

3

La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir

PRÉSENTATION

Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient au cours de la prise en charge d'un patient par un professionnel de santé, en médecine de ville, dans un établissement médico-social ou dans un établissement de santé (dans ce dernier cas, elle est qualifiée de nosocomiale). Elle n'est pas nécessairement concomitante avec la prise en charge et peut se déclarer de 48 heures jusqu'à une année à distance de cette dernière.

Depuis une trentaine d'années, une politique publique structurée a été mise en œuvre pour prévenir les infections associées aux soins, essentiellement à l'hôpital, et en réparer les conséquences. Les associations de patients ont joué un rôle décisif dans l'impulsion de cette politique, à la suite de la médiatisation de cas groupés d'infections dans certains établissements de santé.

Les actions mises en œuvre ont permis une diminution puis une stabilisation de la prévalence des patients infectés à l'hôpital de l'ordre de 5 %, soit environ 470 000 patients infectés par an⁴⁹. Si les infections associées aux soins se traduisent le plus souvent par un inconfort transitoire, elles peuvent avoir des conséquences beaucoup plus lourdes : hospitalisation prolongée, opérations à répétition, amputation, voire décès. Pour les plus graves d'entre elles, chez les patients les plus fragiles,

⁴⁹ Source : Étude européenne sur la prévalence des infections associées aux soins conduite en 2017 par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

elles seraient la cause directe de 4 000 décès en France⁵⁰. La prévalence des patients infectés lors de soins en ville n'est en revanche pas connue ; sa mesure reste embryonnaire dans le secteur médico-social. Le coût des affections associées aux soins est difficile à établir ; une étude ancienne les situe dans un intervalle de 2,4 Md€ à 6 Md€⁵¹.

La lutte contre les infections associées aux soins implique de réduire leur nombre à l'hôpital et de prendre de surcroît pleinement en compte les enjeux liés au parcours de soins en dehors de l'hôpital et à l'antibiorésistance (I). Pour partie engagée, la réorganisation de l'action publique doit être menée à bien à tous les niveaux de la gestion du risque, des structures de soins jusqu'au cadre national de pilotage (II). Au-delà, il importe de responsabiliser plus fortement les acteurs du système de santé eux-mêmes, en améliorant les pratiques professionnelles en matière d'hygiène et de prescription des antibiotiques et en promouvant une gestion plus active du risque (III).

I - Les nouveaux enjeux de la lutte contre les infections associées aux soins

Bien qu'ancienne, la politique de lutte contre les infections associées aux soins peine à enregistrer de nouveaux progrès à l'hôpital. Elle doit, par ailleurs, répondre à de nouveaux enjeux, récemment reconnus, liés au parcours de soins à l'extérieur de l'hôpital et à la résistance aux antibiotiques permettant de traiter les infections.

⁵⁰ Données 2015 de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) (<https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/infections-nosocomiales>).

⁵¹ Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. *Les politiques de lutte contre les infections associées aux soins*. Alain VASSELE, 2006 (Assemblée nationale n° 3188 et Sénat n° 421).

A - Une politique publique qui a atteint un palier

1 - Un risque indissociable de la pratique médicale

L'homme est naturellement porteur d'une forte population de bactéries, sans que cela ait habituellement d'incidence néfaste sur sa santé. Cependant, cet équilibre peut être rompu sous l'effet du recours désormais courant à des actes invasifs⁵², pas nécessairement importants au demeurant (actes chirurgicaux, ventilation mécanique en réanimation, piqûres ou pose de perfusions, dialyse, endoscopies, etc.). Si ceux-ci permettent de sauver de nombreuses vies, ils ne peuvent être totalement exempts de risques, parmi lesquels le risque infectieux.

Dans leur grande majorité, les infections associées aux soins se déclarent à partir de bactéries déjà présentes naturellement, en particulier sur la peau, dans la gorge ou dans les intestins. Les actes invasifs, rendus nécessaires par l'état du patient, ou parfois son état immunodéprimé (greffés, personnes enceintes, personnes âgées, jeunes enfants, etc.), ou la combinaison des deux, augmentent les risques d'infection.

Dans d'autres cas, moins fréquents, les infections associées aux soins concernent des bactéries acquises par contact avec d'autres personnes (personnel soignant, autres patients, familles et visiteurs), faute de respect des règles d'hygiène.

Enfin, ces infections peuvent avoir d'autres origines, comme une exploitation défectueuse des réseaux d'eau ou d'air des bâtiments d'hospitalisation ou une mauvaise stérilisation de certains équipements.

Par ailleurs, la distinction entre infections évitables et non évitables est malaisée. Elle ne fait pas l'objet d'études en France. À titre d'illustration, un taux de 30 % d'infections nosocomiales évitables est avancé par les autorités italiennes et un intervalle compris entre 30 % et 50 % par les autorités suédoises. De manière ponctuelle, il ressort de l'examen des données de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris que parmi les dossiers amiables ou contentieux en cours pour les seules infections associées aux soins, la proportion de celles consécutives à des fautes, et donc par nature évitables, représente entre 15 % et 24 %⁵³.

⁵² Acte médical comportant le passage à travers les tissus cutanés (peau) ou les muqueuses.

⁵³ Dossiers actifs entre mars 2015 et mars 2018 qui portent sur 406 réclamations et 330 procédures. Il s'agit d'un nombre de cas très faible au regard de l'activité de cet établissement.

2 - Une prévalence des infections nosocomiales stable depuis 2006

Des enquêtes de prévalence⁵⁴ 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 un palier. Selon les résultats de l'enquête de 2017 publiés en juin 2018 par Santé Publique France, un jour donné en France, un patient hospitalisé sur 20 présente au moins une infection nosocomiale (prévalence des patients infectés : 4,98 %)⁵⁵.

La prévalence des infections nosocomiales en Europe

Cette enquête de prévalence est menée à l'échelle européenne 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 de la France, alors de 5,1 %, se situait en deçà 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 %)⁵⁶. Par rapport aux autres pays européens, elle se place au 19^{ème} 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 %.

En 2017, les quatre infections les plus fréquentes sont les infections urinaires, celles liées à des opérations chirurgicales (dites infections du site opératoire), les pneumonies et les bactériémies⁵⁷. Le risque de complications infectieuses est accru du fait de l'âge (plus de la moitié des patients infectés ont 65 ans et plus), du terrain (près d'un patient sur 10 présente une immunodépression), mais aussi en fonction des actes médicaux ou chirurgicaux auxquels les patients sont exposés.

Même si les résultats de l'enquête nationale de prévalence de 2017 doivent être interprétés avec prudence, il en ressort des disparités selon les régions (de 3,23 % en Corse ou de 3,77 % en Pays de la Loire à 6,15 % en Île-de-France) et selon le type de séjour (6,25 % en court séjour, 5,34 % en soins de suite et de réadaptation, 1,01 % en psychiatrie).

⁵⁴ La prévalence d'une maladie se définit comme le nombre de cas de maladies enregistrés pour une population déterminée et englobant aussi bien les nouveaux cas que les anciens cas. Le taux de prévalence correspond au nombre de personnes souffrant d'une maladie particulière à un moment donné, par population exposée au risque de cette maladie.

⁵⁵ Source : *Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2017*. Santé Publique France ; 2018. 12 p.

⁵⁶ Pour les seuls pays ayant participé à l'enquête de l'ECDC.

⁵⁷ La bactériémie se définit par la présence de bactéries dans le sang.

Ces données montrent que des marges de progression existent et devraient inciter à renforcer les actions de prévention.

B - Des faiblesses majeures

Les objectifs de la politique publique de prévention des infections associées aux soins ont été renouvelés dans le cadre du programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS), publié en juin 2015, qui a mis l'accent sur les parcours de santé et la lutte contre la résistance aux antibiotiques, appelée antibiorésistance.

1 - Une prévention cloisonnée

Malgré l'élargissement en 2007 de la notion « d'infection nosocomiale » à celle « d'infection associée aux soins », afin d'inclure le secteur médico-social et celui des soins de ville, la politique publique de prévention de ces infections est restée centrée sur les établissements hospitaliers. L'évaluation du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 par le Haut Conseil de la santé publique soulignait ainsi que si ce programme avait contribué à consolider et à dynamiser le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales, il avait reproduit le découpage institutionnel de l'offre de soins et peu pris en compte les secteurs autres que l'hôpital. Dès lors, elle recommandait de prendre en compte le risque infectieux sur l'ensemble du parcours de soins.

