Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

NOR : *AFSP1618497D*

Publics concernés : *professionnels de santé, agences régionales de santé (ARS), Agence nationale de santé publique (ANSP), Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Agence de la biomédecine (ABM), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Autorité de sûreté nucléaire (ASN), structures régionales de vigilances et d'appui (centres régionaux de pharmacovigilances [CRPV], centres antipoison et de toxicovigilance [CAPTV], coordonnateurs régionaux d'hémovigilance [CRH], centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance [CEIP], autres structures chargées d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé).*

Objet : *organisation territoriale de la veille et sécurité sanitaire.*

Entrée en vigueur : *le décret entre en vigueur le 1er avril 2017.*

Notice : *le décret définit l'organisation stratégique de la veille et de la sécurité sanitaire en région selon trois niveaux : l'organisation du recueil et du traitement de certains signalements par l'ARS, la mise en place par l'ARS d'une réunion régionale de sécurité sanitaire et la mise en place et l'animation par l'ARS du réseau régional de vigilances et d'appui.*

Références : *le décret est pris en application de l'article 160 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé. Il peut être consulté sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-20, L. 1431-2 et L. 1435-12 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 12 avril 2016 ;

Vu la saisine du conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon en date du 11 août 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Au chapitre III du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique, après la section 3, il est ajouté une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« Veille et sécurité sanitaire

« Sous-section 1

« Organisation de la veille et de la sécurité sanitaire en région

« *Art. R. 1413-59.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé organise, en lien avec les personnes et structures mentionnées à l'article R. 1413-62 et les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2, le recueil et la transmission vers l'agence, et le traitement partagé :

« 1° Des données relatives aux maladies notifiées ou signalées dans les conditions prévues par les articles R. 3113-2 et R. 3113-4 ;

« 2° Des déclarations d'infections associées aux soins et d'événements indésirables graves liés aux soins, mentionnés à l'article L. 1413-14 ;

« 3° Des signalements effectués en application de l'article L. 1413-15.

« Les structures mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1413-62 transmettent en outre au directeur général de l'agence régionale de santé les signalements recueillis dans l'exercice de leurs missions de sécurité sanitaire qui sont de nature à rendre nécessaire une intervention de l'agence régionale de santé dans l'exercice de ses missions et qui répondent à des critères définis par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 1413-60.* – Une convention passée entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement ou son représentant en région précise les modalités de collaboration de ces institutions dans le domaine de la radioprotection, notamment pour la gestion des événements significatifs susceptibles d'avoir un impact sur la santé humaine.

« *Art. R. 1413-61.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé tient une réunion régionale de sécurité sanitaire 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. Cette réunion rassemble, outre les services de l'agence régionale de santé :

« 1° Les représentants de l'Agence nationale de santé publique mentionnée à l'article L. 1413-1 et le cas échéant, de l'Agence de la biomédecine mentionnée à L. 1418-1 du même code ;

« 2° Les représentants des structures membres du réseau régional de vigilances et d'appui défini à l'article R. 1413-62.

Les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement sont invités à participer à la réunion régionale de sécurité sanitaire.

« Sous-section 2

« Réseau régional de vigilances et d'appui

« *Art. R. 1413-62.* – En application de l'article L. 1435-12, le directeur général de l'agence régionale de santé constitue et anime un réseau régional de vigilances et d'appui comprenant les personnes et les représentants des structures mentionnées aux articles R. 1221-32, R. 1341-26, R. 5121-158 et R. 5132-112. Il associe au réseau toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé dans la région. Il coordonne l'activité régionale de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives.

« Dans le cadre de ce réseau, le directeur général de l'agence régionale de santé, en lien avec les agences et autorités nationales compétentes :

« 1° Définit le programme de travail auquel contribuent les membres du réseau régional de vigilances et d'appui pour la mise en œuvre, dans le ressort territorial de l'agence régionale de santé, de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé, et organise, dans ce champ, la coordination de leurs actions ;

« 2° Favorise les mutualisations entre membres du réseau régional de vigilances et d'appui, portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens.

« 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 à l'article R. 1413-44.

« *Art. R. 1413-63.* – En l'absence dans une région d'une personne ou structure constitutive du réseau régional de vigilances et d'appui, le directeur général de l'agence régionale de santé sollicite la personne ou structure homologue de la région chef-lieu de la zone de défense et de sécurité, ou, à défaut, d'une autre région, et à ce titre, l'invite à faire partie du réseau régional de vigilances et d'appui de son ressort. Il informe de cette sollicitation le directeur général de l'agence régionale de santé de zone ou le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle la personne ou structure sollicitée est compétente.

« Sous-section 3

« Adaptation aux outre-mer

« *Art. R. 1413-64.* – Les articles R. 1413-60 à R. 1413-63 ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.

« *Art. R. 1413-65.* – La collectivité territoriale de Saint-Pierre et Miquelon est dotée d'un réseau territorial de vigilances et d'appui pour les besoins de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires.

« Il est constitué, outre des services de l'administration territoriale de santé, des personnes ou représentants des structures mentionnées aux articles R. 1221-32, R. 1341-26, R. 5132-112 et R. 5121-158 et de toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé dans la collectivité territoriale.

« En l'absence à Saint-Pierre-et-Miquelon d'une personne ou structure faisant partie du réseau territorial de vigilances et d'appui mentionné au premier alinéa, le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon sollicite la personne ou la structure homologue compétente dans un autre ressort territorial, afin qu'elle prenne part au fonctionnement du réseau de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« Cette personne ou cette structure est désignée par convention conclue entre elle ou entre son représentant légal et le préfet, ou à défaut, par arrêté du ministre chargé de la santé. Le préfet informe le directeur général de l'agence régionale de santé ou de la structure équivalente dans le ressort de laquelle la personne ou structure désignée est compétente.

« Les membres du réseau territorial de vigilances et d'appui sont réunis par le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon 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.

« *Art. R. 1413-66.* – Pour l'application des articles R. 1413-59 à R. 1413-63 en Guyane et en Martinique, la référence au niveau régional est entendue comme la référence à chacune de ces collectivités. »

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur le 1er avril 2017.

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1er décembre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé,
MARISOL TOURAINE

La ministre des outre-mer,
ERICKA BAREIGTS