



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé

Secrétariat général

Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins

Sous-direction de la veille et de la sécurité sanitaire

Bureau des risques infectieux émergents et des vigilances

Affaire suivie par : François Klein et Catherine Messina-Gourlot

Mél : francois.klein@sante.gouv.fr et catherine.messina-gourlot@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Affaire suivie par :

Sylvie Renard-Dubois

Mél : sylvie.renard-dubois@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences sanitaires nationales (pour information)

INSTRUCTION DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires

Date d'application : immédiate

NOR : AFSP1707106J

Classement thématique : santé publique

Validée par le CNP, le 3 mars 2017 - Visa CNP 2017-28

Résumé : La présente instruction dresse un bilan de la première phase de la réforme des vigilances introduite par la stratégie nationale de santé et précise les actions de déclinaison territoriale que les agences régionales de santé doivent mettre en place en 2017 pour renforcer la sécurité sanitaire en région.

En particulier, les agences régionales de santé devront mettre en place les réseaux régionaux de vigilances et d'appui, désigner les structures régionales d'appui, les centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins et les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique et assurer la promotion du portail des signalements.

Mots-clés : sécurité sanitaire, vigilances sanitaires, infections associées aux soins, événements indésirables graves associés à des soins, organisation, prévention, promotion de la déclaration, du signalement.

Textes de référence :

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation du système de santé
- Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires
- Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables
- Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables »
- Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables »
- Décret n° 2016-1644 du 1^{er} décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire
- Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins
- Arrêté du 7 mars 2017 relatif aux déclarations des infections associées aux soins et fixant le cahier des charges des centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins
- Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation
- Décret n° 2016-1744 du 15 décembre 2016 relatif au transfert de la toxicovigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- Arrêté du 8 mars 2017 fixant la liste des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison ou un organisme chargé de la toxicovigilance
- Instruction n° DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des agences régionales de santé
- 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
- Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Annexes :

Annexe 1 : liste des vigilances sanitaires

Annexe 2 : précisions complémentaires sur le traitement des déclarations effectuées sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables et la promotion de ce portail

Annexe 3 : organisation du processus de sélection et de choix des candidats à la fonction de centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins

Annexe 4 : règlement intérieur du réseau régional des vigilances et d'appui

Diffusion : Agences régionales de santé pour attribution, agences sanitaires nationales (ABM, ANSES, ANSM, ANSP) pour information.

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 associés 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.

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.

1.3. Améliorer la lisibilité et le pilotage global du système

La mise en œuvre de cet objectif s'appuie principalement sur l'harmonisation des dispositions juridiques applicables aux différentes vigilances sanitaires et le transfert de la responsabilité nationale de certaines vigilances entre agences de sécurité sanitaire pour renforcer la cohérence du système.

Un comité directeur de la veille et de la sécurité sanitaire (CODIR SécuSan) a été mis en place par la DGS afin de renforcer la coordination globale des différentes actions menées dans le cadre de la veille, des vigilances et de la sécurité sanitaire. Ce CODIR SécuSan comprend les représentants des directions d'administration centrale, des agences de sécurité sanitaire et des ARS concernées.

➤ Harmonisation des dispositions juridiques applicables aux vigilances sanitaires

Par l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires, le Gouvernement a pris les mesures visant à harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires. Il s'est principalement agi de :

- Sécuriser les obligations de déclarations pour l'ensemble des vigilances, en les introduisant ou en les clarifiant au niveau législatif ;
- Préciser certaines définitions et les missions de vigilance des agences sanitaires ;
- Donner de la souplesse aux évolutions organisationnelles en déclassant au niveau réglementaire l'organisation des vigilances inscrites dans la loi, la sécurité sanitaire étant en effet un domaine qui évolue régulièrement en fonction des retours d'expérience.

Un décret en Conseil d'Etat viendra rapidement tirer les conséquences de ces évolutions législatives formelles.

➤ Organiser le transfert de vigilances au niveau national

Les articles 171 et 173 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé transfèrent des responsabilités sur certains systèmes de vigilances entre agences nationales : la toxicovigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et la biovigilance à l'Agence de la biomédecine (ABM).

• Transfert de la biovigilance à l'ABM

La biovigilance, qui faisait partie des missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a été transférée à l'ABM. Par ailleurs les dispositions applicables à la biovigilance et à l'AMP vigilance, qui faisait déjà partie des missions de l'ABM, ont été harmonisées.

Les procédures mises en place dans ce texte reposent sur les principes suivants :

- un signalement sans délai des effets indésirables inattendus, graves ou non graves, par les professionnels de santé à un correspondant local de biovigilance ou de vigilance en AMP ;
- en cas de fréquence élevée de l'événement, un signalement sans délai du correspondant local à l'ABM et en cas de fréquence non élevée, un enregistrement et une transmission dans le cadre du rapport d'activités de ces structures ;
- l'ABM ne disposant pas de pouvoir de police sanitaire, une convention sera établie avec l'ANSM et les ARS pour déterminer les modalités de transmission des informations qui relèvent de leurs prérogatives afin qu'elles puissent prendre les mesures nécessaires.

Afin de permettre à tous les acteurs du dispositif de qualifier les événements, l'ABM va fixer, pour chaque indication thérapeutique, des critères et des seuils de fréquence, sur la base des données de la littérature scientifique, par décision du directeur général de l'ABM.

- Transfert de la toxicovigilance à l'ANSES

L'ensemble des activités de vigilance des organismes chargés de la toxicovigilance (dont les centres antipoison) est désormais coordonné par l'Anses. Celle-ci définit les missions et les modalités d'évaluation des organismes chargés de la toxicovigilance. Elle coordonne le recueil et l'analyse des données nécessaires à la toxicovigilance et alerte les autorités sanitaires (article R.1340-2).

L'Anses s'appuie sur un comité stratégique de vigilance des organismes chargés de la toxicovigilance, qui émet un avis sur le programme de travail de ces organismes et sur les orientations à prendre concernant leur système d'information (SICAP). Ce comité comprendra notamment les agences nationales chargées des différentes vigilances et des représentants des ARS et des CAP-TV. Il déclinera les orientations générales définies dans le cadre du CODIR Sécusan.