Le nouveau programme national de 2015, piloté de manière conjointe par trois directions centrales du ministère de la santé (direction générale de l'offre de soins, direction générale de la santé et direction générale de la cohésion sociale), vise à décroisonner la prévention des infections associées aux soins. Il a pour fil conducteur le parcours de santé du patient au cours de sa prise en charge dans les différents secteurs de l'offre de soins, qu'il s'agisse des établissements de santé, des établissements médico-sociaux ou des soins de ville.

2 - L'antibiorésistance, obstacle au traitement des infections

L'antibiorésistance est une menace sanitaire croissante au niveau mondial. En France, l'estimation de la mortalité liée à ce phénomène fluctue entre 2 172 et 12 500 décès par an⁵⁸.

Des antibiotiques moins nombreux et moins efficaces

En 2014, l'Organisation mondiale de la santé alertait sur les conséquences dévastatrices de l'antibiorésistance : « À moins que les nombreux acteurs concernés agissent d'urgence, de manière coordonnée, le monde s'achemine vers une ère « postantibiotiques », où des infections courantes et des blessures mineures, qui ont été soignées depuis des décennies, pourraient à nouveau tuer »⁵⁹.

De trop nombreuses prescriptions d'antibiotique ne sont en effet pas pertinentes : elles accroissent sans cesse le nombre des bactéries multi-résistantes ou hautement résistantes, c'est-à-dire pour lesquelles les antibiotiques ont perdu leur efficacité. Les médecins n'ont alors plus de solutions à mettre à œuvre et les patients, en impasse thérapeutique, peuvent décéder.

Non seulement l'antibiorésistance fait perdre toute efficacité aux traitements existants, mais, en outre, le nombre d'antibiotiques mobilisables se réduit. En France, selon l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé⁶⁰, 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, observable également à l'échelle mondiale, constitue un défi majeur en matière de santé publique et de recherche.

⁵⁸ Deux études construites selon des méthodes différentes ont été réalisées en France. L'étude Burden (juin 2015 - InVS devenue Santé publique France) estime à 158 000 le nombre de personnes ayant été infectées cette année-là par une bactérie multi-résistante en France, dont 12 500 décès. Une autre étude menée par une équipe INSERM de l'Institut Pasteur en 2015, indique des intervalles différents avec une prévalence des infections à bactérie multi-résistante comprise entre 35 375 et 118 218 personnes infectées par an, et une mortalité comprise entre 2 172 et 7 731 décès.

⁵⁹ Organisation mondiale de la santé (OMS) *Rapport sur la résistance aux antibiotiques*, avril 2014, 257 p., disponible sur <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/fr/>.

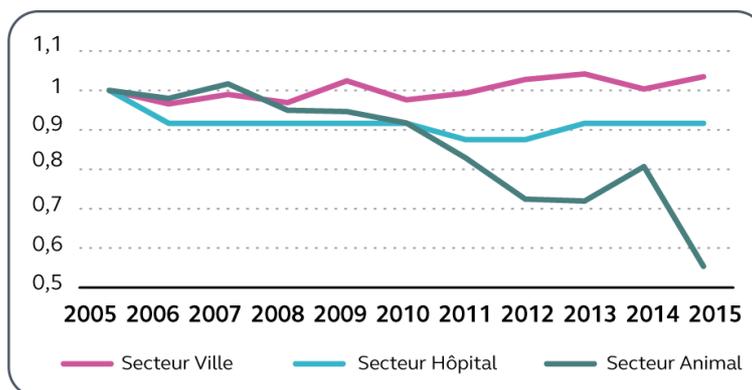
⁶⁰ ANSM, *L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015*, janvier 2017.

Les conséquences de ces mauvaises pratiques de prescription en ville se manifestent dans les services hospitaliers où la prise en charge de ces patients infectés devient plus compliquée, plus coûteuse et par ailleurs plus risquée pour les autres malades, en particulier pour ceux dont les défenses immunitaires sont faibles. Le respect des bonnes pratiques d'hygiène par les médecins, les soignants et les visiteurs devient alors leur seule et ultime protection.

La consommation d'antibiotiques en santé animale a baissé de 36,6 %, grâce à un encadrement de la prescription.

À l'inverse, en santé humaine et alors que la première campagne de communication « *Les antibiotiques, c'est pas automatique* » (2001-2005) avait été suivie d'une baisse de la consommation, celle-ci est repartie à la hausse sur la période des deux plans suivants, de 2005 à 2015.

Graphique n° 1 : évolution de la consommation d'antibiotiques en France en ville, à l'hôpital et en secteur animal entre 2005 et 2015



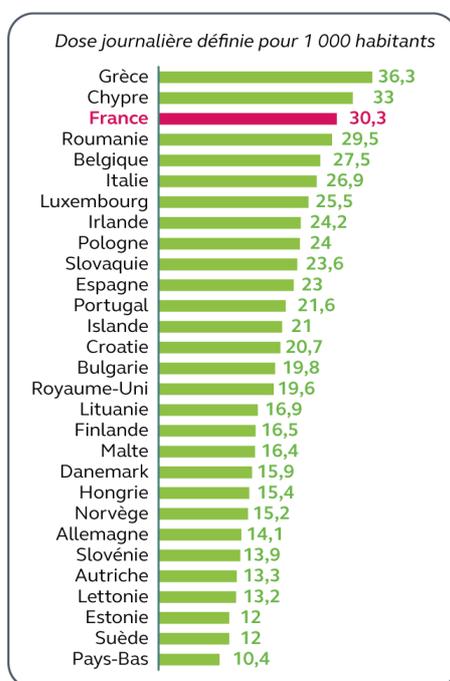
Note de lecture : consommation par habitant et par jour ; base 1=2005
Source : Direction générale du Trésor (Trésor-Eco n° 215 février 2018)

93 % de la consommation d'antibiotiques en santé humaine est le résultat de prescriptions faites en ville⁶¹, en particulier lors des épisodes hivernaux de grippe. La consommation (par habitant et par jour) en ville a progressé de 3 % entre 2005 et 2015, tandis que celle des antibiotiques à l'hôpital restait dans une situation médiocre, avec une légère orientation à la baisse au vu des résultats de l'enquête de prévalence de 2017.

⁶¹ 12,5 % des boîtes sont prescrites depuis les établissements de santé, les autres prescriptions étant notamment le fait des médecins généralistes et des dentistes.

Au sein de l'union européenne, la France reste très mal classée : elle se situait, en 2016, avec la Grèce et Chypre, parmi les trois pays les plus consommateurs d'antibiotiques. 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 M€⁶² environ si la consommation française par habitant était la même que celle des Pays-Bas.

Graphique n° 2 : volume total d'antibiotiques prescrits en dose définie journalière dans l'Union Européenne en 2016



Source : Direction générale du Trésor (Trésor-Eco n°215 février 2018) sur la base de données ECDC

Devant ces constats préoccupants, les pouvoirs publics ont fait de la lutte contre l'antibiorésistance l'un des trois axes du Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins et ont réaffirmé cette priorité dans le cadre d'une « feuille de route » sur l'antibiorésistance du 17 novembre 2016.

⁶² Ce chiffre correspond aux seules prescriptions (hors honoraires de consultations et éventuelles indemnités journalières qui s'y rattacheraient).

II - Une réorganisation de l'action publique à mener à bien

La lutte contre les infections associées aux soins est désormais mieux structurée dans le champ des établissements hospitaliers. En revanche, les actions mises en œuvre dans le secteur des soins de ville et, dans une moindre mesure, dans le secteur médico-social, sont encore peu développées. La réforme des vigilances sanitaires doit permettre de renforcer l'intensité de ces actions. Elle reste néanmoins à parachever, au niveau régional, et, plus encore, national.

A - Améliorer la surveillance hospitalière

1 - Redimensionner et recomposer les équipes opérationnelles d'hygiène

Chaque établissement de santé doit élaborer un programme d'actions concernant la qualité et la sécurité des soins. Ce programme comporte obligatoirement un volet relatif à la lutte contre les infections nosocomiales, mis en œuvre par une équipe opérationnelle d'hygiène⁶³. Le nombre total de personnels affectés, dans les hôpitaux, à ces équipes opérationnelles d'hygiène est estimé en 2016 à 3 530 ETP (équivalent temps plein) pour un coût de 215 M€.

