

**MOTION**  
*Commission « Santé, bientraitance et bien être »*  
*du CNCPH*

**Séance CNCPH du 26 septembre 2016**

La Commission « santé, bientraitance et bien être » s'est autosaisie de l'étude du décret **relatif à la « déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients »** afin de formuler une proposition d'avis au CNCPH.

Ce projet de texte réglementaire est prévu en application de la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La Commission « santé, bientraitance et bien être » souligne l'apport de ce texte contribuant à l'amélioration de l'accompagnement des personnes.

Au préalable, rappelons que la Commission « santé, bientraitance et bien être » **n'a pas été saisie sur ce texte**. Néanmoins et à la demande de la Commission, la **DGS** représentée par Mme GALLOT et ses collaboratrices sont venues présenter ce projet de texte.

Un échange de qualité a eu lieu à l'issue duquel la commission « santé, bientraitance et bien être » a transmis des propositions d'amélioration du texte.

Ces propositions n'ont à ce jour pas été reprises dans le projet de décret qui sera soumis en Conseil d'Etat.

Aussi, nous les reformulons ci-après :

**Les modifications du projet de décret**

**Article R1413-33 : Définition des évènements graves**

Il importe de rajouter dans la définition la notion d'aggravation afin de prendre en compte l'état initial de la personne, nous proposons de formuler la fin de l'art. 1413-33 ainsi « *la survenue ou l'aggravation probable d'un déficit fonctionnel permanent* » ou la nécessité de soins lourds ou prolongés »

*Proposition Art R 1413-33*

*« Un événement indésirable grave lié à des soins est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont une mise en jeu du pronostic vital ou fonctionnel, la survenue d'un déficit fonctionnel permanent ou une aggravation probable de l'état antérieur entraînant la nécessité de soins lourds ou prolongés ou le décès. Il peut être lié aux soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes*

*médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention, ou encore à une absence, une insuffisance ou un retard de soins indispensables. »*

Nous souhaitons également que soit intégrée dans l'Instruction la prise en compte des soins insuffisants ou non faits dans la déclaration.

Nous souhaitons également que figure dans l'Instruction que les événements graves puissent également concerner une altération de l'état de santé engendrant des soins prolongés.

**Article R1413-34 :**

Dans le 1<sup>er</sup> § remplacer "le déclare" par "*est tenu de le déclarer*"

Nous souhaitons une symétrie entre ce décret et le décret de signalement des événements en application de l'article 30 de la loi d'adaptation de la société au vieillissement. En effet, il importe de mettre en cohérence les deux textes et de prévoir que lorsque la déclaration de l'évènement a déjà été faite dans l'un des deux cadres (CSP ou CASF), elle n'a pas à être effectuée une deuxième fois : « La déclaration prévue à l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles vaut déclaration au titre des articles L. 1413-14 et L. 1413-15 du code de la santé publique. »

Nous souhaiterions que cela soit intégré dans le décret et à défaut dans l'instruction.

**Art R 1413-35**

Dans le 1<sup>er</sup>§, remplacer "adressée sans délai" par "*adressée dans un délai de dix jours maximum après la survenue de l'évènement*"

Ajouter la personne de confiance à la fin du premier alinéa qui potentiellement peut avoir un rôle à jouer en fonction des conséquences (ex. coma) : *« l'information du patient, et le cas échéant, de sa personne de confiance, de sa famille ou de ses proches »*

**Art R 1413-40 : Structures régionales**

Nous proposons les modifications suivantes :

**Article R.1413-40 :** Dans le cadre des missions mentionnées au e) du 2° de l'article L.1431-2 du code la santé publique, il appartient aux agences régionales de santé d'organiser l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Pour accomplir cette mission, les directeurs généraux des agences régionales de santé font appel à des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. ~~En l'absence de structure d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients dans leur région, les directeurs généraux des agences régionales de santé peuvent solliciter la structure d'une autre région.~~

Il sera important que la Commission puisse être associée au cahier des charges.

**Art R 1413-41**

A la fin du § 3° ajouter la mention. "*Dans le cas de patients présentant une maladie évolutive, un handicap ou tout type de maladie entraînant un suivi spécialisé, cette expertise doit se faire avec la présence d'un médecin spécialisé dans la pathologie préexistante.*"

**Article R.1413-42**

« Le directeur général de l'agence régionale de santé ~~peut~~ désigne dans sa région des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, après appel à candidature, pour une durée maximum de cinq ans. Ces structures se conforment à un

cahier des charges défini par arrêté du ministre chargé de la santé précisant notamment les critères de compétences et d'indépendance de leurs travaux.

Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe la liste des structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients pour sa région. Cette liste est publiée sur le site de l'agence régionale de santé. »

### Concernant les textes d'application :

#### INSTRUCTION

- La commission souhaite également que l'Instruction rappelle la place de la personne au sein de l'élaboration du plan d'actions.
- Il importe également de rappeler que la personne peut également déclencher une alerte à titre individuel auprès de la CDU, Commission de conciliation...

#### Autres textes d'application :

- L'Information sur le dispositif aux personnes est indispensable : il importe d'avoir des documents en FALC, accessible à tous et également des documents à destination des établissements et services afin d'aider à l'appropriation des textes.
- La commission souhaite être associée à la préparation des textes d'application et à la réunion grand public prévue le 14 novembre.

Au regard des propositions formulées et des modalités de consultation sur ce texte :

La Commission « santé, bientraitance et bien être » propose :

**- le dépôt d'une Motion rédigée de la manière suivante concernant le Décret précité :**

**« Les membres du CNCPH demande une évolution des dispositions du décret relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.**

**Les situations rencontrées par les personnes en situation de handicap ne sont que partiellement prises en compte par le texte réglementaire, le décret ne peut donc pas être publié dans sa rédaction actuelle. »**