Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : *SSAH1713064D*

Publics concernés : *agences régionales de santé ; établissements de santé ; établissements et services médico-sociaux ; professionnels de santé.*

Objet : *organisation des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique et participation au réseau régional de vigilances et d'appui.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice explicative : *le décret a pour objet d'adapter les missions des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique aux évolutions résultant de la mise en place des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) qui prendront la suite des contrats de bon usage du médicament (CBU) à partir du 1er janvier 2018 et de la mise en place des réseaux régionaux de vigilances et d'appui (RREVA) qui permettront aux ARS de s'appuyer sur les compétences médico-économiques des OMEDIT.*

Références : *le décret est pris pour l'application de l'article 160 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1435-12 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7 et L. 162-30-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Le chapitre III du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété d'une section 9 ainsi rédigée :

« Section 9

« Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

« *Art. R. 1413-90.* – Dans chaque région, un observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique assure les missions suivantes :

« 1° L'appui à l'élaboration des contrats mentionnés à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale et à l'analyse des rapports annuels d'évaluation, portant sur le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins, notamment le bon usage des médicaments, des produits et des prestations dudit contrat. Dans ce cadre, l'observatoire propose et conduit toute action d'accompagnement pour l'amélioration des résultats par rapport aux objectifs dudit contrat ;

« 2° L'expertise médico-économique, ainsi que le suivi et l'analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des médicaments, des produits et des prestations observées au niveau régional. Dans ce cadre, l'observatoire propose un appui aux établissements de santé, aux établissements et services médico-sociaux et à tout professionnel de santé, quels que soient ses lieux et modes d'exercice, pour améliorer la qualité, la sécurité et la pertinence de l'usage des médicaments, des produits et des prestations et contribuer à la lutte contre l'iatrogénie. Il met à disposition des structures et professionnels de santé des informations, des formations et des outils adaptés, sans préjudice des missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnées à l'article L. 5311-1 et des missions des centres régionaux de pharmacovigilance mentionnées aux articles R. 5121-158 et R. 5121-159, avec lesquels il collabore et organise des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments, des produits et des prestations, notamment ceux mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

« 3° La participation aux travaux du réseau régional de vigilances et d'appui, mentionné à l'article R. 1413-62, de sa région, dont il est membre. A la demande de l'agence régionale de santé, il contribue à la gestion des événements indésirables graves associés à des soins, en appui des autres structures membres du réseau régional de vigilances et d'appui, si des défauts dans l'usage des médicaments, des produits et des prestations sont à l'origine de ces événements ou y ont contribué.

« Le ministre chargé de la santé peut saisir un ou plusieurs observatoires pour conduire des études et travaux dans leurs champs de compétence respectifs après information du ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées.

« Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de santé en lieu et place des observatoires régionaux.

« *Art. R. 1413-91.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé nomme le responsable de l'observatoire mentionné à l'article R. 1413-90, pour une durée de cinq ans renouvelable.

« L'observatoire peut comporter plusieurs unités hébergées en agence régionale de santé ou en établissement de santé. Les modalités de fonctionnement de l'observatoire font l'objet d'une convention entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le ou les représentants légaux du ou des établissements de santé dans lesquels est hébergé l'observatoire.

« Un programme annuel de travail est proposé par le responsable de l'observatoire et arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé. Le rapport annuel d'activité de l'observatoire est transmis au ministre chargé de la santé après validation du directeur général de l'agence régionale de santé.

« En cas d'observatoire interrégional, les conditions de mise en œuvre du présent article sont précisées par convention entre les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées. »

Art. 2. – I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article D. 162-9 est abrogé ;

2° Au huitième alinéa de l'article D. 162-6, après les mots : « des centres de référence », il est ajouté les mots : « ou des membres des réseaux régionaux de vigilances et d'appui prévus à l'article R. 1413-62 du code de la santé publique ».

II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 1413-62, les mots : « à l'article R. 1413-75, R. 1413-83, » sont remplacés par les mots : « R. 1413-75, R. 1413-83, R. 1413-90, » ;

2° A l'article R. 6111-11, les mots : « l'observatoire régional ou interrégional mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « l'observatoire mentionné à l'article R. 1413-90 » ;

3° A l'article R. 1413-88, il est ajouté l'alinéa suivant :

« Au 3° de l'article R. 1413-90, les mots : "réseau régional de vigilances et d'appui" sont remplacés par les mots suivants : "réseau territorial de vigilances et d'appui" » ;

4° A l'article R. 1413-89, après les mots : « pour l'application des articles R. 1413-67 à R. 1413-87 », sont insérés les mots : « et des articles R. 1413-90 et R. 1413-91 ».

Art. 3. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 octobre 2017.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités et de la santé,
AGNÈS BUZYN