

Réforme des vigilances

Bilan à un an du portail de signalement des événements sanitaires indésirables *Signalement-sante.gouv.fr*



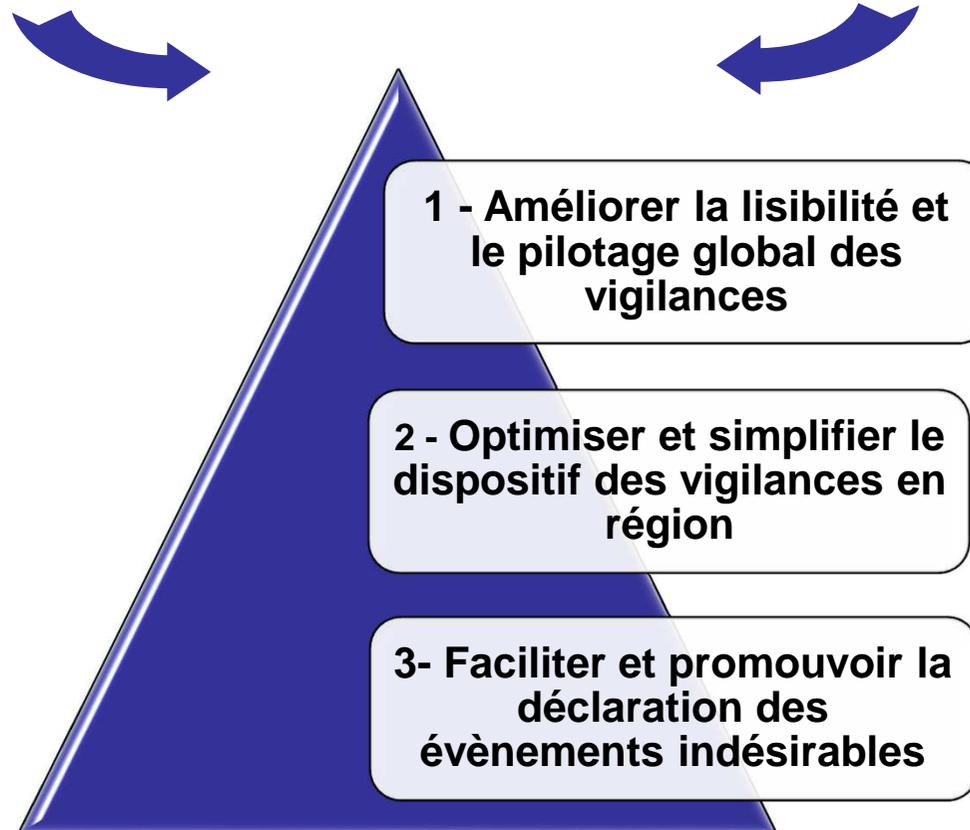
OBJECTIFS DE LA RÉFORME DES VIGILANCES

ENJEUX

Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en **améliorant le signalement et le traitement** des événements indésirables

Améliorer le **service rendu** aux professionnels de santé et aux usagers

AXES DE TRAVAIL



OBJECTIFS DE LA RÉFORME DES VIGILANCES

ENJEUX

Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en **améliorant le signalement et le traitement** des événements indésirables

Améliorer le **service rendu** aux professionnels de santé et aux usagers

AXES DE TRAVAIL

1 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

2 - Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région

3- Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

- **Transfert de 2 vigilances nationales**

- ✓ Toxicovigilance : de Santé Publique France à l'ANSES

Décret n°2016-1744 du 15 décembre 2016 relatif au transfert de la toxicovigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

- ✓ Biovigilance : de l'ANSM vers l'Agence de biomédecine (ABM)

Décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

OBJECTIFS DE LA RÉFORME DES VIGILANCES

ENJEUX

Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en améliorant le signalement et le traitement des événements indésirables

Améliorer le service rendu aux professionnels de santé et aux usagers

AXES DE TRAVAIL

1 - Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

2 - Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région

3 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

1. Confier aux ARS le pilotage régional renforcé des vigilances

- Organiser le recueil des signalements à l'échelle régionale par les ARS
- Mettre en place une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS)
- Mettre en place un réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA)

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

2. Clarifier les missions et harmoniser les principes de gouvernance des structures de régionales de vigilances et d'appui (SRVA)

***SRA** : Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGS et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*

***CPIAS** : Décret n°2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins*

***OMEDIT** : Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique*

OBJECTIFS DE LA RÉFORME DES VIGILANCES

ENJEUX

Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en **améliorant le signalement et le traitement** des événements indésirables

Améliorer le **service rendu** aux professionnels de santé et aux usagers

AXES DE TRAVAIL

1 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

2 - Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances en région

3- Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

Principes directeurs du portail

PROMOUVOIR

- Des contenus simples
- Comprendre les enjeux de la démarche de déclaration

- Un guidage pour orienter le déclarant en fonction de l'événement ou de la situation constatée

ORIENTER

FACILITER

- Un portail commun à tous les déclarants
- Quelle que soit la situation rencontrée

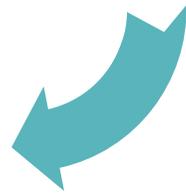
- L'envoi sans délai et sécurisé de la déclaration aux destinataires
- La traçabilité de l'envoi et la réception d'un accusé de bonne transmission au déclarant

FLUIDIFIER



Périmètre actuel

Un portail commun de **signalement des événements sanitaires indésirables** pour l'ensemble des vigilances réglementaires



Liés à la prise d'un produit ou d'une substance



- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits ...

