargée de coordonner l'ensemble de ce dispositif.

De même les informations recueillies sur l'ensemble du territoire français doivent converger en un lieu commun, analysées par des experts capables de suggérer aux responsables politiques les mesures de sauvegarde à prendre le plus rapidement possible comme pour l'hémato ou la matériovigilance.

L'ensemble de ces fonctions devrait être placé sous la responsabilité d'une structure unique.

⇒ Depuis la loi du 1er juillet 1998, la déclaration des infections nosocomiales est désormais obligatoire : un décret en préparation précisera les conditions dans lesquelles les établissements de santé recueilleront les informations les concernant et les signaleront.

Enfin, il ne nous paraît pas inutile de rappeler que les modalités de surveillance des infections nosocomiales, telles qu'elles sont définies dans les circulaires du 13 octobre 1988 et du 19 avril 1995 doivent être appliquées :

- les problèmes doivent être identifiés dans chaque établissement
- un système d'alerte de l'autorité sanitaire départementale, identique à celui prévu pour les salmonelloses ou les listérioses, doit être mis en place, afin d'assurer une intervention précoce
- les CCLIN, chaque fois qu'apparaît un épisode épidémique, doivent apporter leur soutien en matière d'enquête épidémiologique et de propositions et effectuer le suivi de chaque épisode jusqu'à sa résolution dans tous ses aspects
- la Cellule Infections Nosocomiales commune à la Direction des Hôpitaux et à la Direction Générale de la Santé doit coordonner l'ensemble de ces informations en temps réel, tandis que la place de l'InVS dans ce système doit être prévue.

3 – MESURES INCITATIVES

⇒ Des mesures incitatives doivent être mises en place tant au sein des établissements sous dotation globale, qu'au sein des cliniques privées. D'ores et déjà, pour les premiers, la C.N.A.M. a prévu une incitation à la lutte contre les infections nosocomiales s'articulant autour de trois axes (les moyens, les procédures de qualité mises en place, le service médical rendu). Pour les secondes, l'élaboration des contrats d'objectifs et de moyens prévoit une annexe qualité au contrat, dans laquelle les établissements privés se positionnent sur les éléments de lutte contre les infections nosocomiales ; certains directeurs d'A.R.H. ont prévu un incitatif financier avec des crédits spécifiques pour des infirmières hygiénistes ou des formations de personnels.

⇒ Il serait utile d'aider à l'acquisition de logiciels pour gérer le système d'information des infections nosocomiales. De même, il conviendrait de mettre en place des contrats d'objectifs et de moyens sur les infections nosocomiales communs à plusieurs établissements, leur permettant de partager des moyens notamment en ce qui concerne l'investissement initial (système d'information, animation de la mise en place du dispositif – temps de responsable-qualité partagés entre plusieurs établissements –, formation des personnels, équipements).

⇒ Il faudrait définir des références opposables aux établissements**.** Malgré la difficulté, il faudrait définir le minimum d'indicateurs communs, de méthodologie commune : périodicité de la surveillance, marqueurs recommandés, etc… Pourrait être incluse dans ce contrat une procédure d'audit de dossiers médicaux choisis de manière aléatoire par le CLIN. Les agences régionales d'hospitalisation (A.R.H.) devraient inclure dans le contrat d'objectifs et de moyens de chaque établissement des objectifs ayant trait aux infections nosocomiales. A terme, les résultats pourraient permettre de moduler en partie les crédits en fonction des niveaux de performance de chaque établissement. Les indicateurs ayant trait au niveau de sécurité garanti au patient pourraient pondérer les indicateurs de productivité du P.M.S.I.

4 – MESURES ET PUBLICATION DES RESULTATS

⇒ Afin d'identifier les risques d'infections nosocomiales, il est suggéré :

- de mettre en place au plus vite les termes du décret du 6 décembre 1999, soit un comité chargé de l'établissement et de la révision de référentiels et de protocoles de prévention des infections nosocomiales, tant en milieu hospitalier qu'en clinique privée
- de rendre obligatoire la prise en compte de ces référentiels et protocoles dans les manuels d'accréditation des établissements
- de susciter et d'évaluer l'application de ces référentiels et protocoles à l'exercice libéral.

Il semble indispensable de créer un lien entre les recommandations faites lors de l'évaluation et l'accréditation.

Les résultats de la lutte contre les infections nosocomiales par les établissements et les professionnels de santé devraient être publiés dans un rapport annuel de l'établissement.

⇒ L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé devrait, au vu de ces résultats, jouer un rôle essentiel puisqu'elle est chargée de l'accréditation des établissements hospitaliers.