La réponse téléphonique à l'urgence (RTU), principale activité des centres antipoison, n'est pas transférée à l'Anses. Elle reste gérée par la direction générale de l'offre de soins.

1.4. Mieux coordonner et améliorer l'organisation régionale de la sécurité sanitaire

L'article 160 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé a confié aux agences régionales de santé un pilotage régional renforcé des vigilances sanitaires.

Cet objectif passe par les actions suivantes qui seront développées dans la présente instruction :

- L'organisation du recueil des signalements à l'échelle régionale ;
- La mise en place d'une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS) permettant de mieux coordonner les investigations et mesures de gestion locales, notamment en cas d'alerte sanitaire ;
- La mise en place d'un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) permettant de coordonner l'action des structures impliquées dans la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé ;
- L'harmonisation de la couverture territoriale des vigilances ;
- L'adaptation des missions et de la gouvernance des structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA) dans une logique de complémentarité et d'adaptation à la nouvelle organisation territoriale.

En particulier, pour ce dernier point, le périmètre d'intervention des différents réseaux régionaux de vigilances et d'appui doit prendre en compte les évolutions apportées par la réforme territoriale de l'Etat et permettre une simplification et une meilleure lisibilité de la couverture territoriale pour chacun de ces réseaux.

Par ailleurs, le principe d'une convention entre l'ARS, chaque SRVA compétente sur sa région, ainsi que, le cas échéant, l'agence nationale concernée, sera progressivement généralisé d'ici à 2018 pour faciliter la gouvernance de ces structures. Ces conventions, décrivant les modalités de fonctionnement, préciseront également les principes de financement de ces structures, qui seront adaptés en fonction d'indicateurs d'activité et de résultat qui seront fournis par les structures régionales dans leurs rapports annuels d'activité.

Enfin, en matière d'harmonisation de la couverture territoriale des vigilances sanitaires, les zones géographiques d'intervention des CAP-OTV ont été revues au regard de la cartographie des nouvelles régions (cf. arrêté visé en référence).

Une opération analogue est engagée avec l'ANSM concernant la couverture territoriale avec les quelques CRPV et les CEIP dont les territoires d'intervention couvrent encore plusieurs nouvelles régions administratives et devrait aboutir au premier semestre 2017.

II – Les actions à mener par les ARS

2.1. Piloter les SRVA en lien avec les agences nationales concernées

En lien avec les différentes agences de sécurité sanitaire concernées, vous participerez à un pilotage resserré des différentes structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA) de votre région :

- centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ;
- centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) ;
- coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) ;
- centres antipoison et des organismes chargés de la toxicovigilance (CAP-OCTV) ;
- observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ;
- centres d'appui pour la prévention des infections associés aux soins (CPIAS) ;
- structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA).

A cet égard, vous procéderez à l'élaboration et à la signature **en 2017** des conventions mentionnées au I.4. avec les structures de vigilances et d'appui compétentes sur votre région, le cas échéant en lien avec les agences nationales, à l'exception des CRPV, CEIP et CRH qui feront l'objet d'instructions spécifiques ultérieures. Ces conventions pluriannuelles fixeront les orientations de ces différentes structures au regard de leurs missions définies par voie réglementaire. Elles prévoiront des programmes de travail et des objectifs annuels qui seront déterminés chaque année, avec remise d'un rapport annuel d'activités, et qui permettront d'adapter le financement de ces structures.

Vous participerez également en lien avec le Ministère de la santé et les agences nationales à l'évaluation de l'atteinte de ces objectifs par le recueil et l'analyse de leurs rapports d'activités. Vous publierez ces différents rapports d'activités sur le site internet de votre ARS

En l'absence d'échelon régional relatif à une vigilance, vous procéderez à l'élaboration et à la signature en 2017 des conventions prévues réglementairement, en particulier celles, avec l'Agence de la biomédecine, qui sont mentionnées au décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016.

2.2. Mettre en place le réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)

Vous constituerez au 1^{er} avril 2017 le réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA) de votre région. Dans le cadre de ce réseau, vous avez pour missions de :

- Définir le programme de travail pour la mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé ;
- Organiser la coordination des actions des structures régionales de vigilance et d'appui ;
- Favoriser les mutualisations entre membres du réseau régional de vigilances et d'appui, portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens.

Vous piloterez ces actions et déterminerez les engagements respectifs des différents membres du RREVA, sous forme d'un règlement intérieur établi à partir des éléments de contenu proposés en annexe 4.

Tout échelon territorial intervenant dans le domaine de la veille et de la sécurité sanitaire peut également participer au RREVA. En particulier les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2 apportent leur concours au réseau régional de vigilances et d'appui dans les conditions prévues par la convention qui vous lie avec l'ANSP.

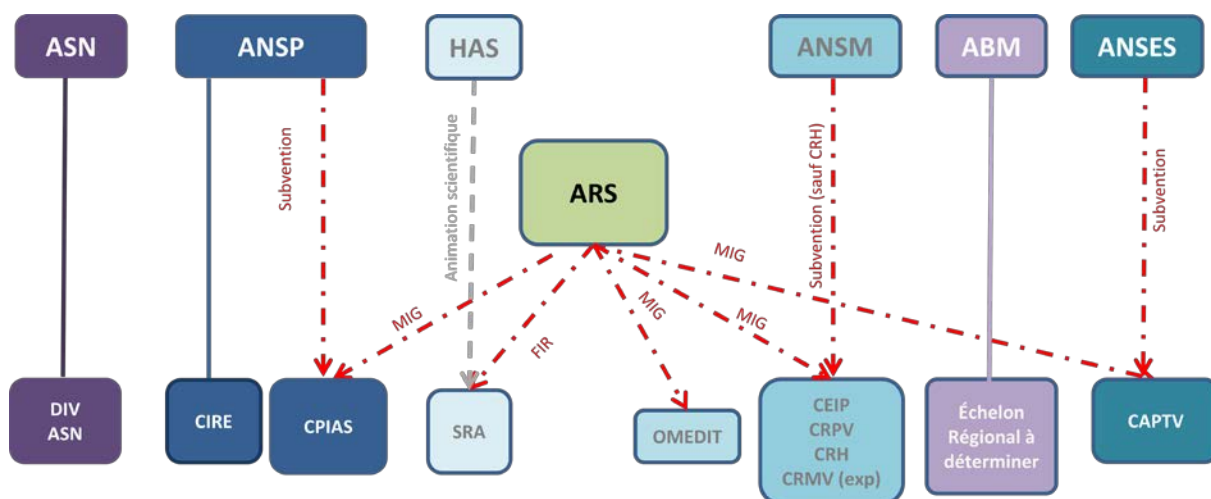


Schéma 1 : Organisation territoriale des vigilances sanitaires

Chaque agence nationale qui participe au financement d'un réseau territorial assure également l'animation scientifique de ce réseau.