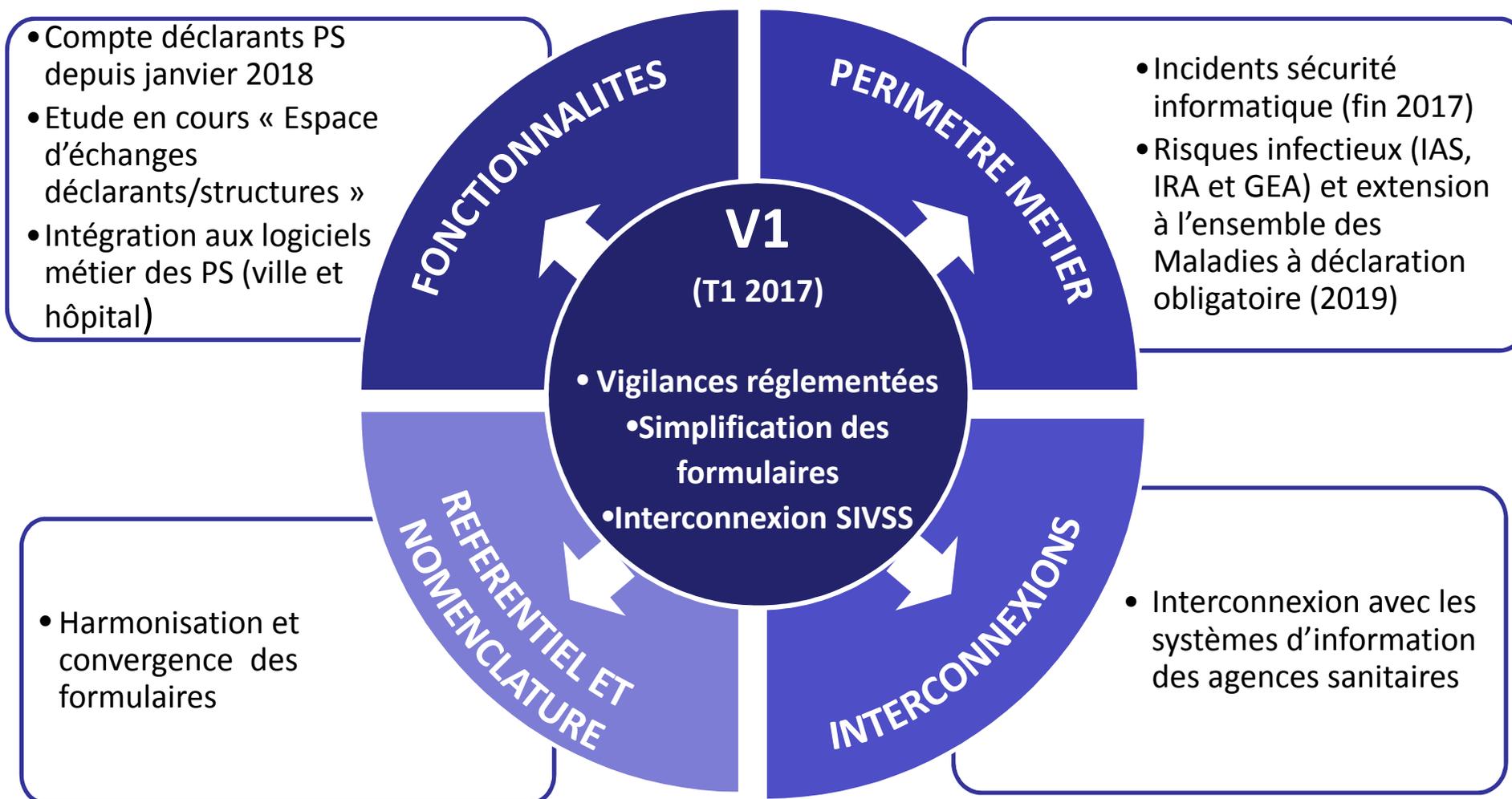
Liés à une pratique médicale



- Infection associée aux soins (infection nosocomiale)
- Événement indésirable grave associé à des soins (entraînant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique)