Les textes réglementaires ne sont ni très exigeants (ratios de personnels d'un médecin ou pharmacien pour 800 lits et d'un infirmier pour 400 lits⁶⁴), ni assez précis quant aux compétences qu'il faudrait voir représentées dans ces équipes. Malgré cela, les objectifs affichés en 2000⁶⁵ ne sont toujours pas remplis : en 2016, le ratio médical était atteint par 74 % des établissements et le ratio infirmier par 84 % d'entre eux. Ce résultat peu satisfaisant peut s'expliquer en partie par le fait que les objectifs quantifiés sont insuffisamment opérationnels parce qu'indifférenciés au regard de disciplines qui connaissent des risques d'ampleur très inégale. En outre, il est difficile de constituer ces équipes dans les établissements qui ont des ressources médicales insuffisantes. Par ailleurs, celles-ci ne font plus l'objet d'un financement spécifique dans le cadre de la tarification à l'activité⁶⁶.

⁶³ Articles L. 6144-1 et R. 6111-7 du code de la santé publique.

⁶⁴ Les recommandations sur la prévention des IAS de l'Organisation mondiale de la santé, établies en 2016, sont plus exigeantes, avec un ratio minimal d'un spécialiste de la prévention des infections à temps plein (infirmière ou médecin) pour 250 lits.

⁶⁵ Circulaire du 29 décembre 2000.

⁶⁶ Initialement développées par la voie de dotations spécifiques aux établissements de santé, les équipes opérationnelles d'hygiène sont aujourd'hui financées par les recettes de la tarification à l'activité (T2A).

Il convient de redéfinir le dimensionnement et la composition des équipes d'hygiène pour tenir compte du volume et de la nature de l'activité de l'établissement et abandonner la référence peu opérante de « lits ». De plus, des mutualisations sont possibles pour les hôpitaux publics dans le cadre des 135 groupements hospitaliers de territoire (GHT), créés en 2016. Il pourrait ainsi être envisagé de constituer une équipe opérationnelle d'hygiène du GHT, centralisée dans l'un des établissements du groupement, dotée de moyens mutualisés (technicien de laboratoire, statisticien, secrétariat administratif), tout en conservant des relais de proximité dans les autres établissements. La question d'un financement plus lisible de ces moyens consacrés à la qualité des soins aurait vocation à être examinée dans le cadre de la réforme du financement des établissements de santé engagée par les pouvoirs publics.

2 - Viser à l'exhaustivité des signalements externes

Dans les établissements, les infections nosocomiales sont repérées et signalées à des fins de gestion du risque en interne. Lorsque l'infection répond à certains critères définis à l'article R.1413-79 du code de la santé publique (infection inattendue ou inhabituelle, cas groupés, décès), elle doit faire l'objet d'un signalement externe auprès des autorités publiques, ce qui favorise une détection et une gestion précoces de certaines épidémies ou infections graves à l'hôpital. Selon Santé publique France, depuis la mise en place du dispositif de signalement externe en 2001, aucune épidémie majeure.

Le signalement externe des infections nosocomiales n'est toutefois pas exhaustif, au regard des critères réglementaires, du fait de l'absence de déclaration de certains établissements et d'une marge d'appréciation par les professionnels de santé dans l'interprétation des critères réglementaires de déclaration. Bien que le nombre de signalements d'infections nosocomiales ait augmenté chaque année entre 2001 et 2016, Santé publique France constate que seuls environ 700 établissements de santé sur près de 2 700 font au moins un signalement dans l'année, ce qui conduit à s'interroger sur la gestion de ce risque par les 2 000 autres. En Île-de-France, le nombre de déclarations varie fortement selon les départements (par exemple, en 2017, 153 signalements ont été effectués dans les Hauts-de-Seine et 53 en Seine-Saint-Denis), sans que ces écarts puissent être expliqués.

Un suivi attentif de chacun des établissements non déclarants devrait être mis en œuvre par l'agence régionale de santé, afin d'explicitier les raisons de cette abstention, cibler des actions d'accompagnement et de progrès et favoriser l'exhaustivité des signalements.

B - Assurer l'extension à la médecine de ville et dans les établissements médico-sociaux

Alors que le risque infectieux associé aux soins doit désormais être appréhendé sur l'ensemble du parcours de santé, les actions visant le secteur de la ville et, dans une moindre mesure, les établissements médico-sociaux peinent encore à se matérialiser, à l'exception de la mise en place d'un portail commun de signalement.

La récente mise en place d'un portail commun de signalement

Depuis 2017, un portail national commun (www.signalement-sante.gouv.fr) peut être utilisé par les professionnels et par les usagers pour déclarer des événements sanitaires indésirables. En ce qui concerne les infections associées aux soins, le circuit présente encore une certaine complexité, le partage d'informations entre les divers canaux de signalement n'étant pas encore effectif. En outre, étant destinataire des seuls signalements effectués par les établissements de santé, Santé publique France ne dispose pas encore d'une représentation consolidée de l'ensemble des infections associées aux soins. Enfin, tout comme pour les établissements de santé, un phénomène de sous-déclaration est probable pour les professionnels libéraux et les établissements médico-sociaux.

Ce portail commun de signalement pourrait être amélioré à partir des données fournies par les laboratoires de bactériologie en ville (notamment pour les bactéries multi-résistantes), qui transmettraient directement les résultats indiquant une contamination par certaines bactéries à l'Agence régionale de santé et à Santé publique France, à l'instar des procédures établies avec succès dans d'autres pays (par exemple en Suède).

1 - Un risque à objectiver dans le secteur des soins de ville

Le secteur de la ville est encore peu impliqué dans la politique de prévention des infections associées aux soins, dans un contexte de relative méconnaissance du risque infectieux lié aux soins de ville. Ce risque est d'ailleurs sous-estimé par les professionnels de santé de ville, comme l'a montré une enquête réalisée en 2013 : 70 % des répondants le considéraient comme peu important ou nul⁶⁷, alors que des gestes invasifs sont réalisés en ville et le seront de plus en plus sous l'effet du développement des soins ambulatoires.

⁶⁷ Rapport de l'enquête relative à la perception par les professionnels de santé du risque infectieux associé aux soins de ville – 2013, DGOS, juin 2015.

Malgré l'objectif de réalisation d'un état des lieux fixé par le Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins en 2015, aucune enquête de prévalence n'a encore été menée auprès des professionnels de santé libéraux en ville. Elle permettrait pourtant de mieux cibler les actions à mettre en œuvre, certaines spécialités étant *a priori* plus exposées que d'autres (dermatologie, gynécologie, radiologie, actes à visée esthétique, etc.).

Impliquer plus nettement les professionnels de ville dans la lutte contre les infections associées aux soins suppose, par ailleurs, de surmonter de fortes limites logistiques : l'exercice isolé, la dispersion des acteurs et l'absence d'outils simples pour les contacter et les mobiliser (par exemple, absence d'annuaire recensant l'ensemble des professionnels et coopération peu aboutie avec les unions régionales de professionnels de santé).

2 - Des obstacles à surmonter dans le champ médico-social

Selon la première enquête nationale en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (PREV'EHPAD) conduite en 2016, 29 résidents sur 1 000 souffraient d'au moins une infection associée aux soins.

L'amélioration de la prise en compte du risque infectieux dans le secteur médico-social se heurte à plusieurs obstacles. D'une part, l'établissement médico-social est un lieu de vie dans lequel les contacts rapprochés entre les résidents et les personnels favorisent la transmission croisée des germes et les épidémies. D'autre part, les établissements médico-sociaux n'ont souvent pas la taille critique pour disposer de personnel affecté à temps plein à l'hygiène et à la prévention des infections associées aux soins, dans le contexte plus général d'une faiblesse des effectifs médicaux et infirmiers. Selon les données issues de l'enquête sur les établissements d'hébergement pour personnes âgées de fin 2015, le taux d'encadrement des résidents est de 0,5 pour le personnel médical, de 1 pour le personnel d'encadrement (cadre infirmier) et de 5,8 pour les infirmiers⁶⁸.

A contrario, la prévention et la gestion du risque infectieux sont susceptibles d'être mieux abordées dans les établissements médico-sociaux publics adossés à un centre hospitalier (bénéficiant alors de ses compétences en hygiène hospitalière) ou bien dans certains groupes privés

⁶⁸ Le « taux d'encadrement » rapporte les effectifs du personnel en équivalents temps plein (ETP) au nombre de places installées. Il est exprimé en ETP pour 100 places. (Source : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), « Le personnel et les difficultés de recrutement dans les Ehpad », Études et Résultats, n° 1067, juin 2018).

