



Courriel : ARS-PACA-AUTORISATIONS-SANIT@ars.sante.fr

Téléphone : 04 13 55 81 05 ou 83 41 ou 83 61

Télécopie : 04 13 55 84 23

Cellule Gestion des Autorisations sanitaires
Courriel : Patricia.CONSTANT@sante.gouv.fr
Téléphone : 04 13 55 81 05

Commission spécialisée de l'organisation des soins

Compte-rendu de la séance

du 05 décembre 2016

de 14 H 00 à 16 H 00

ARS PACA

Liste des présents : cf. Liste d'émargement

- Dr Vincent UNAL : Directeur par intérim de l'organisation des soins

Département de l'offre Hospitalière :

Cellule Gestion des Autorisations :

- Mme Aleth GERMAIN
- Mme Josiane ALOYAN

- Mme Michelle ALATI
- Mme CONSTANT Patricia

Démocratie sanitaire :

- Mme Isabelle ARZOUMIAN

Rapporteurs/Instructeurs :

- M Gérard MARI
- Dr Brigitte MASINI

- Mme Aleth GERMAIN
- Dr Christine CHAFFAUT

La séance est ouverte à 14 heures 00 sous la présidence de
Monsieur Henri ESCOJIDO

25 membres ont signé la feuille d'émargement et 3 procurations ont été recueillies.

En ouverture de séance, 25 membres ont émargé et 3 procurations ont été enregistrées.

Secrétariat de la CRSA – ARS PACA 132 boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 MARSEILLE cedex 03

☎ 04 13 55 83 74 ou 04 13 55 83 75 ou 04 13 55 83 76 / Fax : 04 13 55 84 23

ars-paca-democratie-sanitaire@ars.sante.fr / www.ars.paca.sante.fr

Page 1 sur 12

Le président procède à un rappel des règles de déroulé de séance.

1- Approbation du compte-rendu de la CSOS du 24 octobre 2016 :

Il est confirmé à M. ACQUIER, que les modifications demandées concernant le PV de la CSOS du 24 octobre 2016, communiquées par courriel le 30 novembre 2016, ont bien été prises en compte.

Par conséquent, le compte-rendu de la CSOS du 24 octobre 2016 est approuvé en tenant compte des modifications apportées.

Le président présente l'ordre du jour.

2- Avis sur les demandes d'autorisation :

2016 A 064	Demande d'autorisation de changement d'implantation de l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) sous la modalité de prise en charge spécialisée pour adultes des affections de l'appareil locomoteur sous la forme d'hospitalisation à temps partiel de jour du site de la Clinique Saint Martin	SAS Clinique Saint Martin 183 route des Camoins 13396 Marseille Cedex 11	Clinique Saint Martin Sud 17 avenue Viton 13009 Marseille
------------	---	---	---

Instructeur : Dr GUILLEMIN, représenté en séance par M. Gérard Mari.

Délibérations sur ce dossier

M. MALATERRE

Les décrets n°2008-377 et 2008-376 d'avril 2008 réglementent les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de suite et de réadaptation. Ces décrets précisent qu'une autorisation de SSR avec une mention spécialisée, peut être mise en œuvre sous la forme d'hôpital de jour, à la condition que l'établissement détenteur de l'autorisation ait passé une convention avec un autre établissement détenteur de la même autorisation et d'une mention spécialisée sous la forme d'hospitalisation à temps complet. M. MALATERRE demande si la Clinique Saint Martin Sud a passé une convention avec un autre établissement.

M. MARI

La Clinique Saint Martin a passé des conventions avec plusieurs établissements, dont entre autres, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM).

M. MALATERRE

Cette convention concerne-t-elle bien une autorisation d'activité de soins de suite et de réadaptation, avec mention spécialisée identique pour la Clinique Saint Martin et l'AP-HM, à savoir prise en charge spécialisée pour adultes des affections de l'appareil locomoteur ?

MME GERMAIN

La clinique Saint Martin Sud fait l'objet d'une convention avec la Clinique Saint Martin et est détentrice d'une autorisation d'activité de soins de SSR sous la même modalité de prise en charge spécialisée en hospitalisation complète.

M. le président fait passer au vote :

Votants : 28
Abstentions : 0
Défavorables : 0
Favorables : 28

Avis de la CSOS : FAVORABLE

Secrétariat de la CRSA – ARS PACA 132 boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 MARSEILLE cedex 03

☎ 04 13 55 83 74 ou 04 13 55 83 75 ou 04 13 55 83 76 / Fax : 04 13 55 84 23

ars-paca-democratie-sanitaire@ars.sante.fr / www.ars.paca.sante.fr

2016 A 065	Demande de confirmation après cession de l'autorisation d'exploitation d'un appareil scanographe de marque GENERAL ELECTRIC Healthcare type OPTIMA CT 660 n°identification 443978 HM2 détenue par le Centre Hospitalier de DIGNE(4)	Groupement d'Intérêt Economique (GIE) DIGNE IM quartier Saint Christophe CS 60213 04995 Digne les Bains Cedex 9	Centre Hospitalier de Digne les Bains Quartier Saint Chirstophe CS 60213 04003 Digne les Bains Cedex
------------	---	--	---

Instructeur : M. BERNIER représenté en séance par Mme GERMAIN.

