Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales

NOR : *SANP0621452A*

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1413-14 et L. 1413-16 ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L. 161-40 ;

Vu la loi nº 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, notamment son article 117 ;

Vu le décret nº 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu l'arrêté du 5 juin 2002 fixant la liste des commissions prévue à l'article 3 du décret nº 90-437 du 28 mai 1990 fixant les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés,

Arrête :

Art. 1er. – L'Institut de veille sanitaire est chargé de mener l'expérimentation, prévue au III de l'article 117 de la loi du 9 août 2004 susvisée, de la déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales, prévue par l'article L. 1413-14 du code de la santé publique, selon le cahier des charges figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Il est créé auprès du ministre de la santé et des solidarités, pour la durée de l'expérimentation, un comité de pilotage, chargé d'émettre des avis et recommandations sur le déroulement de l'expérimentation.

L'InVS soumet à l'avis du comité :

– ses propositions relatives au projet de protocole de mise en œuvre du dispositif expérimental de déclaration ;
– les rapports intermédiaires relatifs à l'état d'avancement de la mise en œuvre du protocole et le rapport final relatif au déroulement de l'expérimentation et à ses résultats ;
– le rapport d'évaluation de l'expérimentation ;
– ses éventuelles propositions d'adaptation du protocole.

Art. 3. – Outre des représentants de la direction générale de la santé, de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, ce comité comprend des représentants de :

– la Haute Autorité de santé ;
– l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
– l'Agence de la biomédecine ;
– la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection ;
– la conférence des directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales ;
– la conférence des médecins inspecteurs régionaux ;
– la conférence des directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation ;
– le Conseil national de l'ordre des médecins ;
– le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

– le Conseil national de l'ordre des sages-femmes ;
– le Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;
– la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
– la Fédération hospitalière de France ;
– la Fédération de l'hospitalisation privée ;
– la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés ;
– la Conférence nationale des présidents des unions régionales des médecins libéraux ;
– l'Union nationale des professionnels de santé ;
– le collectif inter-associatif sur la santé.

Les membres de ce comité sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 4. – Le comité de pilotage se réunit au minimum une fois par an. Il peut s'adjoindre des personnalités qualifiées, en tant que de besoin.

Art. 5. – La présidence et le secrétariat du comité de pilotage sont assurés conjointement par la direction générale de la santé et la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

Art. 6. – L'arrêté du 5 juin 2002 susvisé est ainsi modifié :

A l'article 1er, dans le paragraphe relatif à la direction générale de la santé, il est ajouté :

« Comité de pilotage de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales » (arrêté du 25 avril 2006).

Art. 7. – Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Institut de veille sanitaire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 avril 2006.

XAVIER BERTRAND

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES DE L'EXPÉRIMENTATION

Objectifs et conditions de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer un dispositif de déclaration par les professionnels et établissements de santé des événements indésirables graves, liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, autres que les infections nosocomiales et sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables relevant de son champ de compétence.

Placée sous la responsabilité de l'Institut de veille sanitaire (InVS), elle répond aux objectifs opérationnels suivants :
– définir un dispositif de déclaration de ces événements, dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire, afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets ;
– tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif ;
– identifier les conditions et modalités permettant sa généralisation, afin de mettre en œuvre l'obligation de déclaration de ces événements faite à tout professionnel et établissement de santé par l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

Le champ de l'expérimentation concerne l'ensemble des professionnels de santé, qu'ils exercent ou non en établissements de santé.

Le dispositif de déclaration s'inscrit dans le cadre de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et participe au développement des programmes de gestion des risques au sein des établissements de santé. Il devra répondre aux impératifs suivants :
– garantir la confidentialité des données recueillies ;
– être conçu et déployé en complémentarité et en articulation avec les dispositifs préexistants de vigilances sur les produits de santé et de déclaration des infections nosocomiales ;
– s'intégrer dans les organisations mises en place, au sein des établissements de santé, pour développer leur programme global et coordonné de gestion des risques.

L'InVS est chargé de proposer, de mettre en œuvre et d'évaluer ce dispositif expérimental, au regard des objectifs définis ci-dessus.

L'InVS est assisté dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'expérimentation par un comité technique qu'il préside et dont il définit la composition et les modalités de fonctionnement. Les représentants de la direction générale de la santé, de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques sont invités à assister aux travaux de ce comité.

Responsabilité de l'InVS

L'InVS est chargé de :

1. Définir un protocole de mise en œuvre du dispositif expérimental de déclaration, au regard des objectifs assignés et des conditions fixées pour l'expérimentation.

Les propositions incluses dans le protocole porteront sur :

– les critères de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins (EIG) ;
– les modalités de la déclaration et les moyens de sa transmission ;
– les circuits de déclaration et d'analyse : relais et expertises à mobiliser, modalités de transmission, de validation et de traitement des informations et d'intervention des différents acteurs ;
– les critères de choix des sites de l'expérimentation en établissements de santé ;
– les critères de sélection des professionnels de santé libéraux n'exerçant pas en établissements de santé et entrant dans l'expérimentation.

Les propositions préciseront :

– le calendrier de mise en œuvre de l'expérimentation et les étapes de l'expérimentation, dans le respect de la durée totale qui lui est assignée ;
– les moyens humains (qualification et équivalents temps plein) et matériels qui devront être mobilisés, notamment par l'InVS et les professionnels et établissements de santé participant à l'expérimentation ;
– les outils d'investigation utilisés, notamment en matière d'analyse des causes des événements ;
– les modalités d'articulation avec les dispositifs de vigilances sur les produits de santé et de déclaration des infections nosocomiales ;
– les modalités d'information et d'accompagnement des acteurs impliqués dans le dispositif : information et formation préalables et retour d'information à chacune des étapes de l'expérimentation et à son terme.

Les propositions seront élaborées en liaison avec la Haute Autorité de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence de la biomédecine, la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le Comité technique national des infections nosocomiales et le réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales.

L'ensemble des propositions susmentionnées doit être soumis par l'InVS au comité de pilotage dans les trois mois suivant la parution du présent arrêté.

2. Mettre en œuvre et organiser le fonctionnement du dispositif expérimental, après avis du comité de pilotage, au plus tard au 1er décembre 2006. A ce titre, l'InVS devra :

– participer à l'information préalable des acteurs impliqués dans le dispositif ;
– assurer leur formation et leur accompagnement ;
– veiller au bon fonctionnement du dispositif ;
– mettre en œuvre d'éventuelles adaptations du dispositif ;
– traiter et analyser les données issues de la procédure de déclaration ;
– assurer les retours d'information utiles en direction des acteurs participant à l'expérimentation et des partenaires en charge de dispositifs similaires ;
– rédiger et soumettre au comité de pilotage des rapports d'étapes rendant compte du déroulement et des résultats recueillis au cours de l'expérimentation ;
– rédiger et soumettre au comité de pilotage un rapport final.

3. Evaluer le dispositif expérimental et faire des propositions en vue de sa généralisation. A cette fin, l'InVS devra :

– définir préalablement des indicateurs pertinents permettant d'apprécier notamment le caractère opérationnel du dispositif, sa faisabilité, sa pertinence et son efficacité au regard de l'amélioration de la sécurité des patients (capacité d'apprentissage par la déclaration, amélioration du niveau de la culture de sécurité chez les professionnels de santé) ;
– procéder à l'évaluation, sur la base de ces indicateurs ;
– faire des propositions en vue de la généralisation du dispositif de déclaration et d'analyse.