(lucratifs ou non), dont le siège peut apporter une expertise et un appui aux établissements. La difficulté à mobiliser les multiples intervenants libéraux (médecins, kinésithérapeutes, etc.) au sein de ces établissements, l'absence de dossier médical informatisé ou son renseignement incomplet, les contraintes financières ou bien des locaux et équipements non adaptés sont aussi des obstacles à la bonne gestion du risque infectieux.

Sous l'impulsion des pouvoirs publics, de premières mesures pour accompagner les établissements médico-sociaux ont toutefois été prises ces dernières années. Selon une instruction du 15 juin 2016, chaque établissement devait ainsi mener d'ici fin 2018 une démarche d'évaluation du risque infectieux et d'élaboration d'un programme d'actions prioritaires. Par ailleurs, certaines agences régionales de santé ont expérimenté le financement d'équipes mobiles d'hygiène, composées d'infirmières ou de professionnels de plusieurs disciplines, mutualisées entre établissements, afin de les aider à formaliser et à conduire leur politique de prévention des infections associées aux soins.

C - Renforcer la maîtrise du risque infectieux

1 - Un progrès : l'intégration des infections associées aux soins dans les vigilances sanitaires régionales

De 1992 à 2017, les établissements de santé ont bénéficié de l'appui scientifique et technique de cinq centres interrégionaux de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales, renforcés en 2006 par 26 antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales. Outre leur rôle dans la surveillance des infections nosocomiales et dans l'apport d'expertise aux établissements, ces structures ont développé des activités de documentation, d'information et de formation en matière de prévention de ces infections.

Mais ce dispositif présentait plusieurs limites : hétérogénéité des modalités de fonctionnement des centres interrégionaux et des antennes, action trop centrée sur le champ hospitalier, insuffisance du pilotage global national, faible articulation avec les agences régionales de santé (ARS) créées en 2010 et avec les autres dimensions de la sécurité du patient (sécurité anesthésique, sécurité transfusionnelle, etc.).

La réforme des vigilances sanitaires⁶⁹, engagée par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, a expressément positionné chacune des ARS en tant que responsable régional de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires, y compris celle des infections associées aux soins. Ainsi, les cinq centres interrégionaux de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales et leurs 26 antennes ont été transformés en 17 centres de prévention des infections associées aux soins (CPIAS)⁷⁰. Ces structures sans personnalité juridique sont hébergées par des centres hospitaliers universitaires. Leur ressort géographique coïncide désormais avec celui des nouvelles régions administratives.

La mise en place des CPIAS doit permettre non seulement de poursuivre les actions de prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux dans le secteur hospitalier, mais aussi de les déployer dans les établissements médico-sociaux et auprès des professionnels de santé en ville.

Cependant, alors que les CPIAS devaient être constitués par les directeurs généraux d'ARS au 1^{er} juillet 2017, leur mise en place institutionnelle s'est avérée difficile et restait encore inachevée au printemps 2018⁷¹. Une plus grande lisibilité de la politique du ministère aurait permis aux établissements supports de mieux anticiper les évolutions à mener.

2 - Un pilotage national à mieux établir

En 2016 également, le paysage institutionnel national des agences et opérateurs de santé a connu une évolution substantielle avec la création de l'Agence nationale de santé publique (Santé publique France). L'une de ses missions est de coordonner la surveillance, les études et l'expertise en matière de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins et la résistance aux anti-infectieux.

⁶⁹ Système de vigilance sanitaire : tout système réglementaire de sécurité sanitaire comportant notamment la déclaration par les professionnels de santé d'événements indésirables, chez l'homme, potentiellement liés à des produits, substances ou pratiques définis.

⁷⁰ Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins.

⁷¹ La Guyane n'avait toujours pas de CPIAS à l'été 2018.

Comme le permet l'article R. 1413-86 du code de la santé publique, Santé publique France a choisi de confier à quelques CPIAS, sur la base d'un appel à projets, le portage de certaines de ses missions de surveillance et d'expertise. Dans ce schéma, qui contredit partiellement l'ambition initiale de l'homogénéisation des CPIAS et du renforcement du rôle de l'État, l'échelon national risque de se priver d'un levier du pilotage stratégique de la lutte contre les infections associées aux soins.

En revanche, Santé publique France ne coordonne pas l'exercice des missions réglementaires⁷² des CPIAS, sans que l'on sache précisément, pour autant, si ce rôle est effectivement assumé par les directions du ministère de la santé.

Afin d'encadrer les pratiques régionales de lutte contre les infections associées aux soins, Santé Publique France devrait être investie d'une mission de coordination de l'ensemble des missions des CPIAS. À cette fin, pourraient lui être confiés l'ensemble des financements destinés aux CPIAS⁷³ et la maîtrise d'ouvrage des outils nationaux les plus pertinents (de communication, de surveillance, de documentation, etc.), déjà développés et financés par des fonds publics.

III - Responsabiliser les acteurs du système de santé

Au-delà des aspects organisationnels de cette politique publique, le besoin de responsabiliser davantage les professionnels se fait clairement sentir.

⁷² Les missions des CPIAS sont fixées par le décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins : expertise et appui aux professionnels de santé, coordination ou animation de réseaux de professionnels de santé, investigation, suivi des déclarations et appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'ARS.

⁷³ Sur 13,5 M€ destinés au financement des CPIAS en 2018 puis 2019, 11,3 M€ proviennent de dotations attribuées par les ARS au titre des « missions d'intérêt général » exercées par les établissements de santé tandis que seuls 2,2 M€, seront, à partir de 2019, des crédits du budget de l'État attribués à Santé publique France.

A - Améliorer les pratiques professionnelles pour prévenir les infections associées aux soins

Alors que les mesures d'hygiène sont déterminantes pour prévenir le risque infectieux, elles sont trop souvent méconnues, et insuffisamment appropriées et mises en œuvre par les professionnels.

1 - Une formation à l'hygiène insuffisante

La formation sur l'hygiène et les infections associées aux soins apparaît insuffisante.

Une formation médicale initiale réduite en matière d'infections associées aux soins

Durant les cinq premières années d'études de médecine, le socle obligatoire de formation comprend au plus huit heures spécifiquement consacrées au thème des infections associées aux soins. Selon les spécialités médicales, des enseignements complémentaires peuvent s'y ajouter. Depuis novembre 2017, dans le cadre de la nouvelle formation spécialisée transversale « Hygiène Prévention de l'infection, Vigilances et Résistances », les internes de spécialités de réanimation médicale, de santé publique, de maladies infectieuses ou de biologie option agents infectieux peuvent bénéficier d'une année complémentaire de formation à l'hygiène.

En comparaison, le volume horaire apparaît plus significatif dès le commencement des études des chirurgiens-dentistes (58 heures en microbiologie – hygiène et stérilisation – immunologie en 2^{ème} année). Concernant les infirmiers, le volume de formation représente 5 % de la totalité des heures d'enseignement.

Bien que certains établissements de santé aient mis en place un programme de formation continue complet en matière de prévention des risques infectieux, cette formation du personnel demeure globalement insuffisante à l'hôpital, comme le relève le rapport de 2017 de la Haute Autorité de santé sur les indicateurs des infections associées aux soins⁷⁴.

⁷⁴ Haute Autorité de santé, Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins- Infections associées aux soins, Campagne nationale 2017 – Données 2016, décembre 2017, p.17-18.

La place reconnue à l'hygiène dans la formation initiale et continue des professionnels de santé doit donc être renforcée. À cette fin, le développement des méthodes de formation innovantes (formations courtes en e-learning, « jeux sérieux », simulations, etc.), visant à délivrer des messages actualisés et adaptés à un public particulier, devrait être encouragé.

2 - Des règles d'hygiène parfois négligées

Afin d'éviter la transmission croisée de micro-organismes (entre patients, entre patient et soignant, entre patient et aidant), les professionnels de santé et les patients doivent systématiquement respecter des mesures barrières - les « précautions standard » -, qui sont l'hygiène des mains, la tenue de protection individuelle (ex : tablier à usage unique, port de gants) l'hygiène respiratoire (ex : port de masque), la prévention des accidents avec exposition au sang ou tout produit biologique d'origine humaine, la gestion des excréta⁷⁵ (ex : toilettes, changes) et la gestion de l'environnement (ex : nettoyage des matériels et surfaces souillés).