Délibérations sur ce dossier

M. JARDIN

Y-a-t-il au sein du GIE un personnel représentatif ayant statut de chef de service ou équivalent ?

MME GERMAIN

Dans le rapport établi par le docteur BLANCHET, il est précisé que le docteur PHILIPPE Paul-Emmanuel, radiologue de la SCM Radiologie de Haute-Provence est médecin coordonnateur du GIE.

M. ESCOJIDO

Il est confirmé qu'en tant que médecin coordonnateur, bien que n'étant pas un chef de service au sens étymologique du terme, M. PHILIPPE a tout de même les fonctions assimilées de responsable de service.

M. le président fait passer au vote :

Votants : 28
Abstentions : 0
Défavorables : 0
Favorables : 28

Avis de la CSOS : FAVORABLE

2016 A 066	Demande de confirmation après cession de l'autorisation d'exploitation d'un appareil scanographe de marque GENERAL ELECTRIC Healthcare type OPTIMA CT 660 de classe 3 n° identification 428555 HM7 détenue par le Centre Hospitalier Joseph Imbert (13)	Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Imagerie Médicale du pays d'Arles Quartier Fourchon BP 80195 13637 Arles Cedex	Centre hospitalier Joseph Imbert Quartier Fourchon 13637 Arles Cedex
------------	---	---	---

Instructeur : Dr GUILLEMIN, représenté en séance par M. Gérard Mari.

Sortie de M. VAILLANT

M. le président fait passer au vote :

Votants : 27
Abstentions : 0
Défavorables : 0
Favorables : 27

Avis de la CSOS : FAVORABLE

Retour de M. VAILLANT

2016 A 067	Demande d'autorisation d'activités de soins sous la forme d'hospitalisation à domicile (HAD)	Centre hospitalier intercommunal des Alpes du Sud 1 place Auguste Muret Muret BP 101 05007 Gap Cedex	Centre hospitalier intercommunal des Alpes du Sud (CHICAS) 1 place Auguste Muret BP 101 05007 Gap Cedex
------------	--	--	--

Instructeur : Dr BLANCHET représenté en séance par Mme GERMAIN

Délibérations sur ce dossier

M. DALMAS

Il est rappelé à l'article R.6122-30 du code de la santé publique, que « le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par le quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Ce bilan précise, pour chaque activité de soins et équipement matériel lourd, les territoires de santé à l'intérieur desquels existent des besoins non couverts par les autorisations ».

Pour la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne (FEHAP), l'HAD est considérée comme une activité de soins et doit donc faire l'objet d'une publication dans le Bilan des Objectifs Quantifiés de l'offre de Soins (OQOS). Cette publication a pour but de porter à la connaissance des établissements le nombre de demandes encore recevables par territoire, dans une juste équité.

Concernant ce dossier, l'attention est attirée sur le fait que lors de la publication du bilan des OQOS du 4 août 2016, aucune précision n'a été donnée quant à l'existence d'un besoin en HAD sur le secteur des Alpes du Sud. De fait, n'en ayant pas connaissance, un prestataire désireux de demander une autorisation d'activité de soins d'HAD sur ce territoire ne pouvait pas se manifester.

Le principe d'équité n'ayant pas été respecté au travers de la publication du bilan des OQOS l'existence d'un besoin sur ce territoire n'ayant pas été mentionné, l'octroi de cette autorisation d'activité de soins sous la forme d'HAD au CHICAS pourrait faire l'objet d'un recours qui d'un point de vue juridique obtiendrait gain de cause. Ce type de faille dans la procédure des autorisations sanitaires fragilise tout le système et remet en question la solidité juridique de tout notre dispositif régional. Des mesures sont donc à prendre pour clarifier ce domaine et éviter ainsi de se retrouver confronté à un vice de procédure éventuel entraînant une jurisprudence.

Toutefois, après concertation de ses membres, la FEHAP considère que compte tenu :

- qu'aucun prestataire de sa fédération n'a fait connaître son désir d'obtenir une autorisation d'HAD pour le secteur des Alpes du Sud ;
- que l'Agence régionale de santé PACA (ARS PACA) a instruit ce dossier en urgence, afin d'éviter que sur ce secteur les besoins sanitaires de la population ne soient pas couverts dans un souci de permanence et de continuité des soins ;

La fédération émet un avis favorable à l'octroi de cette autorisation.

MME GERMAIN

L'analyse des textes n'est pas faite de la même façon au niveau de l'ARS PACA, notamment sur l'hospitalisation à domicile. En l'état, l'article R.6122-25 ne fait pas mention de l'hospitalisation à domicile en tant qu'activité de soins. De ce fait, l'HAD n'est qu'une alternative à l'hospitalisation et donc une forme de l'activité de soins de médecine. En l'occurrence, le bilan des OQOS fait apparaître l'activité de médecine mais sans aucune possibilité de nouvelle implantation sur le territoire des Alpes du Sud. Par contre, il ne limite pas les demandes d'HAD pour les établissements déjà autorisés en médecine.

