

**université
PARIS-SACLAY**

**FACULTÉ DE
PHARMACIE**

UE 20

**« SANTE PUBLIQUE-EDUCATION EN SANTE
ET GRANDS PROBLEMES DE SANTE »**

Vigilance, veille et sécurité sanitaire

**Daniel PERDIZ, PharmD, PhD
Santé Publique-Santé Environnementale
UMR-S 1193 INSERM**

Vigilance sanitaire

Vigilance sanitaire : détecter et gérer les événements indésirables liés à l'utilisation des médicaments, des produits de soins et d'actes thérapeutiques

Avant 1985 → maladies transmissibles (maladies à déclaration obligatoire)

1991 → Affaire du sang contaminé

1992 → Réseau national de santé publique

1993 → Affaire des hormones de croissance

1993 → Loi relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament → création de l'agence du médicament (future AFSSaPS)

1994 → Décret du 24 janvier instaurant la plus ancienne des vigilances réglementaires, l'hémovigilance

1998 → Création de l'AFSSaPS et des autres vigilances sanitaires

La surveillance du risque infectieux est attribuée aux Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN)



Souci de transparence à l'égard du public

Vigilance sanitaire

Le champ des vigilances sanitaires

L'ANSM créée en 2011 pour remplacer l'AFSSaPS a en charge la gestion et la prévention des effets indésirables en matière de :

- Pharmacovigilance
- Pharmacodépendance
- Hémovigilance
- Matérovigilance
- Réactovigilance
- Biovigilance (sous l'autorité de l'Agence de biomédecine depuis 2016)
- Cosmétovigilance (sous l'autorité de l'ANSES depuis 2024)
- Vigilance des produits de tatouage

Le fonctionnement des vigilances repose sur 3 piliers

- La déclaration

Loi de 2002 → Déclaration obligatoire accident médical, affection iatrogène, infection nosocomiale, événement indésirable associé à un produit de santé

Loi de 2004 → Déclaration obligatoire EIG infection nosocomiale ou autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors de traitements ou d'actions de prévention

Loi de 2016 → aux établissements médico-sociaux ; aux actes médicaux à visée esthétique ; aux infections associées aux soins

- Le respect des suivis de l'information (traçabilité)
- La participation des acteurs

Vigilance sanitaire

Gestion des maladies à déclaration obligatoire

En 2023, 38 maladies sont à déclaration obligatoire

→ 34 maladies infectieuses

→ 4 non infectieuses (dont mésothéliome et saturnisme chez les enfants)

Le dispositif de surveillance prévoit deux procédures de signalement :

- une procédure d'urgence et d'alerte pour les MDO Signalement (34)
- une procédure de notification anonymisée pour toutes les MDO

Formulaire de déclaration à adresser à son ARS

L'inscription ou le retrait d'une maladie sur la liste des MDO se fait sur décision du ministre chargé de la santé par décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique

1

MDO qui doivent faire l'objet d'une déclaration rapide au moyen du formulaire de DO (dans les 24h si possible) :

- * Botulisme
- * Brucellose
- * Charbon
- * Chikungunya
- * Choléra
- * Dengue
- * Diphtérie
- * Fièvres hémorragiques africaines
- * Fièvre jaune
- * Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes
- * Hépatite A aiguë
- * Infection invasive à méningocoque
- * Légionellose
- * Listériose
- * Orthopoxviroses dont la variole
- * Paludisme autochtone
- * Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer
- * Peste
- * Poliomyélite
- * Rage
- * Rubéole*
- * Rougeole
- * Saturnisme chez les enfants mineurs
- * Schistosomiase (bilharziose) urogénitale autochtone
- * Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines
- * Toxi-infection alimentaire collective
- * Tuberculose (incluant la surveillance des résultats issus de traitement)
- * Tularémie
- * Typhus exanthématique
- * Zika
 - COVID19
 - Encéphalites à tiques
 - Encéphalites spongiformes
 - West nile virus

* Mise en place de la DO progressive fin 2018, le système de déclaration est opérationnel en 2019

2

MDO devant faire l'objet d'une déclaration à l'ARS dans un but d'analyses épidémiologiques (dans un délai de quelques jours) :