Trajectoire du portail

**Une première version du portail livrée en 2017
puis enrichie dans les versions suivantes**

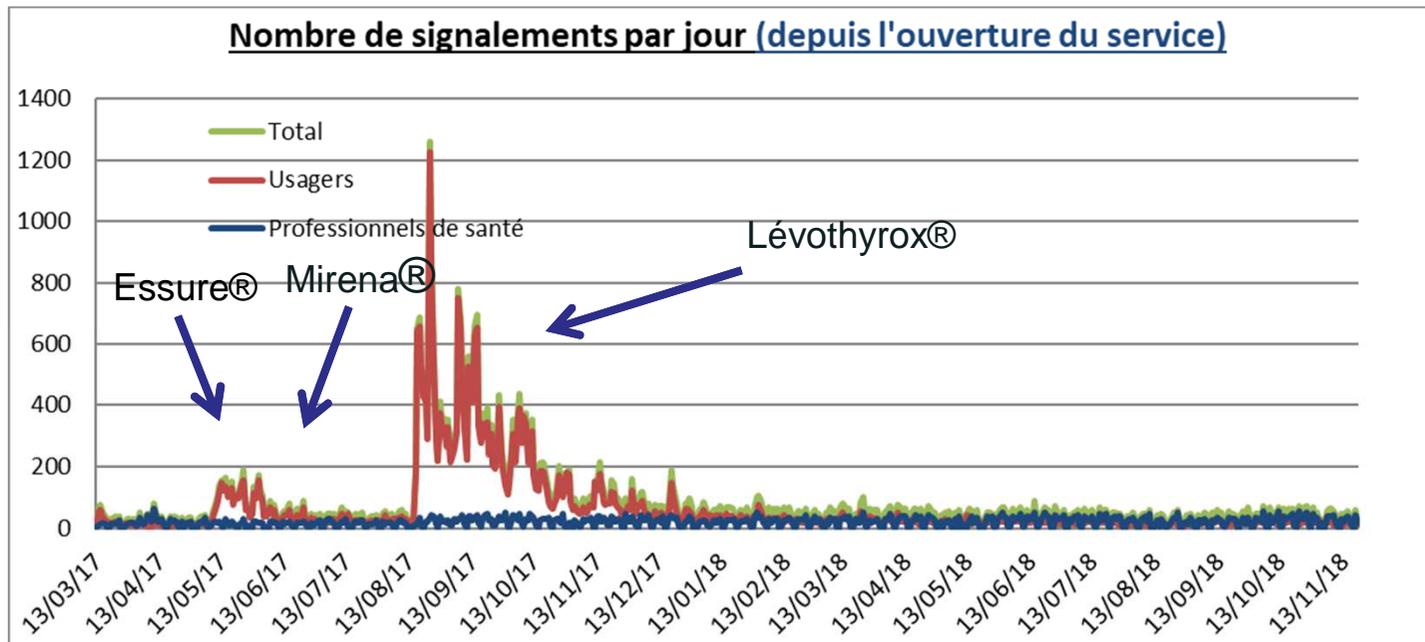


1^{er} bilan du portail et usages au quotidien

QUELQUES DONNÉES APRÈS 20 MOIS

Données du 13 mars 2017 au 21 novembre 2018

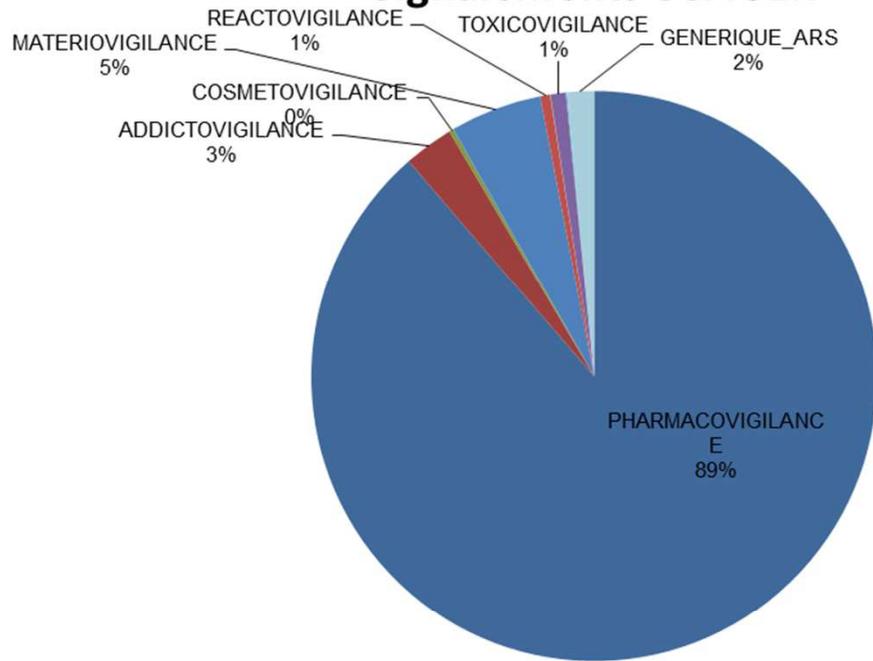
Nombre de signalements	52 451
Dont usagers	39 992
Dont professionnels de santé	12 413
Dont industriels	46