Ces précautions standard sont parfois négligées. Pour certains établissements de santé, les rapports de certification de la Haute Autorité de santé illustrent de réelles faiblesses en matière de gestion du risque infectieux, en mettant en évidence l'inadéquation de l'état des équipements et locaux (par exemple, le croisement de dispositifs médicaux propres et sales dans un bloc opératoire, l'absence d'asepsie progressive ou de désinfection des endoscopes) et des pratiques professionnelles (concernant le lavage des mains ou le port de bijoux). Dans un centre hospitalier universitaire visité par la Cour, par ailleurs mobilisé sur ces enjeux, les membres de la commission des usagers déplorent encore de croiser des professionnels en blouse de travail à l'extérieur des services de soins pour déjeuner ou pour fumer.

En ce qui concerne l'hygiène des mains, même si des progrès ont été réalisés depuis 30 ans, l'usage des solutions hydro-alcooliques demeure insuffisant : en 2016, la moitié des établissements de santé ont commandé une quantité de produits hydro-alcooliques inférieure aux deux tiers de leur objectif minimum personnalisé de consommation. Des campagnes continues de sensibilisation à l'hygiène des mains sont donc menées par les instances publiques et par les représentants nationaux des professionnels de santé. L'éducation à la santé des patients et des usagers constitue également un axe à développer.

⁷⁵ Les *excreta* sont le terme médical pour désigner l'ensemble des substances rejetées hors de l'organisme, consistant principalement en déchets de la nutrition et du métabolisme (urine, matières fécales, etc.).

En complément d'une meilleure application des règles d'hygiène, l'augmentation de la couverture vaccinale des professionnels de santé dans l'ensemble des secteurs de soins et, plus particulièrement, du personnel et des résidents dans les établissements médico-sociaux, reste un objectif majeur. En effet, les taux de vaccination contre la grippe des professionnels de santé des établissements de santé et médico-sociaux restent de façon préoccupante en deçà de 25 %. Dans son rapport public annuel de 2018⁷⁶, la Cour soulignait les conséquences du défaut de vaccination et recommandait de revenir sur la suspension, décidée par un décret du 14 octobre 2006, de l'obligation de vaccination contre la grippe des professionnels de santé.

B - Faire baisser la prescription des antibiotiques en ville

La surconsommation d'antibiotiques en ville est le résultat d'une banalisation de leur prescription et, plus largement, d'un défaut d'organisation de la prescription médicamenteuse. Les conséquences de cette sur-prescription en ville sont visibles dans les services hospitaliers spécialisés où les patients les plus fragiles se trouvent dans une situation de risque significativement accru, et parfois dans une impasse thérapeutique, l'ensemble des antibiotiques disponibles étant devenus inefficaces.

1 - Un recours banalisé aux antibiotiques

Les prescriptions antibiotiques sont souvent mal étayées et donc peu pertinentes.

Depuis de nombreuses années des tests rapides d'orientation et diagnostics (TROD) « angine » permettent de distinguer les infections d'origine virale, pour lesquelles les antibiotiques ne sont pas pertinents, des infections bactériennes, qui peuvent les justifier. Or, ils n'étaient utilisés en 2015 que par 40 % des médecins généralistes.

⁷⁶ Cour des comptes, *Rapport public annuel 2018*, Tome I. La politique vaccinale : un enjeu de santé publique, une confiance à conforter, p. 205-242. La Documentation française, février 2018, 624 p., disponible sur www.ccomptes.fr.

Dans l'enquête PREV'EHPAD de 2016 (voir *supra*), 13 % des résidents en EHPAD étaient sous antibiotiques à titre prophylactique, c'est-à-dire pour prévenir une infection, et parfois sur des durées de plus de six mois⁷⁷. L'enquête constate que 32 % des prescriptions d'antibiotiques pour des indications urinaires n'avaient pas été précédées de l'examen biologique garantissant une prescription fiable. Un rôle de supervision du risque infectieux et des prescriptions d'antibiotiques pourrait être utilement dévolu au médecin coordonnateur d'EHPAD pour rappeler les bonnes pratiques de prescription, et, le cas échéant, alerter confraternellement sur des prescriptions inadaptées ou insuffisamment ajustées dans les 48 ou 72 heures. La pratique isolée de la prescription médicamenteuse, sans le regard du médecin coordonnateur, est source d'erreurs : une étude réalisée dans les services d'urgence a montré une baisse de 40 % des erreurs de prescription avec une vérification croisée, en particulier sur les antibiotiques⁷⁸. Au demeurant, nombre de médecins coordonnateurs pratiquent déjà de façon informelle ce double regard avec leurs confrères médecins de ville. Cette bonne pratique doit devenir la règle.

La prescription d'antibiotiques est encore trop souvent une « facilité » pour le médecin, qui économise ainsi le temps qu'il aurait dû consacrer à expliquer la non-prescription, ou qui évite le risque de voir le patient s'adresser à un autre praticien. Pour répondre à cet enjeu pédagogique de prescription pertinente, l'Assurance maladie a déjà distribué 88 000 ordonnanciers de non prescription⁷⁹. Mais ces ordonnances ne peuvent que rarement être éditées depuis les logiciels installés chez les médecins de ville, ce qui freine leur déploiement et leur usage.

⁷⁷ La conclusion de l'étude mentionne au sujet de l'antibiothérapie que « certains constats dans cette étude laissent interrogateurs : la part importante de traitements prophylactiques et pour de très longues durées (...) ».

⁷⁸ FREUND Yonathan, GOULET Hélène, LEBLANC Judith, « *Effect of Systematic Physician Cross-checking on Reducing Adverse Events in the Emergency Department The CHARMED Cluster Randomized Trial* » JAMA, Internal medicine published online 178 (6), 23 Avril 2018.

⁷⁹ Il s'agit d'une ordonnance qui indique qu'il n'y a pas lieu de prescrire d'antibiotiques et la conduite à tenir.

2 - Des pratiques de prescription souvent inadaptées

Même dans le cas d'un recours justifié aux antibiotiques, le choix de la molécule, de la dose et surtout de la durée de son administration n'est pas adapté dans un grand nombre de cas.

En l'absence d'un antibiogramme ciblé, d'un conseil en antibiothérapie ou d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP), le choix de la molécule se révèle parfois disproportionné en mobilisant, en première intention, des antibiotiques d'emblée trop puissants. Le ministère de la santé considère également que la durée excessive de prescription est un des principaux facteurs de surconsommation des antibiotiques en France. Les recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) préconisent des durées plus courtes depuis plusieurs années : de 5 à 7 jours dans la grande majorité des situations courantes⁸⁰. Elles restent malheureusement sans effet sur les pratiques de bien des médecins : l'ANSM observait, en 2015, que les prescriptions d'antibiotiques dont la durée était comprise entre huit et dix jours, représentaient 22 % de la totalité des prescriptions⁸¹.

La participation des praticiens au développement professionnel continu sur la prescription des antibiotiques doit être mise en place rapidement par les pouvoirs publics, de façon obligatoire et systématique. La seule pédagogie ou l'autorégulation par les professionnels sont insuffisantes et ont conduit à l'échec de l'objectif d'une baisse de 25 % de la consommation des antibiotiques dans le plan national d'alerte sur les antibiotiques pour la période 2011-2016.

Ce mésusage massif de la prescription d'antibiotiques en ville est amplifié par des conditions de dispensation obsolètes à la boîte et non à l'unité comme dans de nombreux pays. Une étude de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale indique que la dispensation des antibiotiques à l'unité dans les pharmacies permettrait de réduire de 10 % la consommation par rapport à une dispensation à la boîte, sans compter la prévention du risque d'automédication particulièrement inappropriée pour cette classe thérapeutique.

⁸⁰ Selon le délégué ministériel à l'antibiorésistance : « Les durées de traitement inutilement prolongées apparaissent (...) comme un facteur contribuant à l'excès de consommation observé en France : la moyenne de durée de traitement est de 9 jours (médiane 6 jours), alors que les recommandations préconisent des traitements courts, généralement de 7 jours ou moins pour la plupart des infections courantes telles que représentées par la très grande majorité des prescriptions ».