Le CHICAS de Gap détenant déjà une autorisation d'activité de soins de médecine, il ne s'agit pas en l'état de l'octroi d'une nouvelle implantation de cette activité. En revanche, il pourrait lui être accordé d'exercer cette activité de soins sous une des alternatives à l'hospitalisation : la forme d'hospitalisation à domicile car le SROS-PRS a bien mis en évidence un besoin en matière d'hospitalisation à domicile.

L'HAD est une des formes de la médecine au même titre que la chirurgie ambulatoire pour la chirurgie. Elles constituent toutes deux, des alternatives à l'hospitalisation. Les demandes d'autorisation d'HAD sont donc à déposer dans les fenêtres concernant la médecine. En la matière, il n'y a donc pas de risque de contentieux quant à la procédure des autorisations sanitaires mises en place par l'ARS PACA.

M. UNAL

Des démarches seront entreprises auprès des autres ARS, afin de connaître leur procédure d'octroi d'autorisation d'activité de soins, sous la modalité d'hospitalisation à domicile.

M. DALMAS

Le seul objectif dans ce dossier pour la FEHAP est de consolider les titulaires actuels d'autorisations d'activités de soins de médecine sous la forme d'hospitalisation à domicile.

Pour la fédération, il reste tout de même un risque potentiel de recours du fait de l'absence de précisions au bilan des OQOS, quant aux besoins de la population relatifs à l'hospitalisation à domicile. L'hôpital d'Aix, l'Association Santé solidarité du Var, ou l'HAD Clara Schumann auraient très bien pu vouloir faire une demande d'extension de leur activité.

La FEHAP en tire deux conclusions :

- il faudrait inclure une annexe spécifique à l'hospitalisation à domicile dans le bilan des OQOS, ainsi que cela est fait dans d'autres régions, (question déjà abordée dans le cadre du SROS-PRS) ;
- donner ainsi de façon équitable à tout acteur de santé de pouvoir déposer une demande d'autorisation d'HAD.

MME GERMAIN

Il faut effectivement clarifier la procédure actuellement utilisée pour l'activité de soins sous la forme d'hospitalisation à domicile lors du prochain SROS-PRS. En l'état, à partir du moment où il n'existe pas dans le bilan des OQOS les implantations disponibles en matière d'HAD, cela veut dire qu'il n'y a pas de limitation de ces implantations. Si un dossier de demande d'autorisation dans cette activité était déposé, il serait par conséquent de facto considéré comme recevable.

MME REMANT-DOLÉ

J'aurai des questions techniques sur ce dossier : les personnels pharmaceutiques seront-ils bien affectés à la pharmacie à utilisation interne du CHICAS ? Une pharmacie en préparatoire est-elle prévue ? Est-ce que ces pharmacies seront bien portées par la pharmacie de l'hôpital ?

MME GERMAIN

Oui tout à fait.

MME BARES FIOCCA

Lors du prochain SROS-PRS pourrait-il y avoir des groupes de travail de prévus pour définir de façon précise les zones d'intervention de chaque autorisation d'HAD déjà accordées ?

MME GERMAIN

Nous travaillons déjà sur la réalisation d'une cartographie des HAD actuellement autorisées. Nous précisons les zones attribuées à chaque fois que nous accordons un renouvellement d'autorisation d'HAD. C'est un travail conséquent, car lors des octrois initiaux d'autorisation d'HAD notamment dans les établissements publics, les zones géographiques couvertes n'avaient pas été précisées.

M. DAVIN

En matière d'hospitalisation à domicile, j'aurai deux questions :

- où se trouve la frontière entre le Nord et le Sud des Alpes des Haute Provence ? A quelle partie géographique appartient le pays de Seynes ? Même question pour la zone du Haut Verdon.
- Quel est actuellement le titulaire de l'autorisation d'HAD qui couvre le territoire Sud du département des Alpes de Haute Provence ?

M. UNAL

Actuellement, le centre hospitalier intercommunal (CHI) d'Aix Pertuis a obtenu une extension de sa zone géographique d'hospitalisation à domicile, qui couvre désormais le territoire des Alpes de Haute Provence à l'exception de la partie couverte antérieurement par le GCS HAD des Alpes du Sud.

Pour répondre à Mme BARRES FIOCCA, notre préoccupation première est bien de définir clairement la couverture territoriale de l'HAD et plus particulièrement son exhaustivité. Lors du prochain SROS-PRS, nous allons remettre à plat les zones d'intervention effectives de cette activité, dont nous avons déjà connaissance pour certaines, (sous forme de zones d'interventions, de listes de communes ou de territoire...) Cependant, nous en avons encore à préciser.

