

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1629493D

Publics concernés : professionnels de santé ; établissements de santé ; établissements et services médico-sociaux ; agences régionales de santé, Agence nationale de santé publique.

Objet : signalement des infections associées aux soins et organisation de leur prévention.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception du dernier alinéa de l'article R. 1413-83 du code de la santé publique et du I de l'article 2 qui entrent en vigueur le 1^{er} avril 2017.

Notice : le décret définit les modalités du recueil et du traitement des déclarations des infections associées aux soins. Il définit l'organisation des structures régionales d'appui pour la prévention de ces infections.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 161 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 modifiées, 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 affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 331-8-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-14, L. 1413-16 et L. 1524-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 7 ainsi rédigée :

« Section 7

« Prévention des infections associées aux soins

« Sous-section 1

« Déclaration des infections associées aux soins

« Art. R. 1413-79. – Tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique déclare sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé la survenue de toute infection associée aux soins répondant à l'un au moins des critères suivants :

« 1° L'infection associée aux soins est inattendue ou inhabituelle du fait :

« a) Soit de la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;

« b) Soit de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;

« 2° L'infection associée aux soins survient sous forme de cas groupés ;

« 3° L'infection associée aux soins a provoqué un décès ;

« 4° L'infection associée aux soins relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1.

« Cette déclaration est réalisée sans préjudice des obligations de déclaration mentionnées aux articles L. 1123-10, R. 1211-39, R. 1221-49 à R. 1221-52, L. 1340-4, R. 1413-68, R. 2142-49, R. 3113-1, L. 5121-25, L. 5212-2 et L. 5222-3.

« La déclaration au titre de l'infection associée aux soins vaut déclaration au titre de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles.

« *Art. R. 1413-80.* – La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-79 comporte :

« 1° La nature de l'infection et les dates et circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation ;

« 2° La mention des investigations réalisées à la date de la déclaration ;

« 3° L'énoncé des premières mesures prises pour lutter contre cette infection et prévenir sa propagation.

« Elle est complétée par les éléments de l'analyse des causes de l'infection effectuée par les professionnels de santé concernés et par un plan d'actions correctrices visant à prévenir sa récurrence.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé précise le contenu du formulaire de déclaration ainsi que les modalités de sa transmission par voie électronique.

« Cette déclaration est faite dans des conditions qui garantissent l'anonymat du ou des patients et des professionnels concernés à l'exception du déclarant. Elle ne comporte notamment ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge.

« *Art. R. 1413-81.* – Dans chaque établissement ou service médico-social ou installation autonome de chirurgie esthétique, le représentant légal de l'établissement organise le recueil des déclarations relatives aux infections associées aux soins et leur transmission au directeur général de l'agence régionale de santé.

« Dans les établissements de santé, le recueil et la transmission des déclarations d'infections associées aux soins, dénommées infections nosocomiales aux termes de l'article R. 6111-6, sont organisés conformément aux dispositions des articles R. 6111-14 à R. 6111-17.

« Dans les centres de santé et les maisons de santé, une organisation interne de recueil et de transmission de ces informations peut également être définie.

« Un professionnel de santé qui, dans la structure dans laquelle il exerce ou intervient, informe sans délai de la survenue d'une infection associée aux soins le représentant légal ou la personne désignée par celui-ci conformément à l'organisation adoptée est réputé avoir satisfait à l'obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

« *Art. R. 1413-82.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé accuse réception de la déclaration reçue au titre de l'article R. 1413-79 et s'assure de sa transmission au centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins mentionné à l'article R. 1413-83 ainsi qu'à l'Agence nationale de santé publique.

« *Sous-section 2*

« *Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins*

« *Art. R. 1413-83.* – Dans chaque région, pour la mise en œuvre des orientations de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 concourant à la prévention des infections associées aux soins, un centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins assure les missions suivantes :

« 1° L'expertise et l'appui aux professionnels de santé, quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux ;

« 2° La coordination ou l'animation de réseaux de professionnels de santé concourant à la prévention des infections associées aux soins ;

« 3° L'investigation, le suivi des déclarations mentionnées à l'article R. 1413-79 et l'appui à leur gestion à la demande des professionnels de santé concernés ou de l'agence régionale de santé.