2.3. Mettre en place une réunion régionale de sécurité sanitaire

Vous organiserez, avec une fréquence adaptée à votre contexte régional, une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS) afin d'assurer les échanges d'informations sur les événements sanitaires en cours, de coordonner le traitement des signaux et d'organiser leur gestion en veillant, le cas échéant, à la mise en œuvre de mesures correctives ou préventives.

Outre les membres du RREVA et les représentants de l'ANSP (CIRE), membres de droit de cette RRSS, les représentants de l'ABM et de l'Autorité de sûreté nucléaire peuvent également y être invités.

Les établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'Etablissement français du sang peuvent aussi participer aux travaux du RREVA et à la RRSS.

2.4. Organiser le recueil des signalements à l'échelle régionale

A l'échelle régionale, les ARS sont chargées d'organiser, en lien avec les agences nationales compétentes le recueil des déclarations des :

- Maladies à déclaration obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire (MDO) ;
- Infections associées aux soins (IAS), en lien avec le CPIAS de sa région ;
- Événements indésirables graves associés aux soins (EIG), en lien avec la SRA de sa région ;
- Tout signalement effectué en application de l'article L. 1413-15 du code de la santé publique ;
- Tout autre signalement d'événement sanitaire indésirable (voir annexe 2 concernant les signalements transmis *via* le portail des signalements).

Les ARS sont destinataires de ces signalements relevant de leur compétence

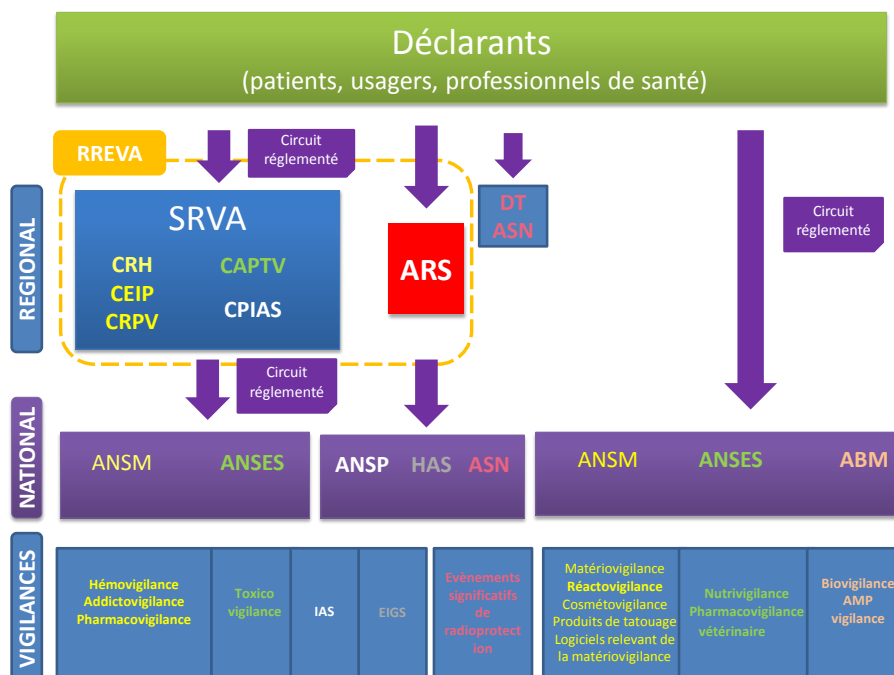


Schéma 2 : Signalements à destination directe des ARS

S'agissant des vigilances réglementées, dont la responsabilité est confiée aux agences sanitaires nationales ou à l'ASN, les ARS sont seulement destinataires des signalements sensibles répondant aux critères définis dans l'arrêté du 20 février 2017 :

1. Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'agence régionale de santé dans le cadre de ses missions définies au b) du 1° et e) du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique ;
2. Tout événement susceptible d'être lié au fonctionnement du système de santé régional, notamment lorsqu'il est de nature à perturber l'organisation des soins, d'induire des tensions dans l'offre de soins ou d'avoir un impact sur la prise en charge des patients ;
3. Tout événement porté à la connaissance du public ou susceptible de l'être eu égard à sa gravité, à sa nature ou à son caractère exceptionnel ;
4. Tout événement présentant des caractéristiques inhabituelles en raison, d'un nombre de cas élevé pour le lieu, la période ou la population considérée ;
5. Tout événement ayant donné lieu à un signalement ou une plainte auprès des autorités judiciaires ;
6. Tout événement dont la gestion peut concerner plusieurs vigilances et nécessiter une coordination régionale par l'agence régionale de santé.

Ces signalements sont transmis de manière anonymisée (anonymisation des données concernant le patient et les professionnels de santé éventuellement impliqués) à l'ARS par :

- Les agences nationales, *via* SISAC, dès lors que la vigilance ne dispose pas d'échelon territorial ;
- Les SRVA, selon des modalités que vous définirez dans le cadre du RREVA, pour les vigilances disposant d'un échelon régional.

Ces structures informent le déclarant de la transmission de sa déclaration à l'ARS.