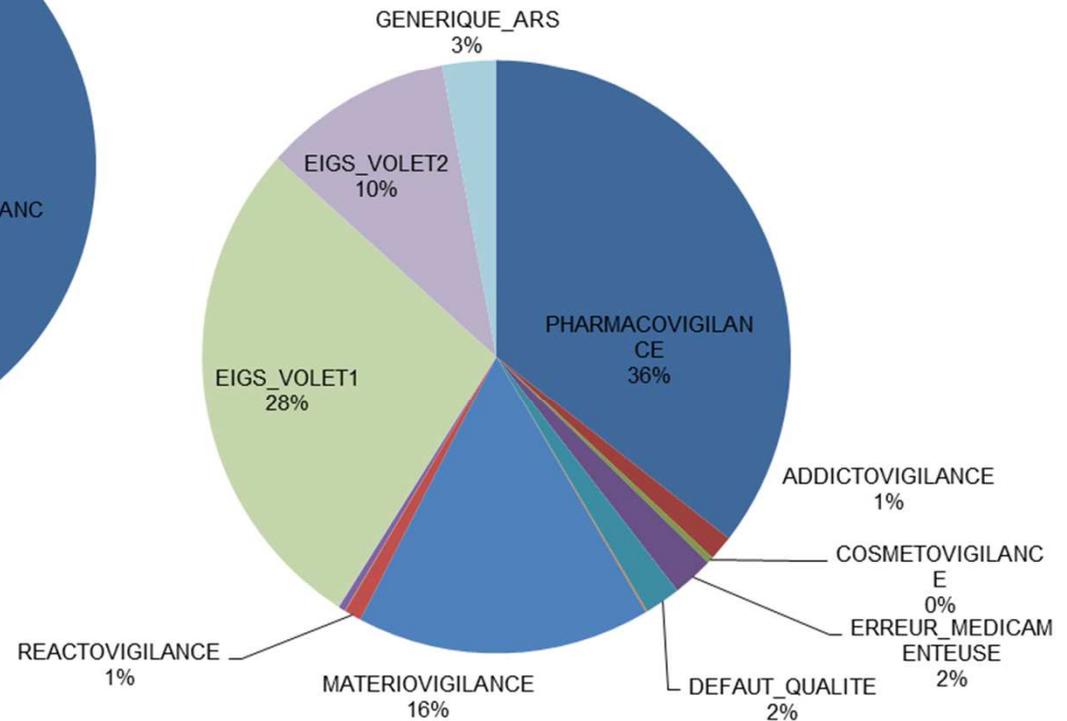
QUELQUES DONNÉES APRÈS 18 MOIS

Données du 13 mars 2017 au 21 septembre 2018

Signalements USAGER



Signalement Professionnels de santé



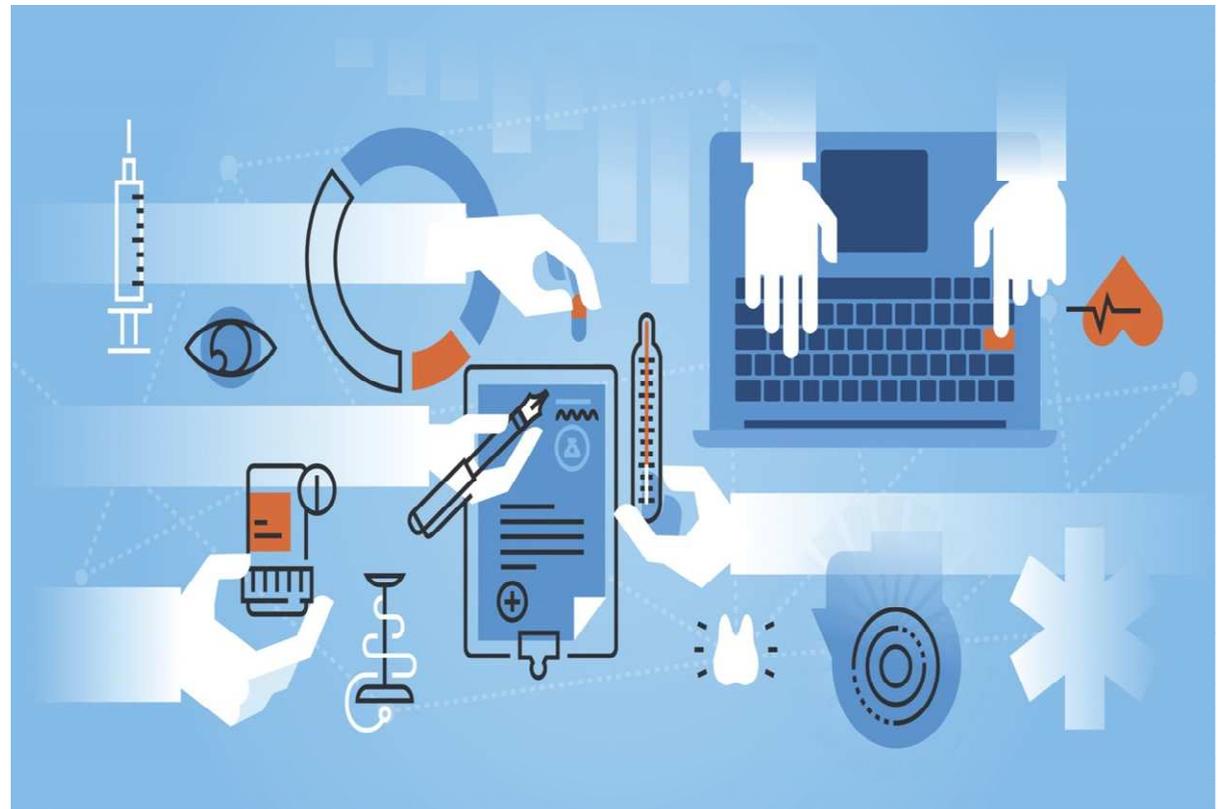
Un outil de démocratie sanitaire