Notre objectif est de ne plus avoir de zones blanches en HAD sur le territoire des Alpes du Sud afin de garantir une accessibilité sur l'ensemble du territoire et que les besoins de la population soient exhaustivement couverts.

MME BERTOCCHIO

Je soutiens ce projet, néanmoins j'aimerais apporter quelques précisions car j'ai travaillé sur ce dossier de territorialité :

- Les zones blanches sont-elles définies en fonction des zones de non prise en charge de remboursement de la caisse d'assurance maladie ou des octrois d'autorisations ?
- Certaines zones paraissent blanches, non pas parce qu'il n'y a pas de couverture d'HAD, mais parce que les établissements détenteurs d'une autorisation ne sont pas sollicités.

M. UNAL

Une zone blanche est bien une zone sur laquelle il n'y a pas eu d'intervention effective sur une période longue, c'est ce qui nous permet en effet d'établir un socle pluriannuel en matière de couverture en HAD.

MME BERTOCCHIO

Toutes ces interrogations démontrent que l'HAD a besoin d'être clarifiée au niveau de l'ARS PACA. C'est un travail qui est cependant en cours et qui depuis quelques temps est récompensé.

M. SAMAMA

Nous soutenons ce dossier, même si la solution retenue n'est pas celle que nous aurions souhaitée, à savoir un partenariat entre le CHICAS et l'HAD Clara Schumann au lieu de celui du CHICAS et du CHI d'Aix Pertuis. L'essentiel est que les besoins de la population soient bien desservis.

M. UNAL

Les dissensions internes à l'intérieur du groupement de coopération sanitaire ont modifié la cartographie du paysage.

M. le président fait passer au vote :

Votants : 28
Abstentions : 1
Défavorables : 0
Favorables : 27

Avis de la CSOS : FAVORABLE

2016 A 068	Demande d'autorisation d'activité de soins de médecine sous la forme d'hospitalisation à temps partiel de jour	GCS ES Centre cardio Axiom-Rambot 21 rue Alfred Capus 13090 Aix en Provence	GCS ES Centre cardio Axiom-Rambot 21 rue Alfred Capus 13090 Aix en Provence
------------	--	---	---

Instructeur : Dr CHAFFAUT

Délibérations sur ce dossier

M. VEDIE

En psychiatrie, lorsque nous avons des demi-cessions ou des cessions entières, elles correspondent à des hospitalisations de moins ou plus de 3 heures et demies. Dans le cadre d'une hospitalisation de jour en cardio, est-ce qu'elle va durer une journée, compte tenu du fait que vous indiquez qu'il y aura quatre places pour quatre chambres, ou une demi-cession ?

Dr CHAFFAUT

Physiquement ces deux chambres ouvrent droit à deux places chacune.

M. VEDIE

Il s'agit donc d'une hospitalisation sur toute la journée, avec deux lits par chambres

Dr CHAFFAUT

Exactement, et la durée de l'hospitalisation est en fonction de la durée des examens en cours.

M. VAILLANT

Nous avons présenté il y a quelques temps un dossier similaire pour mon établissement la Polyclinique des fleurs. Les coronarographies existent déjà en ambulatoire mais elles sont hébergées soit dans les services d'hospitalisation soit en chirurgie ambulatoire. La coronarographie peut quelquefois se faire en situation urgente ou semi-urgente, ce qui ne correspond pas aux règles de la chirurgie ambulatoire. D'autres dossiers similaires seront certainement déposés par les établissements de cardiologie.

M. ESCOJIDO

En fait cela correspond à la banalisation d'un geste qui reste invasif. Il est important de souligner que ce n'est pas parce qu'il y a une banalisation des conditions qu'il y aura une banalisation des indications.

M. UNAL

Pour compléter ce qui vient d'être dit, bien évidemment ça rend d'autant plus indispensable la qualité de l'évaluation et l'exhaustivité de l'évaluation du patient en matière de cardiologie. Cela fait partie des objectifs qui sont corrélés au développement de ce type d'activité, l'objectif étant clairement de préserver ces actes effectivement invasifs. Aujourd'hui nous sommes arrivés à la quasi exhaustivité du regroupement des centres. Nous pourrions donc surveiller le développement de ces pratiques et tout particulièrement leur pertinence, les actes, les séjours et les modalités.

M. le président fait passer au vote :

Votants : 28
Abstentions : 0
Défavorables : 0
Favorables : 28

Avis de la CSOS : FAVORABLE

2016 A 069	Prorogation de la durée de l'autorisation d'activité de soins de suite et de réadaptation non spécialisée pour adultes en hospitalisation complète Avis sur la durée d'autorisation	Centre de rééducation cardio-respiratoire (CRCR) Val Gorbio Val de Gorbio BP 139 06504 Menton Cedex	Centre de rééducation cardio-respiratoire Val Gorbio Val de Gorbio BP 139 06504 Menton Cedex
------------	--	--	---

Instructeur : Mme GERMAIN

Délibérations sur ce dossier

M. SAMAMA

Je cite votre rapport qui précise que « l'établissement rappelle que le centre de rééducation cardio respiratoire et le Centre hospitalier La Palmosa de Menton se sont engagés dans une démarche afin d'élaborer, sous la coordination de l'ARS un projet commun visant à créer un pôle d'excellence. »

Y-a-t-il des contrats ou des protocoles officiels signés entre le CRCR Val Gorbio et le Centre hospitalier La Palmosa à Menton ?