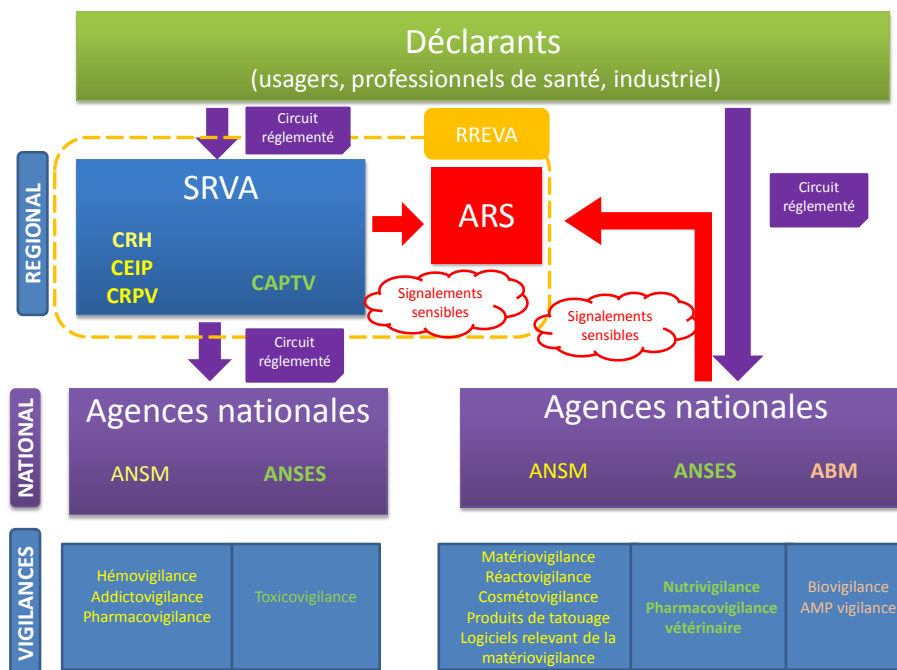


Schéma 3 : Circuit des signalements sensibles de vigilances

Dans le cas de la réception d'un signalement qui concerne plusieurs vigilances et dont l'ARS a été informée, en direct (par exemple dans le cas d'un EIGS) ou par l'intermédiaire d'une SRVA compétente sur sa région, l'ARS coordonne la gestion de ce signalement. Elle assure en particulier le lien avec l'ensemble des autorités sanitaires et des SRVA concernées.

Une note technique d'information vous sera communiquée au 1^{er} semestre 2017 pour vous indiquer les règles de priorisation des investigations dans les cas de multivigilances.

2.5. Garantir la bonne utilisation du portail des signalements et assurer sa promotion

- Assurer la sécurité du traitement des informations et la formation des agents

L'ARS destinataire de signalements est responsable de la confidentialité et de la sécurité du traitement informatique des informations qu'elle reçoit et gère.

Dans ce cadre, l'article 3 de l'arrêté du 27 février 2017 autorisant la mise en œuvre du portail précise que les personnes chargées du traitement des informations enregistrées dans le portail doivent être nommément désignées et habilitées par le responsable de la structure dont elles relèvent. Il vous appartient donc de nommer et habilitier les agents de vos services conformément aux missions qu'ils sont chargés d'exercer.

Par ailleurs, le SI-VSS s'interconnectant avec le portail, celui-ci doit faire l'objet de mesures de sécurité organisationnelles et techniques adaptées à la sensibilité des données contenues dans les signalements. Il devra notamment respecter les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite « loi Informatique et Libertés », procéder à sa propre homologation de sécurité afin de garantir sur l'intégralité de la chaîne de traitement la sécurité des informations contenues dans les signalements collectés, et respecter, le cas échéant, les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

Une note technique descriptive de l'administration, de la gestion des comptes d'accès au portail et des modalités de formation vous sera communiquée prochainement (voir annexe 2).

- Assurer la promotion du portail des signalements

Vous mobiliserez vos réseaux professionnels et usagers au sein de votre région afin de faire connaître l'existence du portail et la nécessité de l'utiliser. Des kits de communication sont disponibles à cet effet dans l'environnement du portail.

Par ailleurs, afin de privilégier l'utilisation du portail des signalements, vous modifierez en cohérence vos sites internet pour indiquer aux internautes le lien vers le portail dans les meilleurs délais.

Vous veillerez également à ce que les membres du RREVA procèdent également aux mêmes opérations dans les meilleurs délais.

2.6. Désigner les CPIAS

Dans le cadre de la réforme des vigilances et des territoires, les cinq Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin) et les vingt-six antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (Arlin) deviennent les dix-sept centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS).

Dans leur région d'implantation, les CPIAS assurent, dans le cadre du programme de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS) des missions régionales :

- L'expertise et l'appui aux professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux ;
- La coordination ou l'animation de réseaux de professionnels de santé concourant à la prévention des infections associées aux soins et à la lutte contre l'antibiorésistance ;
- L'investigation, le suivi des infections associées aux soins (IAS), l'appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'agence régionale de santé.

Par ailleurs, chaque CPIAS pourra se porter candidat en réponse aux appels à projets de l'Agence nationale de santé publique pour l'exercice de missions nationales de surveillance et d'expertise.

Pour désigner ces CPIAS, vous organiserez un appel à candidatures sur la base d'un cahier des charges selon les modalités définies à l'annexe 3. Vous procéderez au recueil et à l'analyse des candidatures, que vous transmettez avec votre choix à l'ANSP pour avis. Vous procéderez à la désignation finale avant **le 30 juin 2017**.

Les CPIAS seront ainsi désignés courant 2017. Pour 2017, les financements des CCLIN et ARLIN seront maintenus et versés à l'identique. Cette modalité permettra aux centres existants (CCLIN et ARLIN) de mener à bien les travaux et enquêtes en cours, de disposer du temps nécessaire aux transitions humaines et matérielles vers les nouvelles structures CPIAS.

Pour 2018, les financements seront attribués aux CPIAS désignés et seront partagés entre missions régionales et missions nationales. Ainsi, dans le cadre du PLFSS 2018, les crédits correspondant aux missions nationales seront transférés à l'ANSP qui conventionnera directement avec les établissements de santé supports des CPIAS retenus pour les missions nationales.

Un dispositif de lissage interrégional sera mis en place avec vous afin de lisser les effets de la modélisation financière compte tenu des rééquilibrages entre régions et du temps nécessaire à la constitution de chaque CPIAS et aux ajustements de personnels ad hoc. La DGOS versera à l'ARS la MIG destinée à l'établissement support du CPIAS pour ses missions régionales. Ainsi, l'attribution des MIG CPIAS atteindra sa répartition finale au plus tard en 2020.