Largement utilisé lors des épisodes médiatisés



Bilan : du point de vue des professionnels de santé

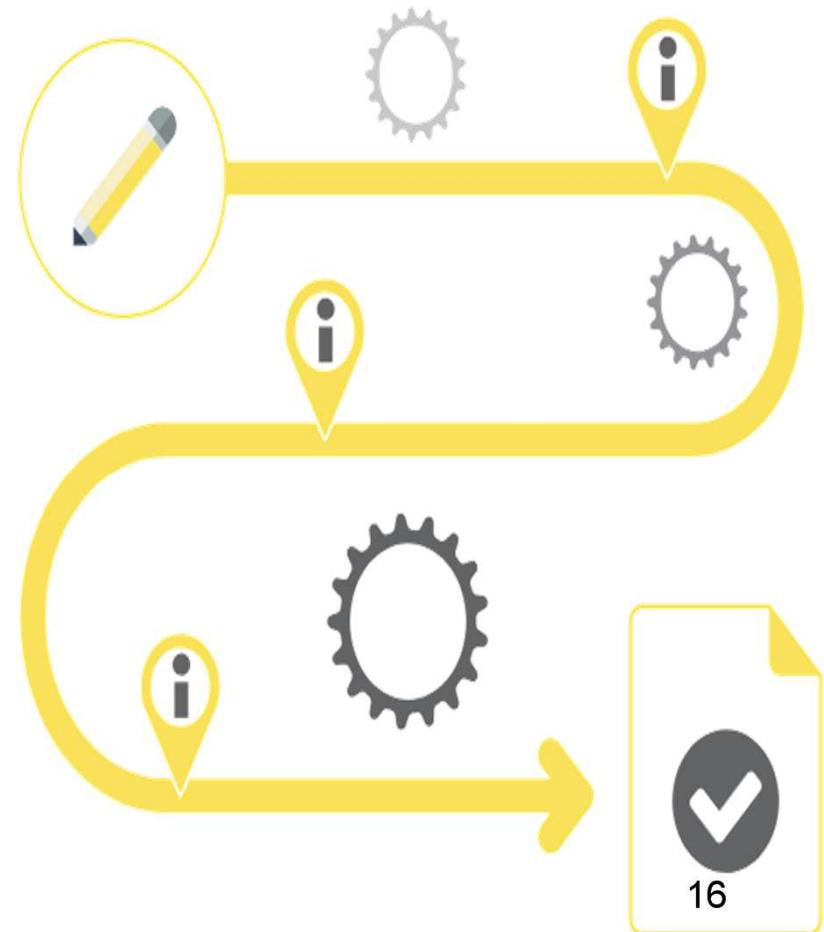
**Un début d'appropriation,
mais une attente forte de simplification afin d'intégrer
la démarche de signalement dans les pratiques**