MME GERMAIN

Des groupes de travail ont été mis en place sur la totalité de cette opération afin de concrétiser le projet.

M. UNAL

Ces deux établissements publics ont un projet commun de regroupement d'activité dans le cadre de la prise en charge des personnes âgées. Il y a une troisième entité, la fondation GASTALDY, qui est un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), qui lorsque le regroupement du CRCR Val Gorbio et de La Palmosa sera effectif, récupérera la totalité de la surface occupée actuellement par le CRCR Val Gorbio afin de développer un projet médicosocial complet. Nous avons donc en fait trois projets qui évoluent parallèlement.

Le projet a fait l'objet d'une étude et a été validé par l'ARS puisque l'autorisation de regroupement des SSR a été accordée. Aujourd'hui, le démarrage des travaux est engagé. Cela implique au niveau de la mise en œuvre de définir les modalités pratiques de mise en place de ce regroupement : quelles mobilisations, quels déplacements de personnels, quels plateaux techniques, quelles activités... Au vu de ces éléments, il est possible d'affirmer que nous sommes dans le cadre d'une organisation rationnelle qui va courir sur trois années pour l'ensemble du projet.

M. ESCOJIDO

Modifier des organisations existantes pour introduire une volonté de mouvement dans un système où les freins sont nombreux présente effectivement des difficultés.

M. le président fait passer au vote :

Votants	:	28
Abstentions	:	0
Défavorables	:	0
Favorables	:	28

Avis de la CSOS : FAVORABLE

Fin de l'instruction des dossiers : 15 heures 15.

3- Exposé de MME MASINI sur l'organisation de la gestion des évènements indésirables graves :

Les éléments de ce dossier sont précisés dans le document Powerpoint ci-joint.

Interrogations soulevées par thèmes :

Composition des structures à mettre en place

M. ESCOJIDO

Y aura-t-il un arrêté réglementaire qui va définir la composition du Réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA) ?

MME MASINI

Il y aura certainement des décrets d'application qui vont paraître ultérieurement, un décret en conseil d'état est prévu. Pour l'instant ce sera à nous de préciser sur un cahier des charges la participation de chacune des structures de vigilances et d'appui. Nous avons déjà un groupe de travail qui réfléchit à la configuration de ces structures.

M. DAVIN

Est-il prévu que des représentants des patients, des usagers, des citoyens soient présents dans ces nouvelles structures ?

MME MASINI

Avec la composition du RREVA nous réfléchissons à cette participation, dans chacune des structures d'appui ou dans une représentation régionale.

Différence entre les "presqu'accidents " et les évènements indésirables graves

M. SAMAMA

Les évènements indésirables graves qui étaient difficiles à définir, ont donc été présentés dans ce décret comme des faits ayant généré des conséquences graves pour le patient. C'est d'autant plus regrettable que la plupart d'entre eux ont toujours été maîtrisés. Cette définition est donc par essence restrictive.

MME MASINI

Effectivement, les "presqu'accidents" ne sont pas présentés dans le décret, bien qu'ayant fait l'objet de discussions. Par contre, dans le décret à paraître sur les signalements issus des vigilances, un certain nombre d'évènements pourront être déclarées par rapport à des dysfonctionnements de structure, sans qu'il y ait de conséquences sur l'état de santé du patient.

M. ESCOJIDO

Un presqu'accident doit faire l'objet d'une évaluation afin d'éviter tout risque éventuel à l'avenir. Cette réflexion permettra d'anticiper et d'éviter qu'un presqu'accident se transforme un jour en accident VRAI.

Déclaration d'un évènement indésirable grave

M. VAILLANT

Il va falloir préciser quels seront les évènements à considérer comme des accidents entrant dans le périmètre des évènements indésirables graves. Les professionnels risquent en effet, à défaut de cette précision, de ne pas déclarer un EIG par méconnaissance ou par crainte de poursuites éventuelles, (sa responsabilité se trouvant engagée.). De plus il est possible que les compagnies d'assurance refusent d'adhérer au processus de déclaration des EIG et par conséquent ne couvrent pas leurs assurés dans ce domaine.

M. ESCOJIDO

L'anonymisation absolue devrait justement permettre à ces professionnels de pouvoir faire leur déclaration d'EIG.

MME MASINI

C'est pour cette raison que le décret insiste sur la notion d'anonymat, à la fois du patient sujet de l'EIG, mais aussi des professionnels qui en sont à l'origine. Seul le nom du déclarant doit apparaître, car nous avons tout de même besoin d'une traçabilité.