⁸¹ Données IMS-Health-EPPM (source : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. « *L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015* » – Janvier 2017 p.26 fig. 14).

Dans le cas des antibiotiques, le défaut d'organisation de la prescription médicamenteuse a des conséquences préoccupantes en termes de santé publique. Une série de mesures doit être rapidement mise en œuvre pour sortir de cette situation. Outre la mise à jour des connaissances médicales au regard des dernières recommandations en matière de bon usage et, en particulier, de durée de la prescription, l'exercice isolé de la prescription médicamenteuse doit laisser la place à un modèle plus fiabilisé par un « second regard » et par les nouveaux outils numériques. L'échec depuis près de 15 ans des plans de réduction de la consommation d'antibiotiques doit conduire à changer de méthode et garantir l'évolution des pratiques médicales par des mécanismes de responsabilisation financière, en particulier par l'intermédiaire de la rémunération sur objectif de santé publique (ROSP)⁸².

C - Inciter à une gestion plus active du risque et sanctionner les mauvaises pratiques avérées

1 - Utiliser pleinement les indicateurs de qualité

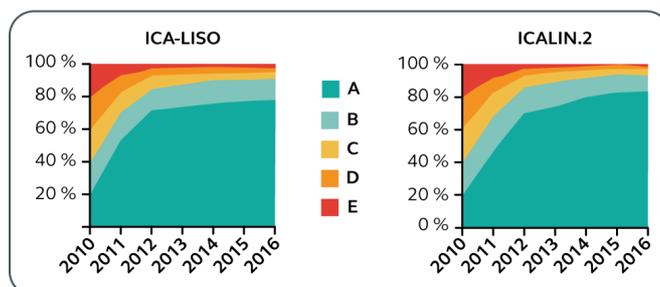
Depuis 2006, ont été mis en place des indicateurs nationaux visant à mesurer les actions des établissements de santé dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales. Ils sont également pris en compte, dans la vérification du critère « maîtrise du risque infectieux », dans le cadre de la démarche de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de santé. Ces indicateurs sont mis en ligne sur le site internet « Scope Santé »⁸³. Chaque établissement de santé doit également publier son résultat ; cette obligation est parfois imparfaitement mise en œuvre : la présentation de ces informations gagnerait certainement à être standardisée dans son contenu, mais aussi à être plus immédiatement accessible sur le site internet des établissements, pour la bonne et complète information des patients.

⁸² La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins de ville repose sur le suivi d'indicateurs couvrant l'organisation du cabinet et la qualité de la pratique médicale. Elle vient compléter le paiement à l'acte, qui reste le socle de la rémunération en médecine libérale.

⁸³ <https://www.scopesante.fr/>.

Globalement, ces indicateurs ont contribué à mobiliser les professionnels de santé et à améliorer l'organisation, les moyens et les actions mis en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales. Cependant, un essoufflement est perceptible ; comme le montrent les graphiques ci-après, un palier était atteint pour plusieurs de ces indicateurs dès 2012. Ainsi, en 2017, pour l'indicateur de lutte contre les infections nosocomiales (ICALIN 2), 93 % des établissements étaient classés en A ou B et 2 % en E ; pour l'indicateur de lutte contre les infections du site opératoire (ICA-LISO), 90 % des établissements étaient classés en A ou B et 3 % en E.

Graphique n° 3 : évolution de la répartition des établissements par classe pour ICA-LISO et ICALIN.2 entre les données 2010 et 2016



Note de lecture : les établissements les mieux classés sont en A et les moins bien classés en E.

Source : HAS, « infections associées aux soins – campagne nationale 2017-données 2016 »

Plus fondamentalement, les indicateurs en vigueur sont des indicateurs de moyens portant sur les organisations et les ressources mises en œuvre. Ils devraient être complétés par des indicateurs de résultats, publics, qui procurent aux usagers des éléments d'appréciation sur la qualité et la sécurité effectives des soins délivrés. La Haute Autorité de santé a mené en 2018 une expérimentation sur un premier indicateur de résultat relatif aux infections du site opératoire après pose de prothèse.

Par ailleurs, les résultats des indicateurs devraient faire l'objet d'une utilisation plus conséquente et immédiate à l'égard des établissements mal notés de manière récurrente. De fait, en ce qui concerne l'indicateur ICA-LISO, sur les 26 établissements classés en E en 2016, 8 l'étaient déjà en 2014 ou en 2012. Or le dispositif d'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ)⁸⁴, qui repose en partie sur ces indicateurs, récompense les établissements bien classés ; ceux qui sont mal classés ne sont pas sanctionnés sur le plan financier.

⁸⁴ Cet outil n'a qu'un impact budgétaire symbolique, même avec l'augmentation annoncée de 60 M€ en 2018 à 300 M€ en 2019, reste complexe dans sa mise en œuvre et influence finalement peu la gestion du risque infectieux.

D'autres leviers apparaissent plus adaptés, s'agissant de la qualité et de la sécurité des soins. Les agences régionales de santé devraient orienter par priorité leurs inspections vers les établissements les moins bien notés. Sur la base de ces constats, elles devraient accompagner les mises à niveau qui s'imposent, et, le cas échéant, remettre en cause des autorisations délivrées. Au demeurant, l'évolution de la réglementation à compter de 2019 devrait permettre aux ARS de mieux réguler l'offre de soins en fonction de critères de qualité et de sécurité des soins. Elles pourront tirer les conséquences d'une « non certification » ou d'un « sursis à certification » (qui est en réalité un sursis à la non certification de l'établissement), en procédant, si nécessaire, au retrait d'une autorisation d'activité, sans en repousser sans cesse l'échéance.

2 - Faciliter l'indemnisation et responsabiliser les acteurs de santé

La gestion du risque infectieux associé aux soins a été complétée par la mise en place d'un régime d'indemnisation en 2002, qui rend plus aisée pour le patient la reconnaissance du préjudice qu'il a subi⁸⁵. Sa principale concrétisation a été la création de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

L'indemnisation des infections associées aux soins

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a été créé en 2002 pour remplir cette mission⁸⁶. Le régime d'indemnisation diffère en fonction du cadre d'exercice des professionnels de santé : les professionnels salariés d'un établissement public ou privé sont soumis au régime de la présomption de responsabilité, sauf à démontrer l'existence d'une cause étrangère, tandis que leurs homologues exerçant en ville (ou en clinique s'ils sont non salariés) relèvent de celui de la faute prouvée, la charge de la preuve incombant alors au patient. Des situations similaires connaissent ainsi des traitements différents.

⁸⁵ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

⁸⁶ Cour des comptes, *Rapport public annuel 2017*, Tome I. L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative, p.67-114. La Documentation française, février 2017, 760 p., disponible sur www.ccomptes.fr.

Selon les années, le montant total des indemnisations par l'ONIAM varie entre 45 et 70 M€ dont 5 à 10 M€ au titre des infections associées aux soins. Les dossiers les plus graves, sont indemnisés par l'ONIAM pour un montant médian par dossier de 42 150 € ; l'indemnisation la plus élevée depuis 2002 ayant atteint 2 M€. Dans certains cas, l'ONIAM peut se retourner contre les établissements de santé ou leurs assurances pour leur demander le remboursement des indemnités versées aux victimes.

Les infections associées aux soins ne représentent que 15 %, en moyenne sur les dernières années des avis d'indemnisation de l'ONIAM. Les erreurs ou retards de diagnostics et les produits de santé sont devenus des causes plus fréquentes de saisines.

Les assureurs prennent en charge l'indemnisation des dossiers les moins graves sur le plan médical, plus nombreux, avec un montant médian d'indemnisation par dossier de 20 566 €.

Le développement des prises en charge ambulatoires, qui combinent des gestes médicaux réalisés sur un plateau technique et d'autres à domicile, par des acteurs nombreux aux statuts variés, renforce l'interrogation qui peut ainsi être portée sur la fragmentation historique des régimes d'indemnisation. À conditions inchangées de mise en jeu de la responsabilité des divers professionnels de santé, elle est en effet susceptible de favoriser une dilution de leurs responsabilités.

En outre, en cas de contentieux, la recherche de l'imputabilité d'une infection associée aux soins parmi les acteurs nombreux du parcours de soins est nécessairement longue et complexe, voire impossible pour le patient.

Enfin, l'accès au dossier médical est un préalable à l'effectivité des droits à réparation accordés par le législateur de 2002, tant pour la voie amiable qu'*a fortiori* pour la voie contentieuse. Or, plus de quinze années après l'adoption de ces lois, des situations de non transmission ou transmission incomplète du dossier persistent.