- * VIH quel que soit le stade
- * Hépatite B aiguë
- * Tétanos
- * Mésothéliome

Vigilance sanitaire

Gestion des événements indésirables graves (risque iatrogène)

Décret du 25 novembre 2016

→ Evènement indésirable grave associé à des soins (EIGS)

«événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale »

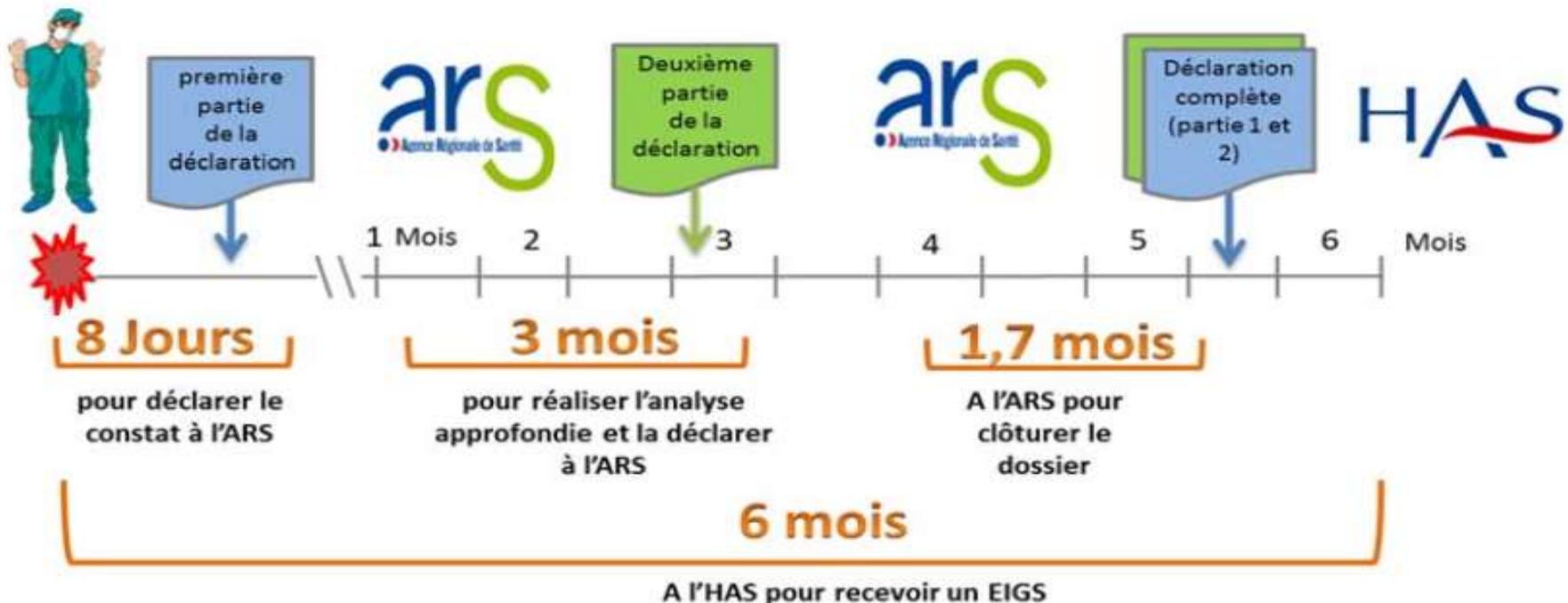
Ce nouveau dispositif se fonde sur un système de déclaration unique et identique pour tous les acteurs via le site **www.signalement-sante.gouv.fr**

La Haute Autorité de santé assure une analyse des déclarations d'EIGS qui lui sont transmises automatiquement de façon anonyme par les ARS

Vigilance sanitaire

Gestion du risque iatrogène

Délai médian de 6 mois entre la survenue de l'évènement et la réception de la déclaration par la HAS en 2019



Vigilance sanitaire

Gestion du risque iatrogène

Réparation des dommages

Loi du 4 mars 2002 : «dispositif pour permettre aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales ou à leurs ayants droit d'obtenir, dans le cadre d'une procédure amiable, la réparation intégrale des dommages qui en résulte (...)»

Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI)

→ Cause imputable à un professionnel de santé, d'un établissement ou d'un producteur de produits de santé

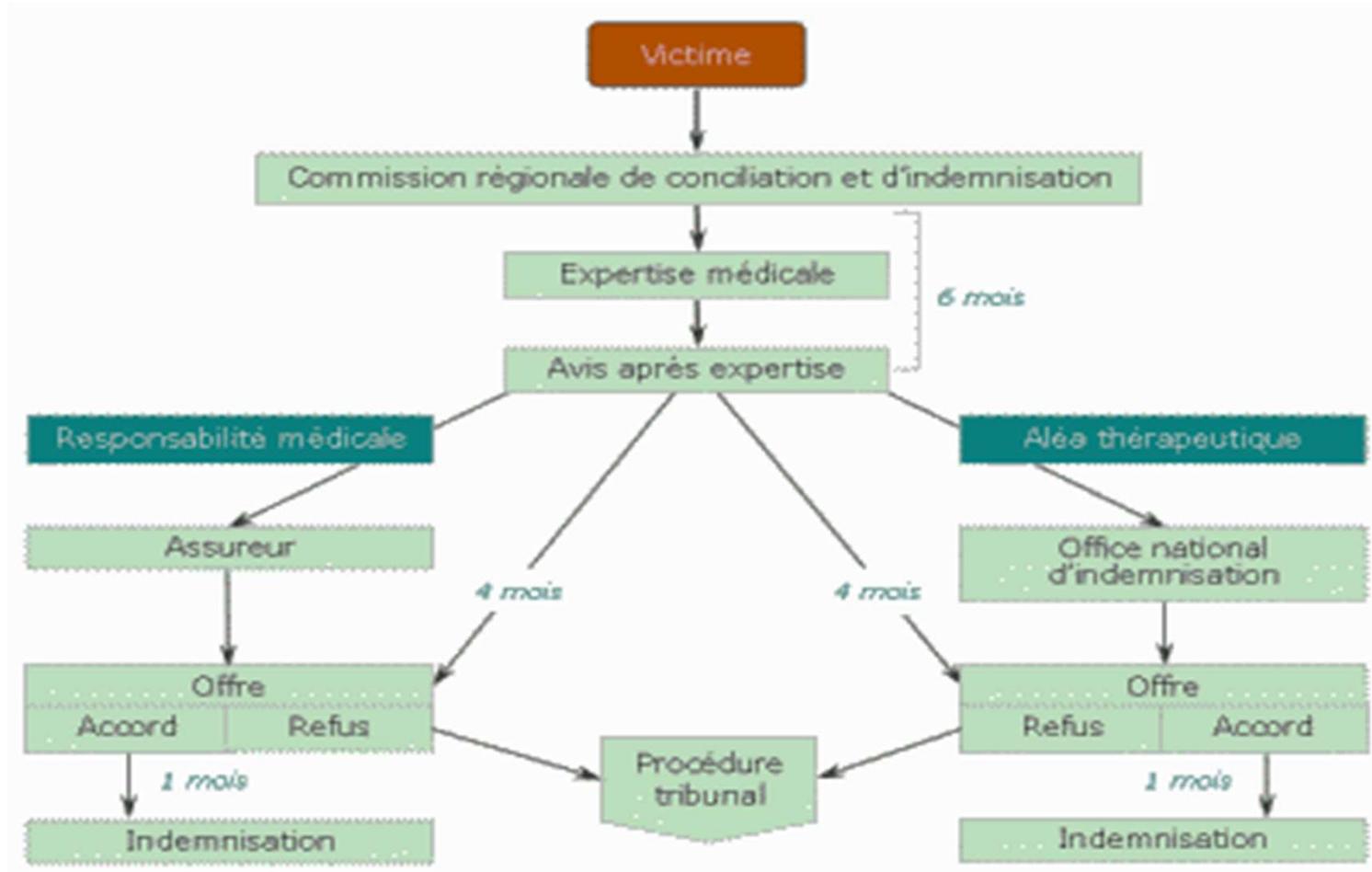
→ «aléa thérapeutique» : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) qui indemnise

La Commission nationale des accidents médicaux (CNAM) élabore la liste des experts en accidents médicaux

Vigilance sanitaire

Gestion du risque iatrogène

DISPOSITIF D'INDEMNISATION (procédure amiable)
(Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)