La vocation des structures régionales d'appui est d'aider justement les établissements dans la :

- définition des accidents entrant dans le périmètre des EIG à déclarer ;
- l'analyse de cause à effectuer...

M. ESCOJIDO

Nous ne sommes pas dans une démarche de recherche de responsabilité, mais dans un souci d'amélioration du système. Cette évaluation doit nous permettre d'apporter un progrès et d'éviter toute sanction éventuelle.

M. JARDIN

Sachant que les EIG doivent être communiqués aux commissions des usagers, existe-t-il une garantie ?

MME MASINI

Il existe effectivement déjà pour tout établissement de santé une obligation de mise en place d'un registre d'évènements indésirables (EI) en interne. Dans le cadre des commissions des usagers, ces EI doivent faire l'objet d'une analyse. Ce sera donc à ces commissions de s'assurer qu'il leur soit précisé quels EIG auront été déclarés au niveau de l'ARS.

Pour les ARS, l'essentiel est de bien recevoir la deuxième partie des déclarations d'EIG qui comprend l'analyse des causes. C'est cette partie qui nous permettra d'établir des mesures correctives et de nous assurer qu'elles ont bien été mises en place par les établissements.

Si l'analyse des causes menée par l'établissement n'est pas satisfaisante, l'ARS aura la possibilité :

- d'interroger la structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des patients afin qu'elle aide l'établissement à améliorer son analyse ;

Secrétariat de la CRSA – ARS PACA 132 boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 MARSEILLE cedex 03

☎ 04 13 55 83 74 ou 04 13 55 83 75 ou 04 13 55 83 76 / Fax : 04 13 55 84 23

ars-paca-democratie-sanitaire@ars.sante.fr / www.ars.paca.sante.fr

- de réaliser une mission d'inspection de contrôle au sein de l'établissement.

M. ESCOJIDO

Dans les établissements de soins, un retour a dû être fait auprès des CME. Il convient de profiter de ces connaissances des commissions et de faire appel à leur capacité d'évaluation.

M. ROUSSEAU

Par rapport aux structures régionales d'appui, les actions menées par l'Observatoire régional des urgences (ORU), en termes d'expérience capitalisée sont intéressantes.

MME MASINI

Effectivement dans le cadre des ORU, une fiche de déclarations d'évènements indésirables a déjà été mise en place. Si les évènements déclarés dans ce cadre rentrent dans la définition des EIG, alors il faudra faire une déclaration à l'ARS selon les modalités définies par les textes.

Concernant les articulations avec le dispositif des vigilances existant, à titre d'exemple, lors d'un évènement transfusionnel en hémovigilance et qui entraîne des conséquences sur l'état de santé du patient, une déclaration doit être faite à la fois par le circuit vigilance qui remonte à l'ANSM et à l'ARS en tant qu'EIG.

Nous sommes bien ici sur la définition générique du "grave", qui va entraîner le signalement à l'ARS. Il doit paraître un deuxième décret qui précisera la typologie des signalements nécessaires à faire au niveau de l'ARS pour les évènements déclarés dans le cadre du circuit des vigilances.

Tout cela vous sera expliqué dès l'année prochaine, lors de réunions avec la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA).

M. MALATERRE

Dans les déclarations d'évènements indésirables, nous sommes sur une démarche de qualité à l'exclusion de toute autre, notamment disciplinaire.

Dans la déclaration d'évènements indésirables graves, nous ne sommes pas que sur une démarche de qualité, puisqu'elle peut donner lieu à une inspection ou à une demande d'analyses complémentaires. Lorsque l'EIG va jusqu'au décès du patient, sachant que dans ce cas le chef d'établissement est dans l'obligation de faire une déclaration au procureur de la république, comment devons-nous combiner la déclaration faite à l'ARS avec cette dernière ?

MME MASINI

En règle générale, lorsque cela dépasse la notion d'accident, c'est qu'il y a eu quelque part un élément de faute ou de responsabilité d'un professionnel. C'est au responsable de la de structure de décider des déclarations à faire et d'avoir cette capacité de différenciation entre faute et EIG.

Si la famille du patient décide de porter plainte le dossier suivra son cours. Dans ce cas de figure, nous n'intervenons pas du tout dans la procédure.

Si le responsable d'établissement a déclaré l'EIG, cela peut plaider en sa faveur lorsque le juge mènera son analyse. Dans des cas déjà rencontrés, dès lors que l'analyse avait bien été faite et que la structure avait démontré sa volonté d'apporter des améliorations, en mettant en place des mesures correctives, le juge n'avait pas donné de sanction pénale.

L'ARS se concentre sur la preuve des améliorations apportées suite à déclaration d'un EIG et sur cette procédure seulement.

M. MALATERRE

Une déclaration faite au procureur ne peut pas être anonyme. Hors la déclaration d'EIG à l'ARS doit être anonyme. Il faudra clarifier cette notion afin d'éviter toute erreur au niveau des responsables de structure.

MME MASINI

Ceci est précisé dans le décret sur les EIG.

