

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

PARTIE 1

CADRE RÉGLEMENTAIRE ET PRINCIPES DE SÉCURITÉ SANITAIRE

Méghann GALLOUCHE

Plan

- I. Notion de risque
- II. Exemples de crises sanitaires
- III. Cadre réglementaire
 1. Généralités
 2. Code de la santé publique
 3. Textes de loi importants
- IV. Principes de sécurité sanitaire
 1. Généralités
 2. Principe d'évaluation
 3. Principe de précaution
 4. Principe d'impartialité
 5. Principe de transparence

I. Notion de risque

- **Probabilité de survenue** d'un évènement considéré comme néfaste
- **Problématique de quantification du risque**
 - **Multifactoriel** +++
 - Connaissance du risque → études descriptives et analytiques, experts de différents domaines
 - **Risque individuel** versus **risque collectif**
 - **Perception du risque** très variable
- **Risque et danger**
 - Danger = réalité factuelle
 - Risque = résultat de l'exposition au danger

II. Exemples de crises sanitaires

- Sang contaminé
- Hormone de croissance
- Crise de la vache folle
- Syndrome respiratoire aigu sévère lié au coronavirus (SRAS)
- Grippe espagnole
- Grippe aviaire
- Virus Ebola
- Etc.

III.1. Cadre réglementaire - Généralités

- **Le code de la santé publique**
- Le code de l'action sociale et des familles
- Le code de la consommation
- Le code rural et de la pêche maritime
- Le code de l'environnement
- Le code du travail
- Le code de la défense

- **Le règlement sanitaire international**
- La réglementation européenne

III.2. Code de la santé publique

- Première partie : protection générale de la santé
 - Livre I : **protection des personnes**
 - Réparation des conséquences des risques sanitaires dont ceux résultant du fonctionnement du système de santé
 - Livre II : dons et utilisation des éléments et produits du corps humain
 - Livre III : **protection de la santé et environnement**
 - Livre IV : administration de la santé
- Deuxième partie : santé de la famille, de la mère et de l'enfant
 - Livre I : protection et promotion de la santé maternelle et infantile
- Troisième partie : lutte contre les maladies et dépendances
 - Livre I : **lutte contre les maladies transmissibles**
 - Titre I : lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles
 - Titre III : menaces sanitaires graves
- Quatrième partie : professions de santé
- Cinquième partie : produits de santé
- Sixième partie: établissements et services de santé

III.3. Quelques textes de loi importants

- **Loi de santé publique du 9 août 2004**
 - Définition des **missions de l'InVS** (aujourd'hui Santé publique France)
 - **Modalités de signalement** : notamment pour les MDO et dans le champ de la prévention et du soin (événements indésirables)
- **Loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) du 21 juillet 2009**
 - Échelon régional mis en avant dans la mise en œuvre des politiques de santé → **création des ARS**
 - Définition des **missions des ARS** → déclinaison régionale de la politique nationale de santé et la régulation de l'offre de santé
 - **Réorganisation du dispositif régional de veille**

IV.1. Principes de sécurité sanitaire - Généralités

- **4 principes fondamentaux**
 - Évaluation
 - Précaution
 - Impartialité
 - Transparence
- **Code de la santé publique**
 - Loi de santé publique du 4 mars 2002

IV.2. Principe d'évaluation

- Bonne connaissance de la situation indispensable à toute prise de décision
 - Évaluation des situations : détection et analyse des risques
 - Évaluation des actions et leurs conséquences : balance bénéfice-risque
 - Évaluation a priori et a posteriori
- Reposant sur :
 - Réseaux, dispositifs et procédures en appui
 - Méthodes évaluées et reconnues

IV.3. Principe de précaution

- Conséquence directe du principe d'évaluation
- Prise en compte de tous les risques
 - Avérés ou potentiels
 - Suppose que l'évaluation a été réalisée au préalable
- Choix de la solution présentant la meilleure balance bénéfice-risque

IV.4. Principe d'impartialité

- Impartialité de la décision sanitaire et moyens pour la garantir
- Risques liés aux collusions et conflits d'intérêts
- Repose sur :
 - Distinction claire entre développeurs/industriels et agences de police sanitaire
 - Définition des rôles et compétences de chacun
 - Déclaration d'intérêts obligatoire

IV.5. Principe de transparence

- Information claire et compréhensible par tous
- Question déontologique évidente
- Question d'efficacité
 - Prise en compte de tous les points de vue → meilleure prise de décision
 - Remise en cause systématique → démarche d'amélioration
- Confiance des professionnels et du public
- Protection des lanceurs d'alerte

Question

- Concernant les principes de sécurité sanitaire :
 - A. Ils n'ont aucune base légale
 - B. Le principe de précaution repose sur l'évaluation préalable de la balance bénéfice-risque
 - C. Les industriels participent à l'élaboration des normes réglementaires
 - D. Une action visant à la sécurité sanitaire ne doit jamais entraîner de conséquence néfaste pour les individus
 - E. Le principe de transparence participe à la démarche d'amélioration

Question

- Concernant les principes de sécurité sanitaire :
 - A. Ils n'ont aucune base légale → Faux, ils sont inscrits au code de la santé publique
 - B. Le principe de précaution repose sur l'évaluation préalable de la balance bénéfice-risque → Vrai
 - C. Les industriels participent à l'élaboration des normes réglementaires → Faux, les normes doivent être élaborées de façon indépendante (principe d'impartialité)
 - D. Une action visant à la sécurité sanitaire ne doit jamais entraîner de conséquence néfaste pour les individus → Faux, toute action peut avoir des conséquences néfastes mais elles ne doivent pas être disproportionnées par rapport aux bénéfices attendus
 - E. Le principe de transparence participe à la démarche d'amélioration → Vrai

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées aux Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits dans les Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Auvergne-Rhône-Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.