<http://www.aavac.asso.fr/favicon.ico>

Sécurité sanitaire

Sécurité sanitaire : Ensemble des organisations et activités assurant la prévention et la réponse aux risques sanitaires induits par les divers déterminants de la santé plus particulièrement environnementaux, alimentaires et liés au système de santé (produits de santé et activités de soins)

→ AFSSA (Loi du 1^{er} juillet 1998) et AFFSE(T) (Loi du 9 mai 2001), future ANSES en 2010 pour assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et de l'alimentation

Loi de modernisation du système de santé de 2016

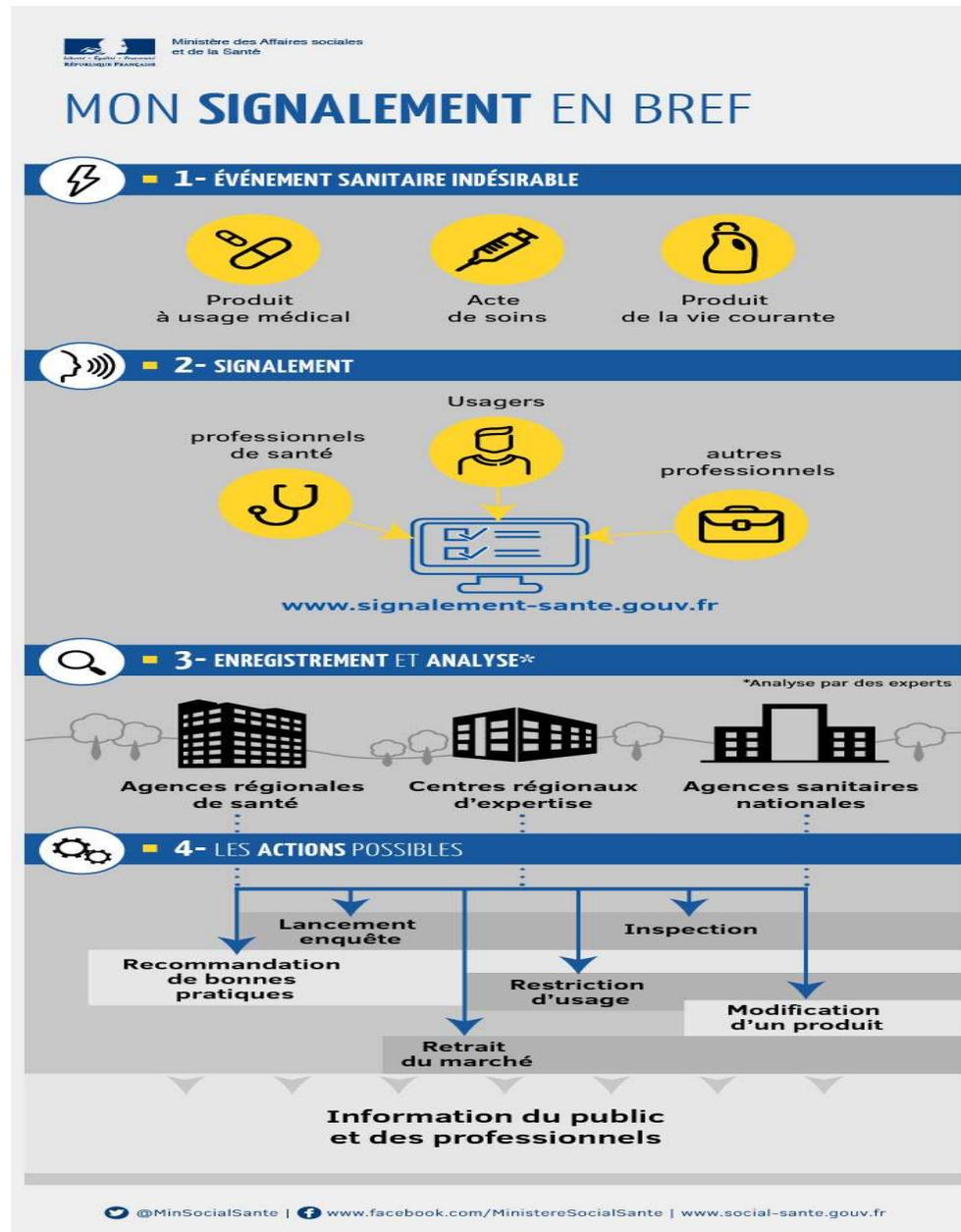
Clarification réglementaire en matière de :