2.7 Actualiser l'organisation de la lutte contre l'antibiorésistance

L'instruction n° DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance identifie les missions qui vous incombent, notamment :

- mettre en œuvre des actions de conseil en antibiothérapie qui consiste à fournir aux prescripteurs d'antibiotiques et un avis ou une expertise face au cas particuliers d'un patient ou d'un résident (physique, conseil téléphonique ou télématique ;
- mettre en place des réseaux régionaux de référents en antibiothérapie s'appuyant sur les référents antibiotiques des établissements de santé, ou des praticiens formés qui dédient une part de leur activité à cet appui fourni à leurs confrères. Dans le cadre d'un appui fourni aux petits établissements ou aux EMS, une contractualisation pourra être effectuée dans le cadre des GHT pour faciliter la mise en œuvre de cette mission ;
- mettre en place des actions de suivi des consommations et des résistances.

La mise en place des CPIAS permet de vous accompagner dans la mise en œuvre de ces missions.

D'une part, les CPIAS vous appuieront pour animer le réseau des référents chargés du conseil et de l'appui aux prescripteurs d'antibiotiques.

D'autre part, les équipes et outils de surveillance des deux « centres de conseil en antibiothérapie » des régions Grand-Est et Pays-de-Loire, Antibiolor (outil Consores) et Medqual (outil Medqual), ont vocation à être intégrés aux projets de CPIAS que ces deux régions seront amenées à choisir lors de la phase de désignation des CPIAS, et à répondre ultérieurement aux appels à projets de l'ANSP pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques et des consommations antibiotiques.

Dans ce cadre, vous utiliserez les outils choisis pour ces missions nationales de surveillance de la résistance aux antibiotiques et des consommations antibiotiques afin d'accélérer la disponibilité des données de suivi régional et de faciliter la consolidation de données au niveau national. Concernant la surveillance de la résistance aux antibiotiques en ville, vous développerez dans vos régions un réseau de laboratoires d'analyse de biologie médicale en cohérence avec la mission nationale désignée.

Les modalités actuelles du financement de ces deux outils sont maintenues en 2017 pour assurer le déploiement de leurs missions de surveillance pendant l'année de transition des CCLIN-ARLIN vers les CPIAS. En 2018, leur financement sera assuré *via* les appels à projet pour missions nationales conduits par l'ANSP.

2.8 Désignation des SRA

Le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) et aux structures régionales d'appui (SRA) à la qualité des soins et à la sécurité des patients, introduit une section définissant les SRA dont les missions sont définies à l'article R. 1413-74.

L'instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017, citée en référence, précise les modalités de mise en œuvre de ce décret.

Les directeurs généraux d'ARS désignent une (ou des) structure(s) régionale(s) d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des soins qui aide(nt), si nécessaire, les professionnels de santé concernés à analyser les EIGS et à élaborer des plans d'actions correctives. Les SRA contribuent ainsi à éclairer le directeur général d'ARS sur les conclusions à en tirer. Les SRA sont membres du réseau régional de vigilances et d'appui.

2.9. Désignation des OMEDIT

Dès la parution du décret correspondant, vous serez amenés à désigner les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) implantés dans chaque région et qui assurent les missions suivantes :

- L'expertise médico-économique pour l'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la pertinence et de l'efficacité de la prescription, de la dispensation et de l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- L'élaboration et l'analyse des contrats relatifs aux médicaments et aux dispositifs médicaux passés avec les établissements de santé.

Les OMEDIT sont membres des RREVA et à ce titre ils pourront, à votre demande, contribuer à la gestion des événements indésirables graves associés à des soins, en appui des structures en charge.

III - Conclusions et perspectives

En 2017, vous serez donc amenés à organiser la déclinaison territoriale de la première phase de la réforme des vigilances selon les orientations définies dans cette instruction.

La mise en œuvre de l'ensemble de ces dispositions fera l'objet, en lien avec les agences nationales, d'un suivi national de leur impact, en particulier sur le volet des ressources, humaines et financières, qu'elles mobiliseront.

Un premier bilan sera effectué d'ici fin 2017.

Vous serez également associées dès le début de l'année 2017 pour participer aux travaux nationaux préparant la seconde phase, afin de répondre aux objectifs suivants :

➤ Consolider et améliorer l'interopérabilité des systèmes d'information (SI)

Au-delà des interfaces réalisées entre le portail des signalements, le SI VSS et SISAC, l'ensemble des systèmes d'information de la veille et de la sécurité sanitaire doivent partager des référentiels communs et devenir interopérables, en particulier entre les SI des ARS et des agences nationales.

➤ Poursuivre l'ajustement des organisations à la réforme territoriale

Il s'agit de :

- Harmoniser et rendre plus lisible et plus robuste le modèle financier des structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA) ;
- Cartographier et harmoniser le modèle de gouvernance des SRVA ;
- Renforcer la coordination des différents réseaux de vigilances.

Le périmètre de ces travaux pourra couvrir, outre les SRVA mentionnées plus haut, les échelons territoriaux en création ou en projet et de façon plus large tout dispositif de vigilance impliquant une responsabilité au niveau régional.

Pour la ministre et par délégation :

Anne-Marie ARMANTERAS-DE SAXCÉ

signé

Directrice générale de l'offre de soins

Benoît VALLET

signé

Directeur général de la santé

Annaïck LAURENT

signé

Secrétaire générale adjointe des ministères
chargés des affaires sociales

Annexe 1

Liste des vigilances sanitaires prises en compte sur le portail des signalements

- 1° La pharmacovigilance, définie à l'article L. 5121-22
- 2° La matériovigilance, prévue à l'article L. 5212-1
- 3° La réactovigilance, prévue à l'article L. 5222-1
- 4° L'hémovigilance, définie à l'article L. 1221-13
- 5° L'addictovigilance, définie à l'article L. 5133-1
- 6° La cosmétovigilance, prévue à l'article L. 5131-5
- 7° La vigilance exercée sur les produits de tatouage, prévue à l'article L. 513-10-8
- 8° La vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1, définie à l'article R. 5232-16
- 9° La biovigilance, prévue à l'article L. 1211-7-1
- 10° La vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation, prévue à l'article L. 1211-7-1
- 11° La vigilance sur les événements significatifs de radioprotection, prévue à l'article L. 1333-3
- 12° La toxicovigilance, définie à l'article L. 1340-2
- 13° La vigilance alimentaire, prévue à l'article L. 1323-1
- 14° La pharmacovigilance vétérinaire (effets sur l'homme), prévue à l'article L. 5141-16
- 15° La phytopharmacovigilance (effets sur l'homme), prévue à l'article L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime.

