



**Avis n° 2016-AV-0266 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 12 avril 2016
sur le projet de décret relatif à l’organisation territoriale de la veille et de la
sécurité sanitaire en application de l’article 160 de la loi de modernisation de
notre système de santé (LMSS) et sur le projet d’arrêté relatif aux critères de
transmission aux agences régionales de santé des signalements issus des
systèmes de vigilances réglementés comprenant des structures en région**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L.592-25 et L.592-26 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-3, R.1333-109 et R.1333-111 ;

Saisie pour avis par le directeur général de la santé par courrier du 6 avril 2016 ;

Considérant que le directeur général de l’Autorité de sûreté nucléaire et le directeur général de la santé ont signé le 4 septembre 2012 une convention définissant les modalités de collaboration en particulier dans le domaine de la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à l’utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical ;

Considérant que le directeur général de l’Autorité de sûreté nucléaire et le directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ont signé le 2 septembre 2013 un accord cadre définissant les modalités de collaboration, en particulier pour ce qui concerne la matériovigilance dans le domaine des produits de santé émettant des rayonnements ionisants ;

Considérant que l’instruction n° DGS/DUS/BAR/DGOS/PF/PF2/DGASN/2013/136 du 15 mars 2013 relative à la gestion des événements significatifs en radioprotection liés à l’usage médical des rayonnements ionisants (ESR-UMRI) par les agences régionales de santé (ARS) a clarifié les articulations nécessaires au niveau régional ;

Considérant que la convention cadre signée le 25 mars 2014 par les directeurs généraux de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN), de la santé (DGS), de l’offre de soins (DGOS) et par le secrétaire général du ministère de la santé, a défini les modalités de collaboration entre les agences régionales de santé et les divisions territoriales de l’Autorité de sûreté nucléaire ;

Considérant que les conventions de collaboration signées au niveau régional entre les ARS et l’ASN facilitent les échanges d’informations dans le cadre de l’alerte et améliorent la coordination des ARS et des divisions territoriales de l’ASN dans le cadre de la gestion des ESR ;

Considérant que le projet de décret relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire généralise les principes de fonctionnement expérimentés avec succès depuis trois ans entre la Division territoriale de Paris et l'ARS Ile-de France ;

Considérant que l'organisation et le fonctionnement proposés d'une part par le projet de décret relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire et d'autre part par le projet d'arrêté relatif aux critères de transmission aux agences régionales de santé des signalements, sont cohérents avec les missions, les circuits d'information et les outils des divisions territoriales de l'ASN en matière d'alerte et de surveillance,

Rend un avis favorable au projet de décret et au projet d'arrêté qui lui ont été soumis, dans leur version figurant aux annexes 1 et 2 prenant en compte quelques modifications de forme.

Fait à Montrouge, le 12 avril 2016.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par

Philippe CHAUMET-RIFFAUD

Jean-Jacques DUMONT

Margot TIRMARCHE

* Commissaires présents en séance

ANNEXE 1

Projet de décret relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

Article 1

La section 2 du chapitre III du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« *Section 2.*

« *Veille et sécurité sanitaire*

§1. *Organisation de la veille et de la sécurité sanitaires en région*

« *Art. R. 1413-48.*- Le directeur général de l'agence régionale de santé organise, en lien avec les structures mentionnées à l'article R. 1413-51 et les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2, le recueil, la transmission et le traitement :

- des données relatives aux maladies notifiées ou signalées dans les conditions prévues par les articles R. 3113-2 et R. 3113-4,
- des déclarations d'infections associées aux soins et d'événements indésirables graves mentionnés à l'article L. 1413-14,
- des signalements effectués en application de l'article L. 1413-15.

Les structures mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1413-51 transmettent en outre au directeur général de l'agence régionale de santé les signalements recueillis dans l'exercice de leurs missions de sécurité sanitaire répondant à des critères définis par un arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 1413-49.*- Une convention passée entre l'agence régionale de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de collaboration de ces institutions dans le domaine de la radioprotection, notamment pour la gestion des événements significatifs en radioprotection susceptibles d'avoir un impact sur la santé humaine. »

« *Art. R. 1413-50.* - Le directeur général de l'agence régionale de santé tient régulièrement 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. Cette réunion comprend, outre les services de l'agence régionale de santé :

- les **représentants de l'autorité** mentionnée à l'article L. 592-1 du code de l'environnement, et de l'établissement mentionné à l'article L.1413-1 et le cas échéant, de l'établissement mentionné à L. 1418-1 du présent code ;
- les représentants des structures membres du réseau régional de vigilances et d'appui défini à l'article R. 1413-51. »

« § 2- Réseau régional de vigilances et d'appui

« Art. R.1413-51 - 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 structures mentionnées aux articles R. 1221-32, R. 1341-26, R. 5132-112 et R. 5121-158 et 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 territoire 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. »

« Le directeur général de l'agence régionale de santé et les structures membres du réseau établissent un contrat de réseau fixant les modalités d'organisation et de fonctionnement du réseau. »

Les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2 apportent leur concours au réseau régional de vigilance et d'appui dans les conditions prévues à l'article R. 1413-46.

« Art. R. 1413-52. - En l'absence dans une région d'une structure constitutive du réseau régional de vigilance et d'appui, l'agence régionale de santé sollicite la 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. »

Article 2

Le présent décret entre en vigueur six mois à compter de la date de sa publication.

Article 3

ANNEXE 2

Projet d'arrêté relatif aux critères de transmission aux agences régionales de santé des signalements issus des systèmes de vigilances réglementés comprenant des structures en région

Article 1er

Les structures membres du réseau régional de vigilances et d'appui défini à l'article R.1413-51 informent le directeur général des agences régionales de santé territorialement concernées, des signalements reçus répondant à l'un des critères suivants :

1. Tout événement susceptible d'impliquer une intervention urgente de l'agence ou des agences régionales de santé territorialement compétentes dans le cadre de leurs missions définies au b du 1^e et du e du 2^e 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 des investigations et de gestion.