« Le centre est membre du réseau régional de vigilance et d'appui de sa région mentionné à l'article R. 1413-62. Il participe aux travaux de celui-ci, notamment sur l'organisation de la veille sanitaire et des vigilances.

« *Art. R. 1413-84.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne un établissement de santé dans lequel le centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins est implanté, pour une durée de cinq ans renouvelable, après avis du directeur général de l'Agence nationale de santé publique. Le centre est implanté dans un établissement de santé et peut comporter plusieurs unités hébergées dans d'autres établissements de santé de la région.

« Cette désignation a lieu après appel à candidatures selon un cahier des charges auquel les centres doivent se conformer et qui est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé. Ce cahier des charges précise notamment la nature des travaux des centres et leur organisation.

« Le responsable du centre, dont l'identité figure dans l'acte de candidature, est un médecin ou un pharmacien compétent en hygiène hospitalière ou en prévention des risques infectieux.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut recourir au centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins d'une autre région pour mutualiser l'accomplissement de certaines des missions mentionnées à l'article R. 1413-83, avec l'accord du directeur général de l'agence régionale de santé compétent.

« *Art. R. 1413-85.* – Les modalités de fonctionnement du centre font l'objet d'une convention conclue entre le directeur général de l'agence régionale de santé et l'établissement de santé dans lequel le centre est implanté et, le cas échéant, d'une convention conclue entre l'établissement de santé dans lequel le centre est principalement implanté et les autres établissements où sont situées des unités du centre. Cette dernière convention est approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Un programme annuel de travail est établi conjointement par le directeur général de l'agence régionale de santé et le responsable du centre, à partir des orientations de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1. Ce

responsable remet au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité annuel qui est communiqué au ministre chargé de la santé et à l'Agence nationale de santé publique.

« Art. R. 1413-86. – L'Agence nationale de santé publique peut faire appel aux centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins pour exercer des missions nationales de surveillance et d'expertise en matière de lutte et de prévention contre les infections associées aux soins et la résistance aux anti-infectieux, prévues au 3° de l'article R. 1413-1.

« L'Agence nationale de santé publique désigne le ou les centres chargés d'une mission nationale sur la base d'un appel à projet, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

« Les modalités de définition et d'exercice de cette mission font l'objet d'une convention conclue entre le directeur général de l'Agence nationale de santé publique et l'établissement de santé d'implantation du centre désigné. Cette convention précise notamment les conditions de validation et de diffusion des rapports d'analyses des données produites. L'Agence nationale de santé publique communique les conventions conclues au ministre chargé de la santé et aux directeurs généraux des agences régionales de santé concernées.

« Sous-section 3

« Coordination nationale

« Art. R. 1413-87. – Le ministre chargé de la santé définit les orientations nationales en matière de prévention et de gestion des infections associées aux soins et assure la coordination et le suivi de cette politique.

« Le ministre chargé de la santé peut donner pour mission à un ou plusieurs centres définis à l'article R. 1413-83 de conduire des études et travaux concernant la prévention des infections associées aux soins et de la résistance aux anti-infectieux.

« L'Agence nationale de santé publique remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport sur les actions conduites au titre du 3° de l'article R. 1413-1.

« Sous-section 4

« Adaptation aux outre-mer

« Art. R. 1413-88. – A Saint-Pierre-et-Miquelon, la première phrase du dernier alinéa de l'article R. 1413-83 est ainsi rédigée : "Le centre est membre du réseau territorial de vigilance et d'appui mentionné à l'article R. 1413-65."

