

# **INSTRUCTION du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires**

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé (SNS), la ministre des affaires sociales et de la santé a lancé, en concertation avec tous les acteurs concernés, un chantier important de renforcement de la sécurité sanitaire, comprenant une réforme des vigilances sanitaires et de la prise en charge des événements indésirables graves et des infections associées aux soins dont les objectifs visent à :

- Améliorer la lisibilité et le pilotage global du système
- Faciliter et promouvoir la déclaration et la gestion des événements sanitaires indésirables
- Valoriser la participation des professionnels de santé
- Mieux coordonner et améliorer l'organisation régionale de la sécurité sanitaire

La mise en œuvre de ce chantier a été initiée par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, et précisée par des mesures réglementaires et opérationnelles permettant de mettre en œuvre ses principes. Dorénavant il s'agit d'organiser la déclinaison territoriale des mesures prévues par cette réforme dans la mesure où les agences régionales de santé (ARS) sont désormais responsables, en lien avec les autorités publiques, dont les agences nationales, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires.

Dans ce cadre, la présente instruction décrit un bilan de la première phase de ce chantier et précise les mesures que doivent mettre en place les ARS afin d'assurer une mise en application homogène et coordonnée de cette réforme. Elle présente également des éléments de perspective pour les évolutions à venir.

Elle complète et précise les dispositions de l'instruction n°DGS/DUS/SGMAS/SHFDS/2016/40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé.

## **I – Etat des lieux de la première phase de la réforme des vigilances**

Aujourd'hui 16 vigilances sanitaires sont en vigueur sur le territoire national (liste figurant en annexe 1) et toutes diffèrent par les obligations incombant en particulier aux professionnels de santé, par leur organisation propre et par les critères et modalités de signalement.

La première phase de cette réforme a donc principalement consisté à instaurer les instruments juridiques permettant de mettre en œuvre les principaux objectifs visés supra, en recherchant à la fois à consolider les différents systèmes de vigilance en place mais également à clarifier l'organisation générale et à faciliter les coopérations entre elles.

### **1.1. Faciliter et promouvoir la déclaration et la gestion des événements sanitaires indésirables**

La réalisation de cet objectif passe principalement par **la mise en place d'un portail de signalement des événements sanitaires indésirables (dénommé ci-après « le portail des signalements »), accessible à tous** : professionnels de santé, professionnels tenus à une obligation de déclaration (fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur d'une substance ou d'un mélange mis sur le marché dans le cadre de la toxicovigilance par exemple) et grand public.

Le portail des signalements a été inscrit dans le code de la santé publique par le décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 (article D. 1413-58). Sa réalisation a été confiée à l'ASIP Santé et sa première version est opérationnelle le **13 mars 2017** :

**[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)**

Son périmètre fonctionnel vise à couvrir l'ensemble des vigilances réglementées ainsi que les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) ; sa première version regroupe la quasi-totalité des vigilances sanitaires réglementées (voir annexe 1).

Les signalements recueillis *via* le portail des signalements et qui doivent être traités par les ARS (voir annexe 2) sont transmis à ces dernières de façon automatique par une interconnexion avec le SI-VSS, notamment pour ce qui concerne les EIGS.

Une fois les signalements reçus dans le SI-VSS, ils sont traités par les agents de l'ARS. Le portail des signalements conserve uniquement des traces techniques et fonctionnelles de la transmission de ces signalements, mais pas leur contenu. La responsabilité du traitement de ces signalements est intégralement transférée à l'ARS concernée, sans préjudice des responsabilités des agences nationales compétentes.

Des travaux sont en cours pour le développement progressif de ce portail et son interconnexion avec les autres systèmes d'informations concourant à la veille et à la sécurité sanitaire. Un club utilisateurs « portail des signalements » sera également constitué avec des représentants de chaque catégorie d'utilisateurs, déclarants ou évaluateurs, en particulier des ARS. Des notes d'informations vous préciseront régulièrement l'état de ces évolutions.

Au fur et à mesure de la réalisation de ces interconnexions, **les outils de télé-déclaration existants seront progressivement fermés, à partir de juin 2017, afin que le portail devienne le portail unique de déclaration** pour les professionnels de santé et faciliter ainsi leurs obligations déclaratives ainsi que pour les usagers.

### **1.2. Valoriser la participation des professionnels de santé**

L'article 160 de la loi de modernisation de notre système de santé a défini les missions de santé publique des professionnels de santé (article L. 4001-1 du code de la santé publique) :

- Les obligations déclaratives

- La participation, le cas échéant, à des actions de prévention, de dépistage et de soins nécessitées par un contexte d'urgence sanitaire, mises en œuvre par les agences régionales de santé
- Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire.

Des travaux seront menés, dès 2017, avec les représentants des professionnels de santé pour déterminer les modalités de mise en œuvre de ces missions.

Par ailleurs l'article L.4001-2 prévoit que « *A l'occasion de l'inscription au tableau de l'Ordre, les professionnels de santé déclarent auprès du conseil de l'ordre compétent une adresse électronique leur permettant d'être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. Cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande.* »

La mise en œuvre de cette disposition passe par la messagerie sécurisée des professionnels de santé développée actuellement par l'ASIP : <https://www.mssante.fr/home>. En tout état de cause, vous participerez à la promotion de l'utilisation de cette messagerie, avec les conseils des Ordres.