La transmission encore imparfaite des dossiers médicaux

Certains établissements, qui n'ont pas un dossier médical unique et informatisé, ce qui est encore le cas d'au moins 30 % d'entre eux, redemandent au patient la liste des services dans lesquels il a été pris en charge, en vue de reconstituer un dossier médical dispersé dans les services, sous un format papier. Des demandes d'un même dossier médical émanant séparément du patient et de l'ONIAM, conduisent à des transmissions de dossiers différents, contenant le cas échéant des pièces en plus ou en moins, parfois déterminantes dans l'issue de la plainte. Il peut même arriver que le dossier médical « évolue » en fonction du déroulement de la procédure amiable ou contentieuse. Ainsi, un établissement a produit, lors d'une action subrogatoire, une pièce, absente dans la phase amiable, attestant huit ans après les faits qu'un patient avait bien bénéficié d'un traitement adéquat avant l'opération pour prévenir une infection nosocomiale, et se soustrayant ainsi à l'action menée par l'ONIAM.

Quand le dossier est transmis à l'ONIAM ou au patient, il ne permet pas encore, dans un trop grand nombre de cas, de savoir si l'information préalable sur le risque nosocomial due au patient a été effectivement réalisée par l'établissement ou le professionnel, ou encore si les mesures d'asepsie ou d'antibioprophylaxie ont été mises en œuvre.

Le contenu et la tenue du dossier médical sont donc insuffisamment définis, ne permettant pas de garantir complètement les droits accordés au patient par le législateur en 2002.

La généralisation du format électronique pour la transmission des dossiers médicaux à l'ONIAM pourrait constituer une réponse à ces dysfonctionnements, en apportant plus de garanties pour le patient que le dossier papier en termes de traçabilité et d'intégrité des données tout au long de son parcours qui y sont inscrites. Elle permettrait de surcroît une transmission moins coûteuse et en temps réel.

Au-delà de mesures visant à faciliter l'indemnisation des infections liées aux soins, le mode de financement de l'ONIAM pourrait être réformé afin de responsabiliser les établissements et les professionnels de santé. Aujourd'hui assuré par une dotation de l'assurance maladie au titre de la solidarité nationale, il pourrait reposer sur des cotisations modulées selon un mécanisme de *bonus/malus*, de manière à inciter les établissements et les professionnels à une gestion plus active du risque infectieux et au respect des bonnes pratiques.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Depuis une trentaine d'années, les pouvoirs publics, les établissements de santé et les professionnels de santé ont mis en œuvre une politique publique de prévention des infections nosocomiales.

Les résultats sont encore insuffisants. La prévalence des infections associées aux soins des patients hospitalisés n'a plus diminué depuis 2006 et le signalement externe des infections nosocomiales n'est pas exhaustif. Une nouvelle étape doit désormais être franchie pour étendre de manière effective cette politique à l'ensemble du parcours de santé et pour pleinement prendre en compte la menace de l'antibiorésistance.

La récente mise en place des Centres de prévention des infections associées aux soins dans l'ensemble des régions doit permettre de développer une action auprès des professionnels des secteurs des soins de ville et du médico-social et de mieux s'articuler avec les agences régionales de santé. Dans le cadre de cette nouvelle organisation, l'État, via l'agence Santé publique France, doit prendre toute sa place dans le pilotage et la coordination de l'action publique.

Pour faire face à ces nouveaux défis, il est également indispensable de mieux responsabiliser l'ensemble des acteurs dans la bonne application des règles d'hygiène et dans la juste prescription des antibiotiques. La gestion plus active du risque infectieux nécessite également de s'appuyer davantage sur les indicateurs de qualité des soins dans la régulation de l'offre de soins et de revoir les mécanismes d'indemnisation dans le sens d'une plus grande responsabilisation.

*

**

La Cour formule les recommandations suivantes à l'attention des directions du ministère des solidarités et de la santé, de Santé Publique France et de la Caisse nationale d'assurance maladie :

- 1. réaliser une enquête nationale de prévalence des infections associées aux soins dans le secteur des soins de ville, le cas échéant avec une méthodologie adaptée, afin de cibler les secteurs à risque et les actions à développer ;*
- 2. confier explicitement à Santé Publique France, établissement public sous la tutelle du ministère chargé de la santé, la coordination des missions et des moyens d'action des CPIAS ;*

3. *mettre en œuvre de manière plus directive une palette de mesures visant à réduire la consommation d'antibiotiques (recours au logiciel d'aide à la prescription, dispensation à l'unité des antibiotiques, vérification croisée des prescriptions des antibiotiques des médecins généralistes par les médecins coordonnateurs des EHPAD, formation continue obligatoire des médecins, campagne de sensibilisation à destination des populations) et en garantir l'effectivité en utilisant l'instrument de la rémunération sur objectif de santé publique (ROSP) ;*
 4. *donner la priorité aux inspections-contrôles des ARS des établissements de santé classés en D et en E au titre des indicateurs sur les infections associées aux soins élaborés par la HAS, et en tirer toutes les conséquences en matière de fonctionnement, sans exclure de suspendre les autorisations d'activité ;*
 5. *réviser les critères de dimensionnement et de composition des équipes opérationnelles d'hygiène des établissements de santé en fonction de l'activité de ceux-ci et des recommandations internationales et, pour les hôpitaux publics, mutualiser ces équipes dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire ;*
 6. *revenir sur la suspension de l'obligation de vaccination contre la grippe des professionnels de santé (recommandation réitérée).*
-

Réponses

Réponse de la ministre des solidarités et de la santé.....	154
Réponse du directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie	157
Réponse de la présidente du collège de la Haute autorité de santé	158
Réponse du directeur général de l'agence Santé publique France	158

Destinataires n'ayant pas observation

Ministre de l'action et des comptes publics
Directeur général de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux

Destinataire n'ayant pas répondu

Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
--

RÉPONSE DE LA MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Je partage vos constats et les recommandations que vous proposez s'inscrivent dans la politique menée par mon ministère. Dans vos conclusions, vous demandez à franchir une étape afin d'étendre, de manière effective, la politique de prévention des infections associées aux soins à l'ensemble du parcours de santé et de prendre pleinement en compte la menace de l'antibiorésistance.

Je souhaite rappeler combien l'organisation de la prévention des infections associées aux soins s'est particulièrement structurée ces dernières années. Le programme de prévention des infections associées aux soins (Propias), publié en 2015, a mis l'accent sur les parcours de santé et la lutte contre l'antibiorésistance, dans les secteurs hospitaliers, médico-social et ambulatoire. La création de centres de prévention des infections associées aux soins (CPIAS) dans chaque région en 2017, a permis de renforcer les actions de prévention et de lutte déjà mises en œuvre au niveau régional sous le pilotage des Agences Régionales de Santé (ARS). À cet égard, il ne me paraît pas justifié de confier à Santé Publique France la coordination des missions et des moyens d'action des CPIAS tel que vous le recommandez. Les missions de prévention des infections associées aux soins des CPIAS s'inscrivent dans une politique de qualité et de sécurité des soins qui nécessite un accompagnement et un contrôle de proximité qui ne peuvent être réalisés que par les ARS.

J'ai annoncé en septembre dernier vouloir mettre en place des actions permettant de promouvoir le signalement par les professionnels de santé afin d'en améliorer l'exhaustivité. Ainsi, la mise en place du portail des signalements sanitaires, depuis 2017, simplifie les démarches des professionnels. À terme, il sera l'outil unique pour le signalement de tout événement sanitaire. Il s'agit également de protéger les signalants et de ce point de vue, le signalement à l'autorité sanitaire d'un événement sanitaire ne doit pas donner lieu systématiquement à une inspection.

Les inspections doivent être réservées aux situations les plus graves, voire aux établissements qui ne signalent jamais, et non uniquement aux établissements de santé classés D et E au titre des indicateurs qualité.

En outre la formation des professionnels de santé a été renforcée. Depuis novembre 2017, les internes de réanimation médicale, de santé publique, de maladies infectieuses ou de biologie option agents infectieux bénéficient d'une année complémentaire de formation à l'hygiène dans le cadre de la nouvelle Formation Spécialisée Transversale (FST). Enfin, des outils de formation digitaux (ex. Serious Game) sont désormais accessibles pour la formation médicale continue en hygiène.