Prise en compte ultérieure sur le portail des signalements :

- 16° La vigilance relative aux recherches biomédicales, prévue à l'article L. 1123-10
- 17° La vigilance relative aux incidents de sécurité des systèmes d'information, mentionnée à l'article L. 1111-8-2
- 18° La vigilance relative aux logiciels d'aide à la prescription et aux logiciels d'aide à la dispensation, mentionnés au 20° de l'article L. 5311-1

Annexe 2

Précisions complémentaires sur le traitement des déclarations effectuées sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables et la promotion de ce portail.

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables permet d'orienter les personnes qui souhaitent déclarer, de façon dématérialisée, un événement indésirable relevant d'un système de vigilance réglementé ou un événement indésirable grave associé à des soins vers le formulaire destiné à recueillir la déclaration au regard de la cause ou de la nature de l'événement, ou vers le professionnel en charge de cette déclaration.

Dans sa première version, ce portail constitue un mode de déclaration complémentaire des dispositifs déjà existants.

Les informations reçues sur le portail font l'objet d'une transmission sans délai aux professionnels des structures de vigilances régionales ou nationales, conformément à leurs missions précisées par les textes législatifs ou réglementaires. Ces professionnels sont alors tenus d'accéder à ces informations, par le moyen qui leur est ouvert (interconnexion de systèmes d'information, réception de messages sécurisés, accès via leur espace personnel sur le portail). Le traitement de cette déclaration est effectué conformément à l'exercice de leurs missions.

Les agences régionales de santé sont destinataires, *via* le portail des signalements suivants :

- Signalement par les professionnels de santé ou les représentants légaux d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'ils ont désignée à cet effet, des événements indésirables graves associés aux soins (formulaire spécifique sur le portail, pour la déclaration initiale et dans les trois mois suivants)
- Signalements par les professionnels de santé des infections associés aux soins, hors établissements de santé (formulaire « générique PS ») [les établissements de santé continuent de déclarer *via* e-sin]
- Signalements par les professionnels de santé d'événements sanitaires ne relevant pas d'un système réglementé de vigilance, de veille ou de surveillance (formulaire « générique PS »)
- Signalement par les usagers d'événements sanitaires survenus dans le cadre de soins ou d'exams médicaux (formulaire « générique usager »).

Le traitement de ces signalements s'effectue conformément aux missions des agences régionales de santé, chargées d'organiser la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires (art. L. 1431-2 du code de la santé publique).

Il convient aussi de rappeler que l'ASIP santé s'est vu confier la responsabilité de la mise en œuvre du portail. Cela n'a pas pour effet de lui conférer une mission de vigilance, qui reste dévolue aux organismes compétents pour recevoir et traiter les signalements. Toutefois, conformément à la circulaire 1er ministre n° 5725 du 17 juillet 2014 portant sur la sécurité des systèmes d'information, le portail a fait l'objet d'une autorisation temporaire d'exploitation par le directeur général de la santé. L'ASIP Santé est responsable des traitements de données à caractère personnel sur le portail et de la mise en œuvre des mesures de sécurité destinées à garantir la confidentialité et l'intégrité de la conservation, de la sauvegarde et des transmissions de données à caractère personnel via le portail.

La promotion du portail des signalements nécessite la désignation, dans chaque ARS, d'un référent régional chargé des relations avec la maîtrise d'ouvrage du portail, ainsi que des

relais d'information en interne à l'agence et auprès des déclarants dans sa région. Ce référent régional disposera des compétences techniques métier nécessaires.

Dans l'objectif de suivre le fonctionnement du portail et de proposer ses évolutions ultérieures, un club utilisateurs « portail des signalements » sera également constitué avec des représentants de chaque catégorie d'utilisateurs, déclarants (professionnels et usagers) ou évaluateurs, et notamment de deux représentants des ARS. Un appel à candidatures sera lancé prochainement à cet effet.

Annexe 3

Organisation du processus de sélection et de choix des candidats à la fonction de centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins.

Un CPIAS est implanté dans un établissement de santé de la région, qui le représente (à défaut pour lui d'avoir la personnalité morale, mais même en ce cas, son projet est porté par l'établissement de santé d'implantation pressenti, qui sera seul désigné par le Directeur général de l'ARS si le projet est retenu). Il peut être hébergé dans un ou plusieurs établissements de santé d'une même région, constituant ainsi plusieurs unités ou sites locaux. Une mutualisation de compétences entre CPIAS est possible. Toute mutualisation est formalisée par conventions entre les agences régionales de santé et les établissements de santé dans lesquels les CPIAS sont implantés.

L'établissement d'implantation pressenti, et en particulier le responsable pressenti, portent le projet. C'est l'établissement d'implantation qui est désigné par le directeur général de l'ARS, qui est engagé, et qui s'assure de l'implication des établissements de santé partenaires pour l'hébergement des sites locaux.

Le décret du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins prévoit la désignation des CPIAS après appel à candidature auprès des établissements de santé de la région sur la base du cahier des charges national diffusé par arrêté du 7 mars 2017.

Contenu de l'appel à candidature

L'appel à candidature reposera sur les pièces du dossier listées ci-dessous.

Des modèles de documents (volet technique et scientifique, volet financier, déclaration d'intérêts...) vous seront transmis par la direction générale de la santé afin de faciliter la préparation de cet appel à candidatures et la réponse des centres qui devront respecter le formalisme et les instructions du règlement de consultation ci-dessous.