Les "infections nosocomiales" devraient constituer un chapitre essentiel dans l'évaluation de la qualité des soins dispensés dans les établissements hospitaliers.

⇒ Publication des résultats et transparence**.** Il faudrait aussi publier les résultats sous une forme accessible au "grand public" c'est-à-dire aux utilisateurs potentiels du système de santé, tout en mettant en garde le consommateur contre le risque d'essayer de comparer les établissements entre eux avec ces seules données.

5 – AMELIORATION DU CAHIER DES CHARGES DES ENTREPRISES DE NETTOYAGE

Parmi les mesures nécessaires pour améliorer les performances de la lutte contre les infections nosocomiales, il nous semble important que les cahiers des charges des entreprises chargées du nettoyage dans les établissements de soins prévoient des procédures très précises, en particulier de formation du personnel de nettoyage et d'utilisation des produits et matériels de nettoyage et de fréquence de passage et que des sanctions soient inscrites en cas de non respect de ces cahiers : les contrôles prévus semblent pour l'instant être seulement suivis d'un rapport mais non de sanction (et notamment de sanction financière). Ces cahiers des charges devraient reprendre un cahier type national qui constituerait le minimum nécessaire.

Par ailleurs, il faudrait que l'objectif de lutte contre les infections nosocomiales soit clairement précisé dans ces cahiers des charges et que la finalité des différents procédés de nettoyage soit explicitée. Dans les exemples reçus à la Commission, les protocoles de nettoyage sont détaillés, mais sans qu'un lien soit fait entre leur réalisation et les résultats à obtenir en matière de décontamination bactériologique.

Les lieux à haut risque – soit médical, soit en raison des passages intenses (urgences) – devraient faire l'objet de procédures renforcées, y compris les jours fériés.

6 - FORMATION AMELIOREE ET INFORMATION RENFORCEE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

⇒ Il a été précédemment indiqué que la formation continue entrait dans le champ de compétence des CLIN, mais la lutte contre les infections nosocomiales devrait être intégrée à toutes les actions de formation (initiale et continue**)** et à tous les niveaux avec contrôle réel des connaissances. Nous rappelons qu'il existe déjà des textes prévoyant ce type de formation :

- étudiants en médecine : notions d'hygiène dès le stage infirmier (circulaire DGES/DGS du 9 mai 1995)
- Institut de Formation Soins Infirmiers (IFSI) : participation des responsables aux travaux du CLIN (circulaire DGS/DH n° 17 du 19 avril 1995)
- médecins : infections nosocomiales au programme du concours de l'internat (arrêté du 10 juin 1996)
- personnels administratifs et médico-techniques.

La formation initiale et continue devrait être organisée en fonction des priorités nationales de santé publique, en tenant compte des objectifs de la politique hospitalière et des conclusions d'études récentes, comme l'enquête de prévalence. " Ces formations sont nécessaires pour assurer la sécurité sanitaire "[9].

⇒ L'ensemble du personnel hospitalier mais aussi les médecins du secteur ambulatoire devraient être formés (et leurs connaissances régulièrement mises à jour) à la gestion de ces risques qui inclut :

- la formation des personnels médicaux et paramédicaux à l'hygiène et l'élaboration et au suivi des protocoles d'utilisation des dispositifs médicaux dans différents domaines

[9] Circulaire DH-FH3/96 n° 747 du 17 décembre 1996

- l'application des circulaires relatives à l'entretien, la désinfection et la stérilisation
- une réflexion pour une meilleure organisation du travail
- faire passer l'idée que la qualité des soins coûte cher au départ mais fait réaliser des économies à terme à partir d'exemple précis internes à chaque hôpital.

⇒ Enfin, il convient de ne pas oublier l'industrie qui prépare médicaments, solutés ou équipement dont certains sont destinés à une utilisation invasive et qui de ce fait doivent être stériles. Le pharmacien industriel doit garantir cette stérilisation. Les entreprises chargées du transport ou de l'entrepôt doivent savoir qu'elles peuvent être la cause d'une rupture d'aseptie.

⇒ Ainsi que le souligne le Conseil National de l'Ordre des Médecins, "pour des motifs économiques allégués, certains établissements font encore appel au réemploi de certains matériels conçus pour un usage unique. Ils en assurent le nettoyage et la stérilisation. Pour de multiples raisons, ce fait a été interdit par la Direction Générale de la Santé. La circulaire qui fait date devrait être rappelée".