Bilan : du point de vue des structures évaluatrices

Un afflux de signalements usagers en pharmacovigilance

Des process de traitement à adapter



Perspectives et axes d'évolution pour les versions futures

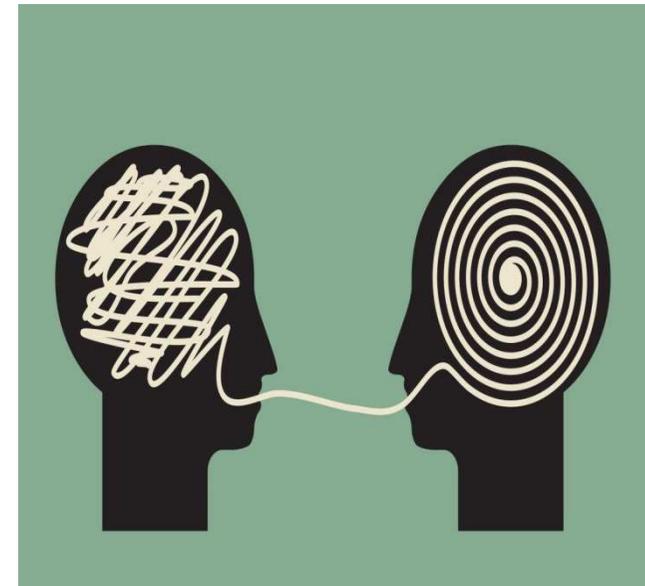
Evolution à destination des usagers

Mieux comprendre pour mieux signaler

- ▶ Apporter plus de pédagogie
- ▶ Développer une application mobile

Améliorer le retour d'information

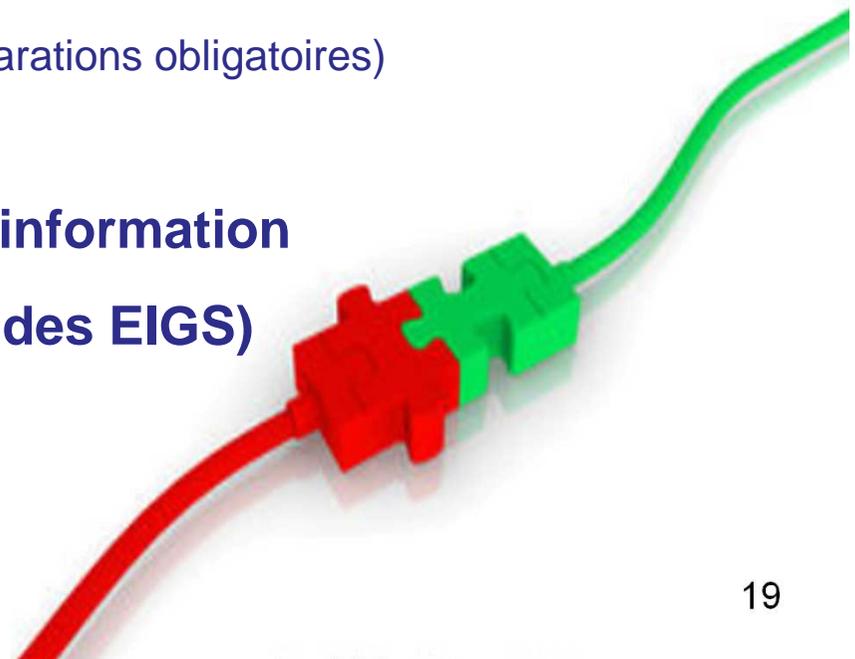
- ▶ Transparence des suites données aux signalements individuels
- ▶ Visibilité sur les actions menées par les pouvoirs publics suite aux signalements collectifs



Evolution à destination des professionnels de santé

Intégrer la démarche de signalement dans les pratiques

- ▶ **Intégrer le portail dans les outils métier**
- ▶ **Simplifier la saisie**
- ▶ **Mettre à disposition de nouveaux formulaires**
 - Formulaires simplifiées (Maladies à déclarations obligatoires)
 - Champ médico-social
- ▶ **Apporter de la valeur par la rétro information**
- ▶ **Apporter plus de pédagogie (cas des EIGS)**



Evolution à destination des structures évaluatrices

Faciliter le traitement aval

- ▶ Formulaires spécifiques en cas de pics volumétriques
- ▶ Développement de nouvelles interconnexions avec les systèmes d'information
- ▶ Faciliter le traitement des signalements prioritaires
- ▶ Pouvoir réorienter *via* le portail un signalement mal adressé



Nouvelles fonctionnalités pour le déclarant

Depuis le 13 novembre 2018 :

- Création d'un 3^{ème} profil de déclarants
- Edition de formulaires vierges
- Formulaires spécifiques en cas de pics volumétriques

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel. Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée).

Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODÈLE.

MODÈLE DU FORMULAIRE **COMMENCER**

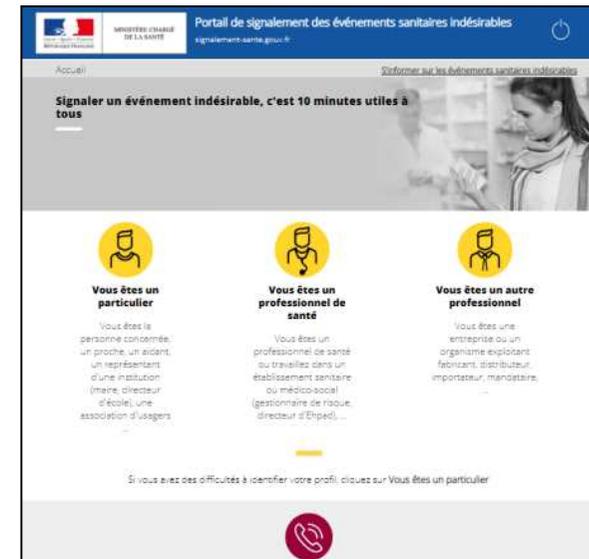
Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : USAGER
 Vous souhaitez déclarer : MATÉRIOVIGILANCE

Vos informations personnelles

Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes vous la personne ayant présenté les	



Nouvelles fonctionnalités pour le déclarant

A partir de fin avril 2019 :

- Révision de l'écran de guidage
- Formulaires




Déclaration

Aide à la saisie du formulaire

Vos informations personnelles

Vos informations personnelles permettront éventuellement de vous recontacter pour obtenir des compléments sur l'événement

Nom* :

Prénom* :

Téléphone :

Adresse électronique* : le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)