M. ESCOJIDO

La déclaration d'évènements faite sur le registre de l'établissement n'est pas anonyme.

MME MASINI

C'est ce qui nous permet de mener notre analyse.

M. ESCOJIDO

Il est donc important de savoir que cela reste au niveau de l'ARS.

M. VALLI

Il ne faut pas faire d'amalgame. Le parquet traite des fautes, alors que dans le cas des EIG nous sommes dans l'erreur. La notion de faute est prévue dans le code des procédures pénales. Dans le cas de négligences, ou autres aspects, il peut y avoir l'ouverture d'une enquête, qui sera ou "menée à terme" ou "classée" ou sujette à instruction.

L'erreur c'est un autre cas de figure.

M. ESCOJIDO

L'essentiel est que la structure régionale d'appui soit le reflet fidèle de tous les acteurs, quels qu'ils soient, au sens large du terme.

4-Questions diverses

Fermeture du service de maternité d'Apt

M. TREMOULET

Je parle au nom du Vaucluse.

Que compte faire l'ARS par rapport au risque de fermeture de l'hôpital d'accouchement d'Apt ? Le pays d'Apt s'étend sur un territoire très vaste qui va jusqu'aux Alpes de Haute Provence. Il faut donc maintenir une accessibilité aux soins à la population de ce territoire, (ici en l'occurrence en maternité), afin d'éviter un éventuel incident indésirable grave à venir.

M. UNAL

La fermeture de la maternité d'Apt est **la conséquence d'une décision nationale**, qui a constaté un certain nombre d'évènements indésirables graves sur certaines maternités de façon répétée, notamment à la maternité du centre hospitalier de Decazeville. Pour l'ARS PACA la préoccupation prioritaire est celle de la sécurité, de la continuité des soins et du bien-être des mères et de leurs enfants. Nous devons nous assurer que quel que soit le lieu où vivent les mères et leurs enfants, la naissance doit se passer dans un lieu sécurisé, et dans des conditions optimales et bienheureuses. Pour le cas de la maternité d'Apt, pour laquelle nous avons une prorogation de l'autorisation qui dure depuis déjà quelques temps, il ne s'agit pas d'une fermeture mais d'une évolution. Cette maternité va en effet évoluer vers un Centre périnatal de proximité. L'ARS est en train d'accompagner cette évolution de façon à la sécuriser, en collaboration avec les établissements du réseau périnatal et notamment les maternités du Vaucluse.

M. TREMOULET

Je n'appartiens pas au corps médical, je suis syndicaliste. Mon problème est que l'inquiétude gagne la population quant à la disparition éventuelle d'un responsable en chirurgie à l'hôpital d'Apt.

M. UNAL

Il n'est prévu aucune fermeture de la chirurgie sur Apt. Elle continuera de fonctionner en s'appuyant sur le Centre hospitalier d'Avignon, comme c'est actuellement le cas.

Groupes de travail sur le zonage

M. AGOPIAN

Je parle au nom du Colonel Allione qui représente le service départemental d'incendie et de secours (SDIS), qui va vous faire parvenir un courrier relatif au zonage territorial. Une instruction parue en 2008 préconise une mise en adéquation des schémas départementaux d'analyse et de couverture des risques (SDACR) et du schéma régional d'organisation de soins (SROS). Le redécoupage à venir de la carte sanitaire aura un impact important sur l'organisation du SDIS. N'étant ni membre de la commission permanente de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), ni membre des conférences de territoire, nous souhaiterions participer de façon active aux groupes de travail qui vont travailler sur ce thème.

M. ESCOJIDO

M. CASTEL, directeur général de l'ARS PACA a écrit au président de la CRSA, M. DUTREIL, suite à l'avis de la CRSA sur le découpage des territoires de démocratie sanitaire. Six territoires de

démocratie sanitaire ont été arrêtés, qui correspondent aux six départements de la région Paca. En ce qui concerne le découpage des zones des activités de soins soumises à autorisation, c'est la CSOS qui aura à rendre un avis sur ce découpage.

Il est souhaitable que la commission permanente de la CRSA, qui regroupe un échantillon de l'ensemble des acteurs de santé et de l'ensemble des collègues de la CRSA, réfléchisse en amont à la question du zonage.

Sauf avis contraire de M. DUTREIL, en tant que service transverse, vous devriez pouvoir participer à ces groupes de travail, même si vous n'êtes pas membre de la commission permanente de la CRSA.

M. UNAL

Nous actons votre souhait de vous inscrire dans la démarche du zonage et de nous informer de vos réflexions sur ce sujet. Nous les prendront bien évidemment en considération.

Calendrier des prochaines réunions CSOS 2017

- 27 février 2017 ;
- 03 avril 2017 ;
- 02 mai 2017 ;
- 03 juillet 2017 ;
- 02 octobre 2017 ;
- 11 décembre 2017 ;

Fin de séance : 16 heures.

