



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Direction générale de la santé

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# Réforme des agences et des vigilances sanitaires

**Pascal Mélihan-Cheinin**

**Chef du projet de la réforme des agences et des vigilances**

**Direction générale de la santé,  
Ministère des affaires sociales, de la santé  
et des droits des femmes**

**2<sup>ème</sup> journée régionale de veille sanitaire en Rhône-Alpes**

**9 décembre 2014**



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# REFORMES DES AGENCES ET DES VIGILANCES

**DGS**  
Direction générale de la santé

- **Contexte et objectifs de la Stratégie nationale de santé**
- **Objectifs de la réforme et point de méthodologie**
- **Synthèse des préconisations du chantier « Vigilances sanitaires »**
- **Perspectives**



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

## CONTEXTE ET OBJECTIFS



La Stratégie Nationale de Santé comporte trois **axes** dont le premier est de :

- **Faire le choix de la prévention et agir tôt et fortement** sur tout ce qui a une influence sur notre santé

**L'amélioration de l'évaluation et de la gestion des risques sanitaires par un dispositif plus efficace** est une composante majeure de ce premier axe stratégique.

Dans ce cadre, **la réforme du système d'agences sanitaires et l'amélioration du système des vigilances** sanitaires sont des priorités.



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

## REFORME DES AGENCES

### OBJECTIFS



#### Pourquoi la réforme des agences?

- Rendre **plus cohérentes et plus lisibles** pour les professionnels de santé et le grand public **les missions des opérateurs nationaux**
- Pour **simplifier, en le rendant plus efficace, cohérent, synergique et efficient**, le système des agences sanitaires

Pour cela , **repenser l'organisation du système des agences sanitaires au regard des missions de santé publique qu'elles exercent.**



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES



# STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

## OBJECTIFS PRINCIPAUX POURSUIVIS

### CONCERNANT LES AGENCES

**Repenser l'organisation du système des agences sanitaires au regard des missions de santé publique qu'elles exercent :**

- > Créer un nouvel INSTITUT pour la PREVENTION, la SURVEILLANCE et L'INTERVENTION en SANTE**
- Continuité des missions** de prévention surveillance et intervention
- Développer des missions encore mal couvertes** (conception et évaluation des interventions en santé, évaluation de l'impact sur la santé des politiques publiques)



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# CHANTIER DES VIGILANCES CONTEXTE DE LA REFORME



- La France pionnière en matière de vigilances, notamment en pharmacovigilance, avec un maillage territorial qui permet d'allier proximité et expertise reconnue.
- Néanmoins, des faiblesses :
  - Dispositif cloisonné, peu lisible avec une couverture hétérogène ;
  - Certains champs non couverts ;
  - Difficultés pour les ARS d'exercer leurs responsabilités en matière de veille sanitaire ;
  - Absence de promotion de la déclaration pour les professionnels de santé.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# CHANTIER DES VIGILANCES

## OBJECTIFS DE LA REFORME



**Mission** : proposer des axes d'un projet de réforme des dispositifs de vigilances répondant aux objectifs suivants :

- Faciliter et promouvoir le recueil des déclarations d'évènements indésirables
- Optimiser et simplifier les dispositifs de vigilances et d'appui en région
- Donner aux ARS les moyens de coordonner l'action des vigilances dans leur région
- Améliorer la lisibilité et le pilotage global



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# CHANTIER DES VIGILANCES

## QUEL CHAMP POUR LES VIGILANCES ?

- **Vigilance sanitaire** : «on entend par vigilances sanitaires tout système règlementaire de sécurité sanitaire comportant notamment la déclaration par les professionnels de santé d'évènements indésirables, chez l'homme, potentiellement liés à des produits, substances ou pratiques définis. Les vigilances sont un des outils de la veille sanitaire et en partagent ses objectifs d'anticipation, d'évaluation et d'aide à la décision pour la gestion des risques sanitaires», COPIL SNS Vigilances
- **Surveillance** : « Processus de collecte systématique organisé et continu de données de santé, ainsi que leur analyse, interprétation et dissémination dans une perspective d'aide à la décision et d'évaluation » (Desenclos JC. Surveillance et veille sanitaire : concepts, définition et organisation. In F Dabis, JC Desenclos eds. Epidemiologie de terrain. John Libbey Eurotext, 2012., p 76-87)
- **Veille sanitaire** : « Ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un évènement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce. » (La veille et l'alerte sanitaires en France. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2011.60 p)