Vigilances sanitaires

MDO

<input type="checkbox"/> Botulisme	<input type="checkbox"/> Hépatite aiguë A
<input type="checkbox"/> Brucellose	<input type="checkbox"/> Infection par le VIH quel qu'en soit le stade
<input type="checkbox"/> Chikungunya	<input checked="" type="checkbox"/> Légionellose
<input type="checkbox"/> Choléra	<input type="checkbox"/> Paludisme autochtone
<input type="checkbox"/> Fièvres hémorragiques africaines	<input type="checkbox"/> Rougeole
<input type="checkbox"/> Fièvre jaune ⓘ	<input type="checkbox"/> Schistosomiase (bilharziose) urogénitale autochtone

Sécurité des SI

Date de naissance : JJ / MM / AAAA

ou âge (réel ou estimé)* : An(s)

Antécédents médicaux :

Au niveau des antécédents médicaux :
- opération
- chute

546 caractères restants

Grossesse en cours ? : Oui Non Je ne sais pas

Date des dernières règles :

Profession :

vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années

allergies (confirmer par tests?), pathologies cutanées, autres pathologies



Stratégie de promotion du signalement auprès des professionnels de santé

3 axes de travail :

- Donner du sens (culture positive de l'erreur, retour d'information)
- Simplifier et faciliter
- Protéger les déclarants et les personnes concernées

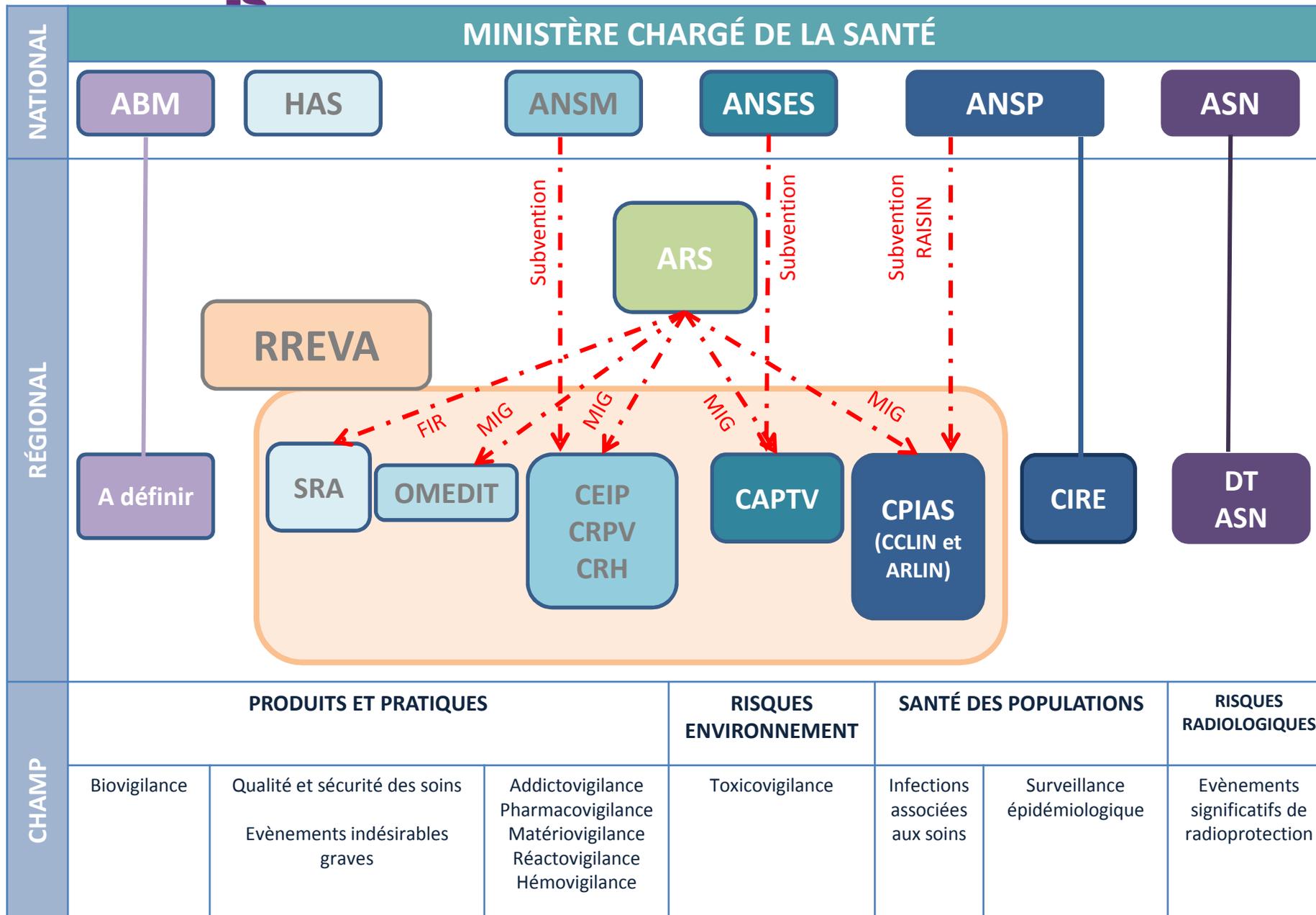
Colloque du 23 janvier 2019 au ministère chargé de la santé

Merci de votre attention

Annexes

VEILLE, ALERTES ET VIGILANCES

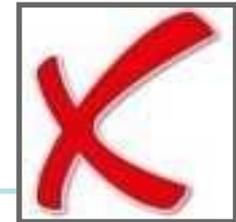
RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI (RREVA)



Synthèse du fonctionnement du portail



- ✓ Un canal d'entrée commun
- ✓ Permet la saisie unique en cas de multivigilances
- ✓ Attribue la déclaration à la structure adéquate (type de vigilance, zone géographique)
- ✓ Conserve les traces des déclarations (nature, date, date d'envoi de l'accusé de transmission, date d'acquiescement par l'évaluateur...)