→ Harmonisation des obligations législatives et réglementaires

- ANSM (hémovigilance, pharmacovigilance, addictovigilance....)
- ANSES (toxicovigilance autre que les produits de santé ; médicaments vétérinaires, produits phytopharmaceutiques et biocides)
- ABM (biovigilance et vigilance en assistance médicale à la procréation)

→ Harmonisation des obligations de déclarations

→ Dispositions relatives à la déclaration des infections associées aux soins et aux EIGS



Organisation de la veille et de la sécurité sanitaire

Responsabilité pénale avec la condamnation de l'État pour "carence fautive" dans les affaires du sang contaminé et de l'amiante (Conseil d'État, 9 avril 1993)

Le système de veille et de sécurité sanitaire a été construit par strates successives

- Au niveau national

→ Spécialisation et regroupements des agences sanitaires

(AFSSE(T)+AFSSA=ANSES; AFSSaPS=ANSM; SPF =InVS+INPES+ÉPRUS)

→ Centre de Crises Sanitaires (CCS) au sein du ministère de la santé, avec un centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS)

- Au niveau régional

Pilotage territorial unifié autour des ARS qui veille, alerte et gère les situations d'urgence sanitaire (VAGUSAN) en lien avec les services de l'État et le préfet

Cellules de veille, d'alerte et de gestion sanitaires (CVAGS)

Cellules d'intervention en région (CIRE), chargées de l'investigation et de l'évaluation des signaux en lien avec Santé Publique France

Les acteurs du système de sécurité sanitaire

NIVEAU NATIONAL

- **LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ** : pilotage de la politique et de l'organisation de la sécurité sanitaire
- **LES AUTRES MINISTÈRES** (ex. DGAL, DGCCRF, DGPR...) : gestion des risques sanitaire spécifiques (produits alimentaires, de consommation, environnement...)
- **LE HAUT CONSEIL DE LA SANTÉ PUBLIQUE** : expertise pluridisciplinaire nécessaire à la gestion des risques sanitaires
- **LES AUTORITÉS ET AGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE** pour évaluer les risques, produire des avis d'expertise, des recommandations de bonnes pratiques, voire pour certaines des mesures de police sanitaire (ANSM, ANSES, ASN)



PÔLE POPULATION

SPF

(SANTÉ PUBLIQUE FRANCE)

Prévention, surveillance épidémiologique, investigation et intervention



PÔLE ENVIRONNEMENT

ANSES

(AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL)

Environnement, alimentation, travail, produits de consommation et médicaments vétérinaires

ASN

(AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE)

Autorité en radioprotection et sûreté nucléaire

IRSN

(INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE)

Expertise en radioprotection et sûreté nucléaire



PÔLE PRODUITS DE SANTÉ ET PRATIQUES

HAS

(HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ)

Qualité des pratiques

ABM

(AGENCE DE LA BIOMÉDECINE)

Qualité et sécurité des produits issus du corps humain (hors sang)

ANSM

(AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ)

Sécurité des produits de santé

INCA

(INSTITUT NATIONAL DU CANCER)

Qualité des prises en charge du cancer

EFS

(ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG)

Qualité et sécurité des produits sanguins

Les acteurs du système de sécurité sanitaire

NIVEAU RÉGIONAL

• L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ :
coordination territoriale

• LES STRUCTURES RÉGIONALES DE VIGILANCES ET D'APPUI :
collecte et investigation de signalement, appui aux professionnels de santé



PÔLE POPULATION

CIRE

(CELLULE D'INTERVENTION EN RÉGION)

Déclinaison régionale des missions de SPF



PÔLE ENVIRONNEMENT

CAP-TV

(CENTRES ANTIPOISON ET DE TOXICOVIGILANCE)

Vigilances produits de consommation



PÔLE PRODUITS DE SANTÉ ET PRATIQUES

CRPV

(CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE)

Pharmacovigilance

SRA

(STRUCTURE RÉGIONALE D'APPUI)