Le comité de sélection mis en place par le directeur général de l'agence régionale de santé devrait comprendre, outre des agents de l'agence régionale de santé, au moins un professionnel de santé représentant chacun des secteurs de l'offre de soins. Les membres de ce comité auront fourni une déclaration d'intérêt.

Eléments de calendrier

L'appel à candidature doit permettre de désigner les établissements porteurs des dix-sept CPIAS et de nommer les responsables des CPIAS avant le 30 juin 2017 pour une durée de cinq ans renouvelable.

La nomination de leur responsable, pour une durée de cinq ans renouvelable, par le directeur général de l'Agence régionale de santé sera précédée de la consultation du directeur général de l'Agence nationale de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, l'appel à candidature devrait être publié le 31 mars 2017 et la date limite de réception des dossiers fixée au 31 mai 2017.

Règlement des appels à candidature de constitution de centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins

APPEL A CANDIDATURE POUR LE CENTRE D'APPUI POUR LA PREVENTION DES
INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS DE [NOM REGION]
MANDATURE 2017-2022
DATE ET HEURE LIMITE DE REMISE DU DOSSIER :
31 mai 2017 - 17H00

1. Dispositions générales

La candidature est rédigée en français et tous les montants financiers sont exprimés en euros (€).

Les candidats proposeront une organisation, un programme de travail, et un budget permettant de répondre aux exigences du cahier des charges publié par arrêté du 7 mars 2017, pour la région de laquelle il s'agit.

Les candidats utiliseront le dossier de candidature type récapitulant l'ensemble des éléments à verser à l'appui d'une candidature : volet technique et scientifique, volet financier et déclaration d'intérêts. Ils respecteront le calendrier indiqué au point 5.1.

Dans le cas d'une candidature commune associant plusieurs établissements de santé, un seul dossier de candidature sera renseigné. Il sera complété par chaque établissement de santé hébergeant le CPIAS mais sera déposé par l'établissement de santé d'implantation du CPIAS.

2. Contenu du dossier de candidature

Le dossier de candidature est composé de deux volets distincts :

Un dossier technique et scientifique composé des éléments suivants :

- Une description des travaux de l'équipe candidate sur les 5 dernières années, justifiant de son expérience ;
- une proposition d'organisation en réponse au cahier des charges ;
- une proposition de programme quinquennal d'activités régionales qui s'appuiera sur le PROPIAS et sur les éventuelles spécificités régionales de l'épidémiologie des infections associées aux soins et de la résistance aux antibiotiques.

Un volet administratif et financier comprenant :

- la présentation du responsable du projet et de ses principaux collaborateurs, comprenant notamment leurs CV
- la déclaration d'intérêts du responsable du projet,
- une proposition financière comprenant notamment la présentation des effectifs prévisionnels et de la façon dont ils permettront de répondre aux besoins de la région et de candidater le cas échéant aux appels à projets nationaux de l'ANSP,
- l'engagement des directeurs des établissements de santé d'implantation et d'hébergement,
- un état des dépenses globales prévisionnelles.

Le fait de postuler à cet appel à candidature engage les candidats au respect des dispositions des articles L. 1451-1 à L. 1452-3 du Code de la santé publique.

3. Dispositions financières du dossier de candidature

3.1 Les principes de financement

Le modèle retenu pour la mandature 2017-2022 repose sur un financement alloué à chaque établissement de santé hébergeant un CPIAS par le biais de crédit MIG sur la base de la modélisation ayant permis la ventilation de crédits régionaux. L'ARS ne saurait agréer un projet dont le budget comprendrait un prélèvement de l'établissement de santé d'implantation du CPIAS ou de tout établissement de santé hébergeant une unité du CPIAS pour frais de gestion et de structures supérieurs à 10% du budget alloué.

Chaque centre pourra se porter candidat en réponse aux appels à projet de l'agence nationale de santé publique qui attribue les ressources financières afférentes à l'exercice de missions nationales aux centres retenus à l'issue de ses appels à projet.

3.2 Les dépenses éligibles

Dans le cadre du financement d'un CPIAS, les dépenses éligibles comprennent exclusivement les dépenses liées aux :

- personnels concourant à la réalisation de l'activité du CPIAS: responsable du CPIAS, professionnels de santé (médicaux ou paramédicaux, biostatisticiens, webmasters, documentalistes, secrétaires,
- frais de fonctionnement dans la limite de 10% des coûts éligibles (destinés à couvrir une partie des coûts indirects ou des dépenses d'investissement (ex. Matériel informatiques).

Sont entendus par coûts indirects : les coûts qui ne sont pas directement identifiables en tant que coûts spécifiques directement liés à la réalisation de l'action (c'est-à-dire ne pouvant pas lui être imputables directement), mais qui peuvent être identifiés et justifiés comme ayant été encourus dans le cadre de l'action. Il peut s'agir de frais de locaux, dotation aux amortissements, frais postaux, fournitures de bureau, entretien et réparation, maintenance,...

4. REMISE DES CANDIDATURES

4.1 Documents à remettre impérativement

Chaque candidat transmettra les pièces constitutives du dossier de candidature complétées, datées et signées par la personne habilitée à engager la responsabilité de la structure assurant la gestion du CPIAS et/ou par une personne habilitée à engager l'établissement de santé d'implantation.

4.2 Conditions d'envoi ou de remise des candidatures

Le dossier de candidature en 5 **exemplaires** papier (dont 1 original) + 1 version sur support informatique (clé USB ou CD) devra être remis obligatoirement au plus tard le :

31 mai 2017 à 17h00

Il pourra être transmis :

- Soit par la poste sous pli cacheté et recommandé avec A/R ou équivalent à :

**Directeur général de l'ARS [region]
Adresse – Contact**

- Soit remis directement, contre récépissé, à l'accueil de l'agence régionale de santé à l'adresse ci-dessus mentionnée.

Aucun document ni support remis avec le dossier de candidature ne sera restitué.

4.3 Validité des candidatures

Les candidatures sont réputées valables jusqu'au 30 juin 2017.