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

## CHANTIER DES VIGILANCES



# LES STRUCTURES REGIONALES DE VIGILANCES ET D'APPUI (SRVA)

- **CAPTV** (Centre Anti-Poison et de Toxicovigilance)
- **CRPV** (Centre Régional de Pharmacovigilance)
- **CEIP** (Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance)
- **CRH** (Coordonnateur Régional d'Hémovigilance)
- **ARLIN** (Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales)
- **CCLIN** (Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales)
- **OMEDIT** (Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations)
- **SRA** (Structure Régionale d'Appui): la plupart des SRA sont fédérées par la FORAP (Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé)



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

# CHANTIER DES VIGILANCES LES SRPV



Direction générale de la santé

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

## Missions des SRVA :

- **Indépendantes administrativement des agences nationales et des ARS mais exerçant des missions pour celles-ci dans le champ de la sécurité des produits et des pratiques,**
- **Elles ont en commun d'assurer des activités de :**
  - veille, surveillance, recueil, évaluation,
  - expertise et recherche,
  - appui à la gestion des risques et de la qualité,
  - animation territoriale et formation,
- **Elles ont vocation à travailler en réseau** tant au niveau régional que national dans leur domaine de compétence.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES



# CHANTIER DES VIGILANCES METHODE ET CALENDRIER

- **Lettre de mission 6 février 2014**
- **Groupes de travail (DGS DGOS SGMAS ARS Agences)**
- **Premières préconisations (Avril 2014)**
- **Groupes de travail et concertation: SRVA, PS, Usagers, Etablissements de santé et médico-sociaux...**
- **Préconisations remises le 7 octobre 2014**
- **Mise en œuvre: chantier de la SNS Octobre 2014**



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# CHANTIER DES VIGILANCES SYNTHESE DES PRECONISATIONS



## AXE 1 : FACILITER ET PROMOUVOIR LA DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

- P1 : Mettre en œuvre, dès 2015, un portail commun de déclaration pour l'ensemble des vigilances sanitaires
- P2 : Elaborer et mettre en place une stratégie partagée de promotion de la déclaration
- P3 : Reconnaître dans la loi les missions de santé publique et de sécurité sanitaire des professionnels de santé et valoriser les engagements particulièrement actifs de ces derniers par leur appartenance au Réseau National de Santé Publique
- P4 : Lever les freins à la déclaration



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# CHANTIER DES VIGILANCES SYNTHESE DES PRECONISATIONS



## AXE 2 : OPTIMISER ET SIMPLIFIER LE DISPOSITIF DE VEILLE SANITAIRE EN REGION

- P5 : Fédérer les dispositifs de vigilances et d'appui en pôles régionaux et développer l'interrégionalité pour garantir la couverture de l'ensemble des territoires
- P6 : Améliorer la couverture en outre-mer
- P7 : Permettre aux ARS de coordonner l'action des structures régionales de veille et d'appui (SRVA) en mettant en place des Réseaux Régionaux de Vigilance et d'Appui (RREVA)



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

# CHANTIER DES VIGILANCES

## SYNTHESE DES PRECONISATIONS



### AXE 3 : AMÉLIORER LA LISIBILITE ET LE PILOTAGE GLOBAL DE LA SECURITE SANITAIRE

- P8 : Assurer un pilotage stratégique des vigilances en mettant en place un comité stratégique des vigilances
- P9 : Clarifier les rôles et responsabilités des principaux acteurs du système des vigilances
- P10 : Elaborer un schéma directeur des systèmes d'information en veille et sécurité sanitaire, afin d'assurer la cohérence du développement, l'interopérabilité entre SI et la convergence des référentiels utilisés
- P11 : Optimiser la répartition des vigilances entre agences



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

# CHANTIER DES VIGILANCES PERSPECTIVES



Direction générale de la santé

MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ  
ET DES DROITS DES FEMMES

- ✓ **Inscription de 2 préconisations dans le projet de loi de santé (article 39) :**
  - Mise en place des RREVA,
  - Missions de santé publique des professionnels de santé.
  
- ✓ **Plan d'actions associant l'ensemble des acteurs du dispositif (SRVA, ARS, agences nationales, administration centrale) :**
  - Portail des vigilances sanitaires,
  - Stratégie de la promotion de la déclaration,
  - Organisation territoriale (RREVA),
  - Transfert des vigilances,
  - Dispositif DOM,
  - Cartographie des rôles et responsabilités,
  - Schéma directeur SI veille et sécurité sanitaire.