Événements indésirables graves

CEIP-A

(CENTRES D'ÉVALUATION ET D'INFORMATION SUR LA PHARMACODÉPENDANCE ET D'ADDICTOVIGILANCE)

Addictovigilance

CPIAS

(CENTRE D'APPUI POUR LA PRÉVENTION DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS)

Infections associées aux soins

CRH-ST

(COORDONNATEURS RÉGIONAUX D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE)

Hémovigilance

OMEDIT

(OBSERVATOIRES DES MÉDICAMENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX ET INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES)

Bon usage des produits de santé

Gestion des alertes et des crises sanitaires

Organisation gouvernementale de la gestion de crise

- Cellule interministérielle de crise (CIC)
- Gestion opérationnelle des crises relève de la compétence des préfets

Le dispositif général de gestion de crise présente **quatre niveaux d'organisation**:

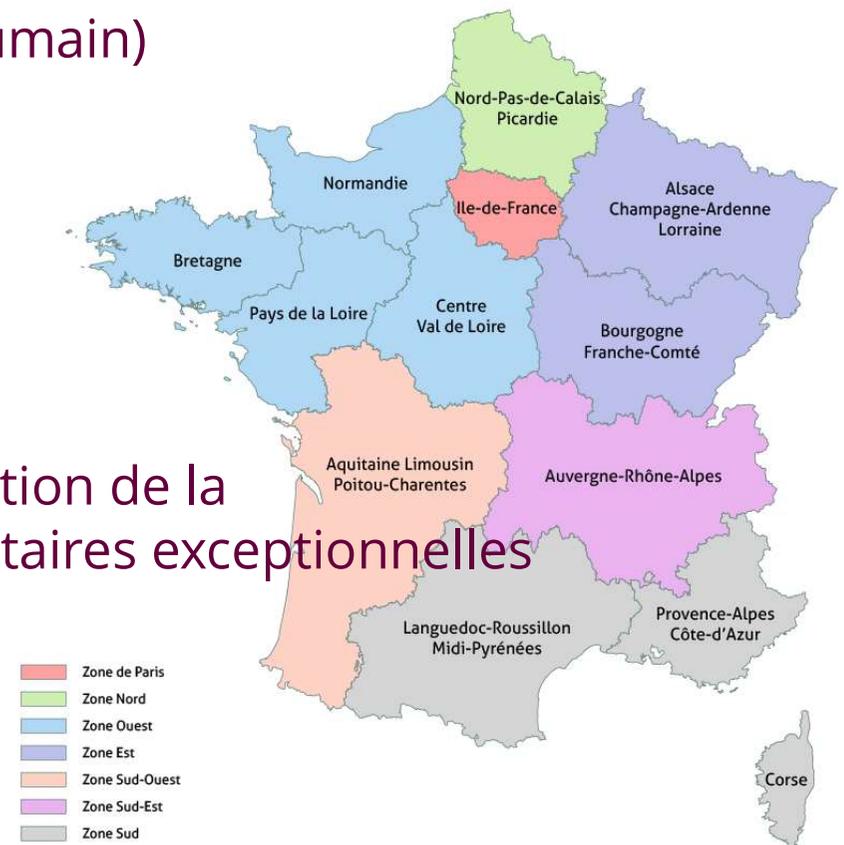
- **Niveau 1** Veille opérationnelle
- **Niveau 2** Coordination renforcée
- **Niveau 3** Création d'une task-force (moyen humain)
- **Niveau 4** Activation en mode crise

Au niveau régional

- ARS et ARS de zone

Réserve sanitaire, Plan blanc élargi

- Schéma "ORSAN" Dispositif intégré d'Organisation de la Réponse du système de SANTé en situations sanitaires exceptionnelles



DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ

Bureau du
pilotage et de la
performance

Centre de crises sanitaires

**Pôle de préparation
aux crises**

Unité
surveillance et
anticipation des
risques

Unité doctrine
et planification

Unité moyens
de réponse

Unité viviers,
formation,
exercices et
retex

CORRUSS

Centre opérationnel de régulation et de
réponse aux urgences sanitaires et sociales

- Gestion des alertes
- Veille opérationnelle
- Qualité et méthodes