Le Président de la
Commission spécialisée d'organisation des soins



Henri ESCOJIDO



ORGANISATION DES MISSIONS DE VEILLE ET DE SECURITE SANITAIRE RÉFORME DES VIGILANCES SANITAIRES DECLARATION DES EIG

CSOS 5/12/2016

La déclaration des EIG

- Article L1413-14

Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout **autre événement indésirable grave associé à des soins** réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L.5311-1

La déclaration des EIG

— Décret du 25 novembre 2016

« un évènement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement 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 »

Obligation de déclaration à l'ARS par tout professionnel de santé qui le constate

MODALITES de déclaration

- Sans préjudice des autres déclarations obligatoires prévues par voie réglementaire (Vigilances ..)
- **Formulaire de déclaration en 2 parties** : (arrêté)
- **1ere partie** déclaration sans délai :comporte les circonstances de survenue de l'événement ,les premières mesures prises en prévention de la répétition d'événements de même nature, l'information du patient
- **2ème partie** dans les 3 mois : analyse approfondie des causes de l'événement et détermination d'un plan d'actions comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation des actions correctives. Aide par la structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des patients
- Anonymat du patient et des professionnels concernés à l'exception du déclarant
- Transmission des 2 parties à l'HAS

Structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des patients

— Décret du 25 novembre 2016

Aide aux structures et professionnels pour analyse des EIG

Eclaire le DGARS sur les conclusions à tirer de cette analyse

Elle (s) apporte(nt) aux structures ou professionnels :

- un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration , la gestion et l'analyse des causes

- un soutien méthodologique pour la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques associés aux soins

- une expertise pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et prévenir les EIAS

- l'organisation de formations et d'information

- la participation à des recherches

Désignation par le DGARS pour 5 ans renouvelable

Membre du RREVA (réseau régional de vigilance et d'appui)

LA REFORME DES VIGILANCES : LES ENJEUX

- Améliorer en permanence la sécurité sanitaire en optimisant :
 - le signalement et la gestion des signaux
 - la coordination des différents dispositifs existants
- Favoriser la complémentarité entre les différentes Structures Régionales de Vigilance et d'Appui
- Apporter un appui aux professionnels de santé tous secteurs d'exercice (champ sanitaire, médico social et ville)
- Améliorer la connaissance et l'évaluation

L'organisation régionale attendue

- Un point focal régional de réception des signaux
- **La mise en place d'un « Réseau régional de vigilances et d'appui – RREVA »**
- Une « structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients -SRA»
- Mise en place d'une « réunion régionale de sécurité sanitaire – RRSS »

— Optimiser le signalement : les différents signalements arrivant à l'ARS

- Les signalements issus des systèmes de surveillance humaine spécifiques ou non spécifiques;
- **Les signalements issus des systèmes de vigilance répondant à des critères définis par arrêté ;**
- Les signalements issus de la veille sanitaire ou environnementale (qualité de l'air, eau, etc.)
- Les signalements d'accidents ou d'événements naturels ou anthropiques pouvant avoir un impact sur l'environnement et la santé ;
- Les signalements provenant des établissements, notamment les infections associées aux soins ou **les événements indésirables graves (EIG) dans le système de santé ;**
- Les tensions sur le système de santé (offre de soins et médicosocial)

— COORDINATION DES VIGILANCES

Art L 1435-12 : Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L1313-1, L. 1413-1, L.1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. A cet effet, elles constituent un réseau **régional de vigilances et d'appui, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat.**

Rôle des ARS

- Coordonner la gestion des signalements sensibles dans le domaine des vigilances sanitaires transmis par les différentes structures régionales de vigilances et d'appui (SRVA), comprenant dans les champs : des produits de santé et des pratiques associées : CRPV, CRH, OMEDIT, CEIP ; des produits chimiques : CAP-TV ; dans le champ de la qualité et sécurité des soins : SRA.
- Coordonner la gestion des signalements dans le champ des maladies infectieuses et des infections associées aux soins ; extension champ médico social et ambulatoire modalités de déclaration en cours
- Piloter la déclinaison régionale du schéma national d'organisation des vigilances sanitaires ;
- Optimiser l'efficacité des SRVA

La mise en place d'un « Réseau régional de vigilances et d'appui – RREVA »

- Regroupant l'ensemble des « structure régionale de veille et d'alerte-SRVA » (ARLIN, pharmacovigilance, hémovigilance, OMEDIT... mais aussi « structure régionale d'appui qualité et sécurité – SRA »).
- Rôle de l'ARS :
 - coordination des actions des SRVA : des projets communs ,amélioration de l'efficience de ces structures;
 - définition du programme d'actions visant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
 - En région PACA un réseau se réunit depuis 2014

Une instruction précisera les modalités de mise en œuvre régionale

Mise en place d'une réunion régionale de sécurité sanitaire- RRSS

- Echange d'informations sur les évènements sanitaires, gestion des signaux
- Composition : représentants des SRVA, membres du RREVA ,délégation territoriale de l'ASN, la CIRE, la SRA de l'ABM