7 – ASPECT INTERNATIONAL

La création d'une agence européenne de sécurité sanitaire aurait le mérite de faire passer au niveau européen certaines clauses non encore existantes dans le système français et de les rendre applicables en France.

Pour ce faire, il serait peut-être utile de s'inspirer des propositions du HELICS II (Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance) de novembre 1998, qui envisage un partenariat européen destiné à lutter contre les infections nosocomiales.

B - REPARATION

MESURES SUSCEPTIBLES DE FACILITER LA REPARATION DES CONSEQUENCES DES INFECTIONS NOSOCOMIALES NON EVITABLES

La Commission est consciente que l'aspect réparation n'entre pas directement dans son champ de compétence, puisque le législateur lui a confié essentiellement une mission de prévention. Toutefois, il lui semble difficile de ne pas envisager les conséquences ultimes d'une infection nosocomiale et utile de réfléchir à quelques pistes susceptibles d'améliorer les conditions matérielles, en terme de réparation, d'une victime de celle-ci.

Il serait irréaliste de considérer que les infections nosocomiales puissent être éradiquées, ne serait-ce qu'à cause de la nécessité médicale d'effectuer des gestes techniques à risque. Comme l'indique le Conseil National de l'Ordre des Médecins "il convient de rappeler que dans le domaine des infections nosocomiales le risque zéro ne sera jamais atteint (comme dans nombre d'autres actes de soins), ni même véritablement approché en raison des multiples autres causes possibles".

De même, il serait dangereux - à cause des risques et du système d'indemnisation – de contribuer au rejet des prises en charge de certains malades fragiles (nouveau-nés, malades du SIDA, ….). Déjà, certaines professions médicales à risque sont en forte diminution (obstétrique, chirurgie, …).

Il importe par conséquent de faire en sorte que les malades qui, à la suite d'une infection nosocomiale, "auraient subi un préjudice" (essentiellement corporel mais qui peut être aussi

une perte d'emploi par exemple) puissent avoir accès à un système de réparation. De même, les enfants ou le conjoint des personnes décédées à la suite d'une infection nosocomiale, devraient pouvoir solliciter la réparation du préjudice subi.

Un arrêt récent de la Cour de Cassation (n°1268 du 29 juin 1999) précise qu'"*un médecin est tenu, vis-à-vis de son patient, en matière d'infection nosocomiale, d'une obligation de sécurité de résultats dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère*". La Cour met donc à la charge des médecins une "obligation de résultats" concernant la non infection de leurs interventions. Cet arrêt est original dans la mesure où il s'applique à une clinique privée. Le Conseil d'Etat avait rendu le 14 avril 1999 un arrêt du même ordre pour les hôpitaux publics.

⇒ Le principe de l'indemnisation des infections nosocomiales non évitables doit être soumis au Parlement, en vue de l'adoption d'une loi fixant les conditions de l'indemnisation rapide des victimes.

⇒ En cette attente, il faudrait que les procédures de conciliation entre assurances puissent être accélérées dans les cas de préjudice majeur (décès, handicap sévère, perte d'emploi directement imputable).

Une déclaration commune du SOU MEDICAL, de la MEDICALE DE FRANCE, du GEMA (Groupement des Entreprises Mutuelles d'Assurances) et de l'AVIAM (Association des Victimes d'Accidents Médicaux) a été faite le 16 novembre 1999. Cette déclaration pourrait servir de point de départ à la préparation d'un texte relatif à la responsabilité médicale.

⇒ Un organisme public pourrait être chargé d'un rapport annuel au Parlement sur les infections nosocomiales et leurs conséquences. La Cour des Comptes pourrait, dans son rapport annuel sur la sécurité sociale, examiner l'évolution des dépenses dans ce domaine.

ADOPTE AU COURS DE LA SEANCE DU 6 JUILLET 2000
SUR LE RAPPORT DU PROFESSEUR ALAIN DAVIDO
ET DU DOCTEUR MICHELE VEDRINE

assistés de Jacques BEDOUIN, Conseiller Technique de la Commission, conformément à l'article R.224-4 du Code de la Consommation