4.4. Demande d'informations complémentaires

Les candidats peuvent interroger l'ARS pour avoir des renseignements complémentaires. L'agence régionale de santé se réserve le droit de demander à un candidat de préciser ou

compléter des éléments constitutifs de sa candidature. Le candidat disposera d'un délai de 10 jours pour compléter son dossier dans la limite du calendrier prévisionnel.

5. PROCEDURE ET MODALITES DE DESIGNATION

5.1. Calendrier prévisionnel

La procédure de sélection des projets sera réalisée selon le calendrier prévisionnel suivant

Publication de l'appel à candidatures	31 mars 2017
Remise des dossiers de candidatures	31 mai 2017
Réponse aux candidats	30 juin 2017

5.2 Critères de sélection des candidatures

Les dossiers des candidats seront évalués par un comité de sélection comprenant des personnalités qualifiées et des personnels de l'agence régionale de santé désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Les candidatures seront appréciées au regard de la qualité de la réponse aux exigences posées dans le cahier des charges et de l'adéquation de l'état des dépenses prévisionnel par le candidat avec le budget prévisionnel établi par les autorités sanitaires.

5.3 Désignation du CPIAS

Après avis du directeur général de l'ANSP, le directeur général de l'agence régionale de santé désignera par arrêté pour 5 ans l'établissement de santé et le projet qu'il porte qui est retenu, et de fait, le responsable du centre.

Annexe 4

Eléments d'un règlement intérieur type du réseau régional des vigilances et d'appui (RREVA)

Le règlement intérieur a pour objectifs de définir les modalités de participation des SRVA au RREVA ainsi que les engagements de chaque partie, en application des dispositions des articles R.1413-62 et R.1413-63 du code de la santé publique.

Une cartographie régionale précise les rôles et les missions respectifs de chaque partie, les complémentarités existantes au regard des différentes missions d'appui notamment, les modalités de coordination de l'action des SRVA par l'ARS au niveau de son territoire d'intervention.

1. Rôles et missions des SRVA vis-à-vis de l'ARS

Chaque structure s'engage à assurer ses missions (expertise, conseil, formation, appui, information) au bénéfice des établissements, des professionnels de santé et des usagers sur l'ensemble du territoire d'intervention de ou des ARS dont elle dépend.

Chaque structure de vigilance informe sans délai l'ARS de tout événement indésirable sensible ou significatif, après une première analyse de celui-ci, et apporte son concours, en termes d'investigation, d'évaluation, d'expertise en tant que de besoin, conformément aux critères définis dans l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission aux agences régionales de santé des signalements issus des systèmes de vigilances réglementés comprenant des structures en région.

Chaque structure contribue à l'élaboration et à la mise en place de la politique régionale de l'ARS sur la qualité et sécurité des prises en charge par le biais d'un programme régional de la qualité et sécurité des prises en charge. A ce titre, et au minimum chaque semestre, les structures membres du RREVA transmettent les éléments recueillis susceptibles d'influer sur le programme qualité et gestion des prises en charge.

Chaque structure contribue dans son champ de compétence à l'animation territoriale en étant le relais de l'ARS avec la diffusion d'information et la formation des acteurs concernés conformément au programme d'actions et de son champ de compétence.

Chaque structure s'engage à participer aux réunions régionales de sécurité sanitaire à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé.

2. Rôles et missions de l'ARS vis-à-vis des SRVA

L'ARS organise le RREVA en identifiant les SRVA intervenant dans sa région en vue de les intégrer dans le réseau. La formalisation du réseau doit être assurée dans le respect du rôle et des missions de chacune de ces structures exercées au niveau national et/ ou inter régional.

L'ARS coordonne et anime le RREVA en assurant des réunions périodiques avec l'ensemble des SRVA. L'ARS s'assure de la coopération des structures entre elles autour de thématiques transverses communes, notamment dans le cadre du programme régional d'actions sur la qualité et sécurité des prises en charge, du partage d'information notamment dans la veille et l'alerte sanitaires. Elle encourage, si nécessaire, le partage des missions de proximité, notamment en termes de recueil et d'investigation d'événements indésirables et d'actions prévention. Elle sollicite, en tant que de besoin, des travaux d'expertise ou de recherche.

Elle favorise la mutualisation entre SRVA, d'outils, méthodes, systèmes d'information et de ressources rares et fonction support.

Elle définit un programme régional d'actions sur la qualité et sécurité des prises en charge auquel contribuent les SRVA dans leur champ de compétence.

Chaque ARS s'engage à adresser, à la SRVA ou aux SRVA concernée(s), tout signalement d'événement indésirable, dont elle a eu connaissance et qu'elle estime pertinente de relayer suite à l'analyse réalisée.

L'ARS, chaque semestre, présente aux membres du RREVA le bilan des événements signalés pour alimenter la réflexion en région.

L'ARS fournit chaque année aux membres du RREVA, en vu de l'élaboration du programme régional sur l'amélioration de la qualité et sécurité des soins, un bilan des données régionales qu'elle recueille dans les secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire ainsi que les axes prioritaires retenus.

3. Inter relations entre les membres du RREVA

Pour favoriser les interrelations entre les membres du RREVA et le partage des expertises autour de sujet communs, l'ARS définit avec le RREVA lors de l'élaboration du programme annuel les axes prioritaires d'intervention au regard des éléments relatifs à la situation régionale. Les membres du RREVA déterminent les modalités de leurs interventions pour chacune des actions prévues afin de répondre aux besoins régionaux de façon cohérente et exhaustive. Un suivi du déploiement du programme d'actions régional est assuré de façon régulière dans le cadre des réunions du RREVA piloté par l'ARS.

4. Modalités d'évaluation des SRVA par l'ARS

L'ARS procède à une évaluation annuelle de chaque SRVA, en lien avec les agences nationales concernées, sur la base d'un rapport d'activité régional. Ce dernier comportera un bilan des actions propres à chaque structure ainsi que celles menées dans le cadre du programme d'actions régional de l'ARS.

Cette évaluation peut permettre d'adapter le financement régional de chaque structure en fonction du service rendu, sur la base d'indicateurs d'activité.

En vue du financement des SRVA, une convention est établie entre chaque structure, l'ARS du territoire d'intervention et le cas échéant, l'agence nationale concernée. Ces conventions sont adressées au ministère de la santé.

.