



La Sécurité Sanitaire

Introduction

1991 – Contamination de produits sanguins par le VIH connue depuis 1984, les autorités n'imposent le chauffage que le 1er octobre 1985 : 1 hémophile sur 2 contaminé, soit 2000 patients dont la contamination aurait pu être évitée à cause « Drame du sang contaminé » ++

2011 – Le benfluorex (Médiator®), commercialisé comme antidiabétique chez les patients en surcharge pondérale, il est responsable d'hypertension artérielle pulmonaire et de pathologie valvulaire : estimation de 1000 à 2000 décès attribuables ++ L'affaire du Médiator a abouti à la réforme de l'AFSSAPS à ANSM

2016 – le valproate de sodium (Depakine®), anti-épileptique (NEW++)

L'affaire du **sang contaminé** a révélé un grave dysfonctionnement au sommet de l'Etat et a mis en cause des personnalités politiques. Elle a été à l'origine d'une réglementation nouvelle et abondante, comme par exemple dans le domaine des vigilances :

- Création de l'hémovigilance en 1993,
- Création de la réactovigilance en 1994,
- Réforme de la pharmacovigilance en 1995
- Mise en place de la matériovigilance en 1996



Définitions

La **sécurité sanitaire** a pour objet de **prévenir ou de réduire**

- les risques iatrogènes,
- les accidents liés aux traitements, aux actes de prévention, de diagnostic et de soins
- ainsi qu'à l'usage des biens et produits de santé, comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires.

Concerne aussi l'alimentation et l'environnement

Un **risque** correspond à la **probabilité qu'un effet spécifique se produise** dans une période donnée ou dans des circonstances déterminées.

Un **risque** se caractérise donc par **deux composantes** : ++

1. la **probabilité d'occurrence** d'un événement donné,
2. la **gravité** des effets ou conséquences de l'événement supposé pouvoir se produire.

Le risque est une **probabilité et ne doit pas être confondu** avec un incident, un accident, un danger ou une menace

La norme en 1441 définit 6 niveaux de fréquence d'apparition:

Fréquent: le danger est constant

Probable: l'incident peut se produire au moins une fois

Occasionnel: l'incident pourra se produire au moins une fois

Rare: l'incident pourrait se produire au plus une fois

Improbable: l'incident pourrait se produire mais il est inconnu

Incroyable: la survenue d'un incident est invraisemblable dans l'état des connaissances actuelles



Familles de risques

- Les risques naturels: avalanche, feu de forêt, inondations...
- Les risques technologiques: d'origine anthropique, ils regroupent les risques industriel, nucléaire, biologique...
- Les risques de transports collectifs sont un cas particulier des risques technologiques, car les enjeux varient en fonction de l'endroit où se produit l'accident
- Les risques de la vie quotidienne
- Les risques liés aux conflits

Définitions

Les **risques sanitaires** sont les **risques susceptibles d'affecter la santé d'une personne** (risques individuels) **ou d'une population** (risques collectifs) du fait :

- d'agents infectieux (virus, bacilles),
- de produits chimiques environnementaux (amiante, pollution),
- de substances radioactives (surexposition),
- de produits de santé utilisés (médicaments, sang, organes, dispositifs médicaux implantables),
- d'actes diagnostiques, de soins ou de prévention (iatrogénie),
- de comportements (habitudes de vie, conduites à risque, métiers dangereux),
- de dysfonctionnements des organisations de soins et de santé (infections nosocomiales).

Les **crises sanitaires** correspondent

- des **risques réalisés** (par opposition à des risques potentiels comme les organismes génétiquement modifiés, la téléphonie mobile ou les nanotechnologies),
- **Touchant un grand nombre de personnes** (épidémie ou pandémie),
- **affectant la santé et pouvant éventuellement être un facteur significatif de mortalité ou de surmortalité.**

Elles comportent souvent une **part d'incertitude**. Elles peuvent avoir des **conséquences économiques, sociales et politiques considérables**.

Principes de la sécurité sanitaire



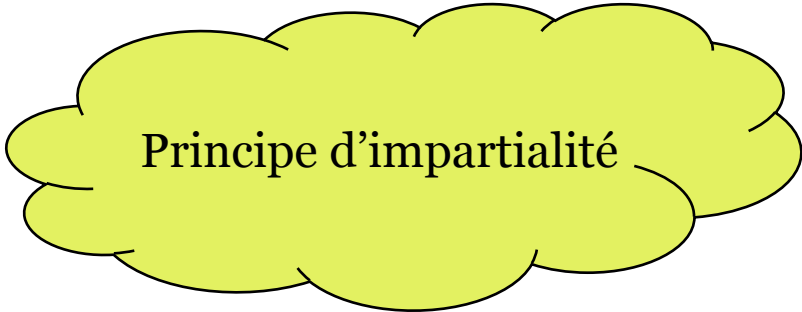
Principe de précaution



Principe d'évaluation



Principe de transparence



Principe d'impartialité

I. Principe d'évaluation

- socle de la méthodologie de la sécurité
- choisir entre deux types de risques en comparant les bénéfices de l'intervention sanitaire (ou du traitement) aux risques que cette intervention fait courir

Rapport bénéfices/risques (BR) +++

- Toute décision repose d'abord sur la collecte et le traitement d'informations.
capacité de détection et d'analyse des risques : réseaux sentinelles

Évaluation des actes à priori et à postériori

II. Principe de précaution

*principe « selon lequel **l'absence de certitudes**, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, **ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées** visant à **prévenir un risque de dommages graves et irréversibles** à l'environnement à un coût économiquement acceptable »*