De façon plus spécifique, comme vous l'avez indiqué, la maturité de la politique de lutte contre l'antibiorésistance est hétérogène entre les secteurs.

À l'hôpital, il s'agit de renforcer une démarche déjà bien ancrée dans les pratiques professionnelles. Cette dynamique ne passe pas uniquement par les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH) mais bien par une culture de management par la qualité qui engage l'ensemble de l'établissement. À cet égard, l'ensemble des leviers susceptibles d'être mobilisés méritent d'être examinés. En particulier, les groupements hospitaliers de territoires (GHT) pourraient faciliter la mise en place d'équipes d'hygiène dans les établissements de court séjour. S'agissant des EOH, si leur composition et leur dimensionnement peuvent être effectivement réétudiés, la priorité doit plutôt porter sur les services à risque.

Dans les établissements médico-sociaux, la dynamique est également engagée. Un nouvel élan sera donné avec la mise en place d'indicateurs de qualité nationaux qui seront suivis dans les tableaux de bord de l'ANAP. Sur le point relatif à la vérification croisée des prescriptions des antibiotiques des médecins généralistes par les médecins coordonnateurs des EHPAD, la DGCS prévoit de travailler à une instruction explicative des dispositions relatives aux médecins coordonnateurs d'EHPAD afin de clarifier l'ensemble de leurs missions actuelles, notamment sur les contours de la notion de prescription en urgence, qui demeure aujourd'hui mal comprise par les professionnels et qui peut susciter une réticence des médecins coordonnateurs à intervenir, mais également le cas échéant, sur une compétence générale de gestion du risque infectieux (hygiène et réévaluation de l'antibiothérapie à 48-72 heures).

En ville, il est important de réaliser en priorité un état des lieux. C'est pourquoi, comme vous le proposez, je vais demander à Santé Publique France de lancer dès 2019 une enquête nationale de prévalence des infections associées aux soins dans le secteur des soins de ville.

Dans vos conclusions, vous recommandez également de mettre en œuvre une « palette de mesures visant à réduire la consommation d'antibiotiques » afin de pleinement prendre en compte la menace de l'antibiorésistance. Le plan Priorité Prévention adopté en avril 2018 recouvre en grande partie les mesures préconisées dans vos conclusions.

Mon Ministère est pleinement engagé dans la démarche de rationalisation et d'amélioration de la pertinence et de la qualité des prescriptions antibiotiques que vous préconisez et auxquelles je suis très attachée.

Nous sommes ainsi engagés dans la mise à disposition et la promotion de l'usage des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD), en donnant aux pharmaciens la possibilité de proposer ces tests aux patients. Nous étudions actuellement les modalités de l'extension de cette mesure.

L'intégration de systèmes d'aide à la décision dans les logiciels métiers des prescripteurs est en cours d'étude avec la Haute Autorité de Santé, qui doit valider leur utilisation et la méthode de maintenance de ces systèmes avec l'aide des spécialistes concernés.

La dispensation à l'unité des antibiotiques est en cours de mise en place, dans un premier temps sur quelques antibiotiques parmi les plus prescrits et pour lesquels il existe une présentation adaptée à ce mode de dispensation ; nous devons en évaluer l'impact avant de l'étendre à d'autres molécules.

S'agissant de la formation des prescripteurs, nous veillerons à ce que les programmes de formation initiale de l'ensemble des futurs prescripteurs définis par les nouveaux cursus en cours d'élaboration comportent l'enseignement indispensable au bon usage des antibiotiques et à la prévention de l'antibiorésistance. De même, le bon usage des antibiotiques figure en bonne place parmi les programmes de formation continue, en cours de redéfinition pour la période 2020-22.

Vous évoquez le levier de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour inciter davantage les prescripteurs au bon usage. Je souhaite rappeler qu'il a déjà été ajouté en 2016 un deuxième indicateur de bonne prescription des antibiotiques (sous la forme de la proportion de prescription d'antibiotiques dits « critiques ») à celui existant antérieurement (la proportion de patients traités par antibiotiques), et qu'un indicateur spécifique aux prescriptions pédiatriques a également été adjoint. Nous observons des effets positifs de ces ajouts, notamment sous la forme d'une réduction de prescription des antibiotiques les plus générateurs de résistance. À ce stade, il ne m'apparaît pas souhaitable d'ajouter à la ROSP un nouvel indicateur relatif aux prescriptions antibiotiques.

Enfin vous recommandez de revenir sur la suspension de l'obligation de vaccination contre la grippe des professionnels. Ainsi que j'ai déjà eu l'occasion de le préciser, si je suis favorable à l'obligation vaccinale pour les jeunes enfants, je préfère faire confiance au sens de la responsabilité des professionnels de santé. C'est la raison pour laquelle, à l'occasion du lancement de la campagne d'information sur la vaccination contre la grippe j'ai signé, avec les sept ordres représentatifs des professions de santé une charte de promotion de la vaccination des professionnels de santé. Cette charte vise à encourager les professionnels de santé à se faire vacciner et réaffirme notamment « l'importance de la vaccination contre la grippe des professionnels de santé et de leurs collaborateurs ».

RÉPONSE DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE

Cette enquête couvre l'ensemble du périmètre des infections associées aux soins contractées à l'hôpital, en ville et dans le secteur médico-social. J'en partage beaucoup des constats et recommandations qui vont dans le sens d'une amélioration des actions de prévention, d'une meilleure coordination des actions entre la ville et l'hôpital et d'une lutte contre le mésusage de certains produits.

Je partage notamment la recommandation relative au besoin de réaliser une enquête de prévalence des infections associées aux soins dans le secteur des soins de ville, afin d'établir un état des lieux partagé par l'ensemble des acteurs et d'accompagner la responsabilisation des professionnels de santé. Si le pilotage devrait être assuré par le PROPIAS, l'Assurance maladie pourrait y contribuer, notamment en apportant sa connaissance des consommations de soins de ville.

L'Assurance maladie partage également pleinement l'objectif d'une meilleure maîtrise de la consommation d'antibiotiques, et la nécessité de mobiliser des leviers de natures variées pour y parvenir, afin notamment de limiter les prescriptions. À cet égard, le déploiement progressif de la prescription électronique des médicaments, engagé en association avec médecins et pharmaciens, pourrait y contribuer, accompagné du déploiement de logiciels d'aide à la prescription. S'agissant de votre recommandation relative à la dispensation à l'unité, je tiens toutefois à souligner que les modalités techniques et tarifaires de mise en œuvre d'une telle réforme apparaissent à ce jour particulièrement contraignantes. Plus largement, il apparaît que les réflexions sur la meilleure maîtrise de la prescription et de la consommation d'antibiotiques doivent s'intégrer dans une approche globale de prévention, qui implique non seulement les médecins, mais également l'ensemble des professionnels de santé concernés.

**RÉPONSE DE LA PRÉSIDENTE DU COLLÈGE
DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

La Haute Autorité de santé prend acte de la recommandation n° 4 consistant à donner la priorité aux inspections-contrôles des ARS des établissements de santé classés en D et en E au titre des indicateurs sur les infections associées aux soins élaborés par la HAS, et à en tirer toutes les conséquences en matière de fonctionnement, sans exclure de suspendre les autorisations d'activité.

**RÉPONSE DU DIRECTEUR GÉNÉRAL
DE L'AGENCE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE**

Conformément à nos précédents échanges (et notre réponse du 10/09/2018 à votre relevé d'observations provisoires), je confirme que votre analyse reflète globalement l'état des lieux de l'organisation du système de santé français sur ce sujet, et que les recommandations que vous formulez sont de nature à renforcer son efficacité.

Je souhaite toutefois vous signaler que l'article de l'ECDC que vous mentionnez⁸⁷ concerne notamment la prévalence des infections associées aux soins dans le secteur médico-social, sujet que vous abordez dans le rapport. Les résultats de l'enquête PREV'EHPAD 2016 que vous citez ont été transmis par Santé publique France à l'ECDC, ce qui permet de situer la France au 8^{ème} rang des pays avec la plus faible prévalence dans ce secteur de soins (Figure ci-après).

⁸⁷ [Suetens C et al. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. Euro Surveill. 2018;23\(46\):pii=1800516 https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516.](https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516)

Prévalence des patients infectés dans les établissements de long séjour, dans 27 pays européens (source: ECDC, 2018)

