



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

normes

Question écrite n° 4

### Texte de la question

M. Jacques Masdeu-Arus appelle la bienveillante attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préoccupations de nombreux malades contraints de suivre un traitement par hémodialyse. En effet, certains d'entre eux auraient constaté que les normes d'hygiène et de sécurité n'étaient pas toujours convenablement respectées. S'agissant d'un important problème de santé publique, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont actuellement les normes en vigueur et leurs conditions d'application. Il souhaiterait également savoir s'il a l'intention de prévoir une stricte et commune réglementation applicable à chaque structure de dialyses.

### Texte de la réponse

L'attention du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est attirée sur les préoccupations de nombreux malades en insuffisance rénale chronique traités par hémodialyse, notamment en ce qui concerne les normes d'hygiène et les règles de sécurité. Le décret du n° 2002-1198 du 23 septembre 2002 précise les conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé qui exercent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale. Ces conditions s'appliquent aux établissements de santé autorisés à pratiquer l'activité de dialyse, qu'ils appartiennent au secteur public ou privé (associatif ou libéral), selon les modalités prévues dans un second décret en Conseil d'Etat, signé le même jour, relatif aux autorisations d'exercer cette activité de soins. Ces modalités sont l'hémodialyse en centre, en unité de dialyse médicalisée, en unité d'autodialyse et la dialyse à domicile. Ces deux décrets ont été élaborés en étroite concertation avec les professionnels de santé et les associations de patients concernés. Aucun texte réglementaire ne fixait, jusqu'à cette date, les normes d'hygiène et de sécurité propres aux activités de dialyse. Toutefois, des recommandations pour la production d'eau pour la dialyse des patients insuffisants rénaux ont été précédemment publiées par voie de circulaire (circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-337) ; de plus, la circulaire DGS/DH/AFSSAPS n° 2000-311 a précisé les spécifications techniques et les conditions de sécurité sanitaire relatives à la pratique de l'hémodifiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé. En outre, tous les établissements de santé, y compris ceux pratiquant la dialyse, sont soumis à l'application des décrets n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales et n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales. Enfin, le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 a créé une obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, comme les générateurs de dialyse. L'application de l'ensemble de ces dispositifs contribuera à renforcer la sécurité de la prise en charge des patients en insuffisance rénale chronique traités par épuration extrarénale.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jacques Masdeu-Arus](#)

**Circonscription :** Yvelines (12<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 4

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 1er juillet 2002, page 2554

**Réponse publiée le** : 16 décembre 2002, page 5014