- **approche rationnelle du risque**
- **meilleur rapport bénéfices/risques**
 - Tous les risques qu'ils soient **avérés ou hypothétiques**
- **le principe de précaution ne peut être un principe d'abstention. +++**
 - => agir avant d'avoir tous les résultats de l'évaluation ou de l'expertise épidémiologique

III. Principe d'impartialité

éviter les risques liés aux **collusions et conflits d'intérêt** favorisés par l'organisation administrative et professionnelle

garantir **l'indépendance** des autorités et des professionnels de santé

Une distinction doit être faite entre:

- Les services de développement d'une activité
- Et ceux chargés de la police

déontologie de l'expertise

séparation stricte entre :

- l'expert qui intervient pour la prise de décisions de sécurité sanitaire,
- l'expert conseil des acteurs économiques.

déclaration des **conflits d'intérêts**

IV. Principe de transparence

Ce principe vise à susciter la controverse, à se donner toutes les chances de **prendre la bonne décision** et la réviser chaque fois que cela paraît nécessaire.

Il repose sur une information rapide, claire, loyale, compréhensible des professionnels et du public :

- Information à priori sur les risques avérés
- Information à posteriori en cas de risques révélés plus tard (au moyen des dispositifs de déclaration obligatoire des accidents et événements indésirables).

Récap

- ❖ Du principe d'évaluation en découle le principe de précaution qui ne s'agit pas d'un principe d'abstention !
- ❖ Le principe d'impartialité permet de garantir l'indépendance (fondamentale dans l'évaluation des soins par exemple)
- ❖ le principe de transparence permet de garantir la meilleure prise de décision possible

Lois de sécurité sanitaire

- Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la **sécurité** en matière de **transfusion sanguine et de médicament**
→ *Cette loi fait suite au drame du sang contaminé en 1991.*
- Loi n°2002-303 du **4 mars 2002** relative aux **droits des malades et à la qualité du système de santé** (indemnisation, alea thérapeutique) → **Loi Kouchner +++**
- Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 2004 → également l'année de la création de **l'ABM**
- Décret n°2005-420 du 4 mai 2005 relatif à **l'agence de la biomédecine** et modifiant le code de la santé publique (ABM)
- Loi du 29 décembre 2011 relative au **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.**

Agences de sécurité sanitaire

- **tragédies sanitaires successives** (sang contaminé, vache folle, hormone de croissance, infections nosocomiales)

Le dispositif de sécurité sanitaire est notamment **fondé sur les principes suivants** :

+++

- Une **expertise scientifique forte**,
- Une **capacité d'alerte rapide**,
- Une **transparence dans la décision**,
- Une **indépendance** par rapport **aux intérêts économiques sectoriels**,
- Une **autonomie juridique et financière** des agences.

1. AFSSAPS

Etablissement public de l'Etat, placé **sous la tutelle du ministre chargé de la santé** ++

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire ou cosmétiques.

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance.

Elle peut prendre des mesures de police sanitaire

L'AFSSAPS a entrepris de renforcer la surveillance des médicaments selon 4 modalités:

- Surveillance renforcée dès le début de la commercialisation
- Surveillance renforcée au cours de la commercialisation
- Réévaluation du rapport bénéfice risque
- Les médicaments dont l'autorisation d'AMM a été suspendue ou dont la commercialisation a été arrêtée

AFSSAPS vers ANSM:

→ L'ANSM s'est substituée le **1^{er} mai 2012** à L'AFSSAPS

Elle est dotée de responsabilités et de missions nouvelles.

→ La loi du 29 décembre 2011 a renforcé les prérogatives de l'ANSM dans plusieurs domaines

- Encourager une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits pour renforcer l'évaluation et la surveillance des produits de santé
- Pour promouvoir l'accès à l'innovation thérapeutique et mieux encadrer les prescriptions hors AMM, elle met en place des RTU pour étendre de façon temporaire les indications d'un produit dans l'intérêt des patients.
- Meilleur encadrement de la publicité

Vigilances sanitaires

évalue et exploite les signalements de vigilance dans un but de prévention et prend le cas échéant des mesures correctives (retrait de produit, de lots, ...) ou préventives (informations aux professionnels de santé, ...), par exemple :

- la **pharmacovigilance** (médicaments et produits à usage humain),
- l'**hémovigilance** (produits sanguins labiles),
- la **matérovigilance** (dispositifs médicaux),
- la **réactovigilance** (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)...

Attention!! NUTRIVIGILANCE -> sous la compétence de l'ANSES

Alerte sanitaire

Le dispositif d'alerte sanitaire repose sur un ensemble d'actions:

- Recueil de signaux de toute nature
- Vérification de la fiabilité et de la précision des informations
- Analyse des données sanitaires vérifiées
- Mise en place des mesures de contrôle immédiates au niveau local
- Mise en œuvres de moyens de diagnostic étiologique
- Confirmation et investigation des épidémies identifiées
- Transmission de l'alerte au niveau supérieur

QCM TIME

À propos des principes cardinaux de la sécurité sanitaire, donnez-la ou les bonne(s) réponse(s) :

- A) Le principe d'évaluation repose sur la collecte et le traitement d'information afin d'établir un rapport bénéfice risque
- B) Le principe de précaution peut, en l'absence de certitudes, devenir un principe d'abstention
- C) Le principe de transparence permet de prendre en compte des avis d'organismes externes pour prendre la meilleure décision possible
- D) Le principe d'indépendance s'apparente au principe de précaution
- E) Les propositions A, B, C, D sont fausses

Réponse AC

B: ne peut pas être un principe d'abstention

D: s'apparente au principe d'impartialité