GLOSSAIRE

Terme	Définition
Accréditation	Procédure d'évaluation externe du fonctionnement et des pratiques des établissements de santé privés et publics, assurée par des professionnels des établissements de santé et indépendante des établissements et de leurs organismes de tutelle (cf. ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 et décret n° 97-311 du 7 avril 1997)
Acte invasif	Acte nécessitant une pénétration à l'intérieur du corps (par incision, piqûre, ou par les voies naturelles)
Etablissements privés de santé	Etablissements dont la nature juridique peut être diverse. Quel que soit leur statut, les salariés sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu, selon les modalités prévues dans le Code du Travail sous réserve des adaptations nécessaires fixées par voie réglementaire
Etablissements publics de santé	Personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur objectif principal n'est ni industriel ni commercial. Ils sont communaux, intercommunaux, départementaux, interdépartementaux ou nationaux (article L.714-1 du Code de la Santé Publique)
Iatrogène	Se dit des conséquences (et spécialement des maladies) résultant des soins (y compris les médicaments) donnés ou prescrits par un médecin
Incidence	Nombre de cas nouveaux de maladie apparus durant une période de temps définie dans une population donnée (tant de cas nouveaux de telle maladie en France en 1999)
Molécule	S'emploie pour parler du principe actif d'un médicament, constitué d'un (ou plusieurs) composés chimiques de formule définie, résultant de la recherche, et dont les propriétés thérapeutiques ont été évaluées
Multi-résistance	S'emploie lorsque le germe résiste à plusieurs molécules d'antibiotiques (cf. résistance)
Pathologie	S'emploie (au singulier) pour désigner la partie de la médecine dont l'objet est l'étude des maladies, de leurs causes et de leurs effets. Par extension (certains disent à tort), ce terme désigne également les maladies elles-mêmes : les pathologies pulmonaires, cardiaques, etc...
PMSI	Programme de Médicalisation du Système d'Information
Pneumonie	Inflammation aiguë du poumon [due au pneumocoque (bactérie)]
Pneumopathie	Toute affection du poumon
Prévalence	Nombre de cas (nouveaux et anciens confondus) de maladie dans une population déterminée, à un instant donné (tant de personnes atteintes de telle maladie en France au 1er janvier 2000)
Ratio	Rapport arithmétique entre deux grandeurs mathématiques considérées (par exemple rapport entre le taux de prévalence et le pourcentage de malades ; celui-ci peut en effet être différent du taux de prévalence puisque certains malades peuvent être atteints de plusieurs infections nosocomiales)
Résistance d'un germe	Capacité d'un germe (ou d'une souche* particulière d'un micro-organisme) à résister à une action entreprise pour le détruire : on parle de germe antibiorésistant pour décrire sa capacité à résister à l'action d'un antibiotique
Site opératoire	Endroit du corps ayant subi l'intervention chirurgicale et où une infection peut se déclarer
Souche	Micro-organismes d'une même espèce et provenant d'une même lignée (après mutation, de nouvelles caractéristiques peuvent apparaître, définissant une nouvelle souche)
Taux de prévalence	Rapport entre les cas de maladie considérée et la population totale ; on l'exprime en pourcentage

PRINCIPAUX TEXTES

- **19 novembre 1972** : mesures adaptées par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe pour l'hygiène hospitalière
- Création dans chaque hôpital d'un "comité de lutte contre l'infection nosocomiale" (CLIN) suite à 2 circulaires françaises des **18 octobre 1973** et **1er septembre 1975**
- Obligation de constituer un CLIN dans les hôpitaux publics et les établissements privés participant au service public hospitalier (**décret n° 88-657 du 6 mai 1988**).
- Création d'un "comité technique national des infections nosocomiales" (CTNIN) et de 5 centres interrégionaux (CCLIN) par **arrêté du 3 août 1992**
- Le **décret du 2 octobre 1992** prévoit la décontamination, le stockage et l'entretien du matériel nécessaire aux soins et aux transports des patients (chirurgie ambulatoire)
- L'**arrêté du 7 janvier 1993** relatif au secteur opératoire pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire évoque "une hygiène spécifique et adaptée" pour limiter les risques de nature notamment infectieuse. L'organisation du secteur opératoire doit être précisé et consigné dans un document écrit qui définit les procédures et les modalités de nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation. Ces procédures sont vérifiées périodiquement "sous la responsabilité d'un médecin coordinateur, sans préjudice de la responsabilité de chaque praticien"
- Le **décret du 6 septembre 1995** dit que le médecin doit "veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires."
- L'**arrêté du 3 octobre 1995** concerne essentiellement le matériel d'anesthésie et de réanimation dont l'organisation doit également être retranscrite dans un document écrit soumis à avis
- Le **décret du 7 avril 1997** relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé prend en compte "la fréquence et la gravité des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales" (art. R 791-1-2 du Code de la santé publique)
- Une circulaire du **20 octobre 1997** précise les modalités de stérilisation des dispositifs médicaux et fait de l'obtention de l'état stérile et son maintien une obligation de résultat