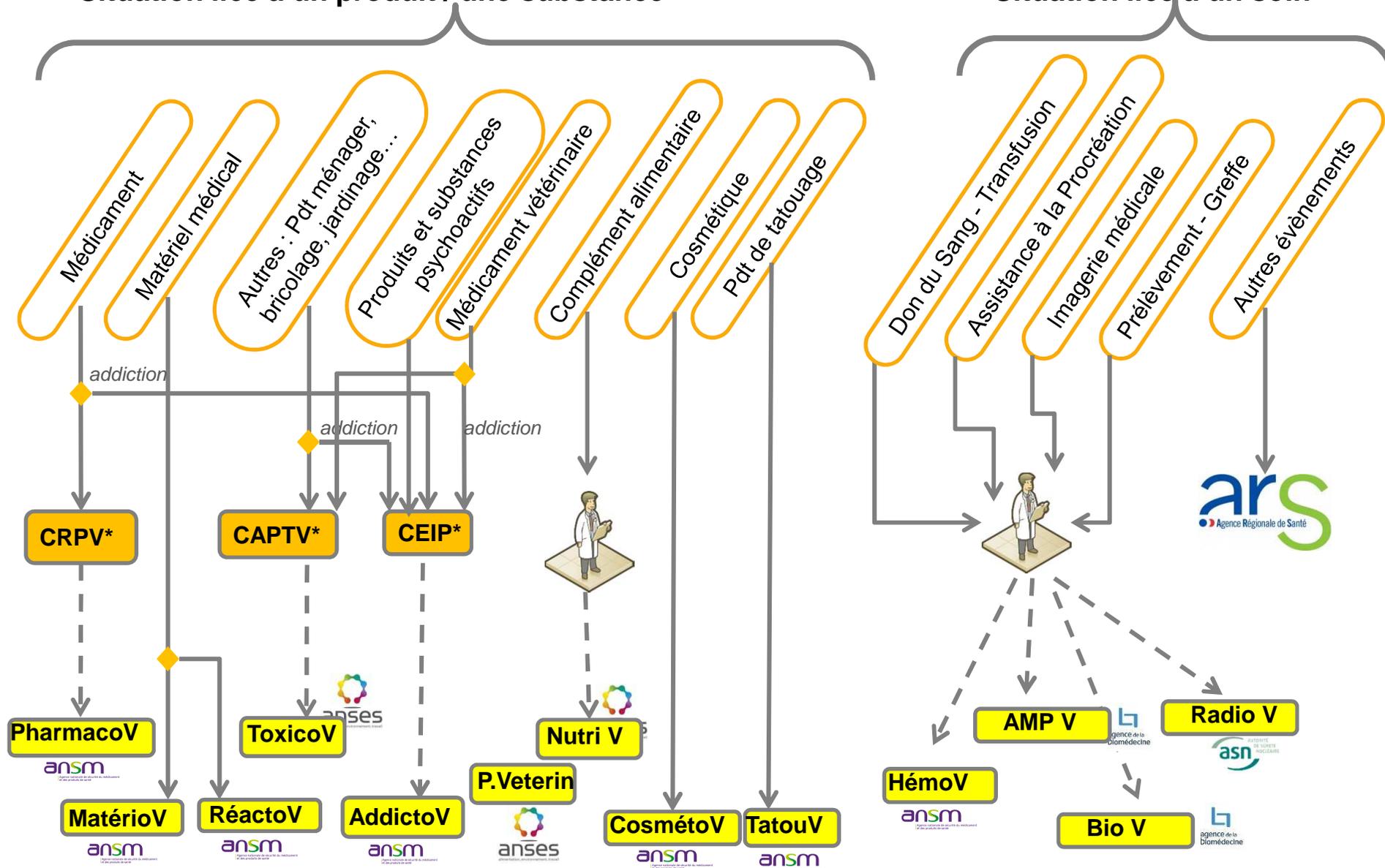
- ✗ N'est pas un outil métier
- ✗ N'analyse pas le contenu des déclarations: n'effectue pas d'analyse à la place de l'évaluateur
- ✗ Ne se substitue pas à des outils existants de télédéclaration
- ✗ Ne stocke pas les déclarations

LES CIRCUITS DE LA DECLARATION: PARTICULIER



Situation liée à un produit / une substance

Situation liée à un soin



LES CIRCUITS DE LA DECLARATION: PS



Situation liée à un produit / une substance

Situation liée à un soin