« Art. R. 1413-89. – Pour l'application des articles R. 1413-79 à R. 1413-87 à la Guyane et à la Martinique, la référence au niveau régional est entendue comme la référence à chacune de ces collectivités. »

Art. 2. – I. – A l'article R. 1413-62 du code de la santé publique, après la référence à l'article R. 1341-26, il est ajouté la référence à l'article R. 1413-83.

II. – A l'article R. 1413-68 du même code, la référence à l'article R. 6111-12 est remplacée par la référence à l'article R. 1413-79.

III. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie du même code est ainsi modifiée :

1° Dans le titre, le mot : « Signalement » est remplacé par le mot : « Déclaration » ;

2° Les articles R. 6111-12 et R. 6111-13 sont abrogés.

IV. – L'article R. 6111-14 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « mentionnés à l'article R. 6111-12 » sont remplacés par les mots : « de santé » ;

2° Le mot : « signalées » est remplacé par les mots : « déclarées conformément à l'article R.1413-79 » ;

3° Les mots : « dans les établissements de santé publics » et les mots : « dans les établissements de santé privés » sont supprimés.

V. – L'article R. 6111-15 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « mentionnés à l'article R. 6111-12 » sont remplacés par les mots : « de santé » ;

b) Les mots : « dans les établissements de santé publics » et les mots : « dans les établissements de santé privés » sont supprimés ;

c) Le mot : « signalement » est remplacé par le mot : « déclaration » ;

2° Au second alinéa, les mots : « le directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales » sont remplacés par les mots : « le responsable du centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins mentionné à l'article R. 1413-83 ».

VI. – L'article R. 6111-16 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre de personnel paramédical » sont remplacés par les mots : « Tout professionnel de santé » et les mots : « des établissements mentionnés à l'article R. 6111-12 » sont remplacés par les mots : « établissement de santé » ;

2° Au second alinéa, les mots : « de signalement énoncés à l'article R. 6111-13 » sont remplacés par les mots : « de déclaration définis à l'article R. 1413-79 » et les mots : « d'un signalement » sont remplacés par les mots : « d'une déclaration ».

VII. – L'article R. 6111-17 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « de signalement définis à l'article R. 6111-13 » sont remplacés par les mots : « de déclaration définis à l'article R. 1413-79 » et les mots : « du signalement » sont remplacés par les mots : « de la déclaration » ;

2° Les mots : « directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion » sont remplacés par les mots : « responsable du centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins mentionné à l'article R. 1413-83 » ;

3° Les mots : « de ce signalement » sont remplacés par les mots : « de cette déclaration » ;

4° Après les mots : « le président de la commission médicale d'établissement », les mots : « dans les établissements de santé publics ou la » sont remplacés par les mots : « ou de la » et les mots : « dans les établissements de santé privés » sont supprimés.

VIII. – A l'article R. 6322-4 du même code, le dernier alinéa du c du 4° est ainsi rédigé :

« – les données relatives à la surveillance des risques de survenance d'événement indésirable grave ou d'infection associés aux soins, notamment d'infection nosocomiale, d'accident médical, d'affection iatrogène, ou d'effet indésirable lié à un produit de santé, ainsi qu'à la déclaration des faits constatés de ces diverses natures ; ».

Art. 3. – Le chapitre IV du titre II du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré une section 1 intitulée « Agence nationale de santé publique » comprenant l'article R. 1524-1 ;

2° L'article R. 1524-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Le chapitre III du titre I^{er} du livre IV de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans sa » sont remplacés par les mots : « Les articles R. 1413-1 à R. 1413-44 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur » ;

b) Les mots : « prévues au présent chapitre » sont remplacés par les mots : « au second alinéa » ;

3° L'article R. 1524-2 devient le second alinéa de l'article R. 1524-1 ;

4° Il est inséré une section 7 ainsi rédigée :

« Section 7

« Prévention des infections associées aux soins

« Art. R. 1524-6. – Les articles R. 1413-79 à R. 1413-83 et R. 1413-87 sont applicables au territoire des îles Wallis et Futuna, dans leur rédaction résultant du décret 2017-129 du 3 février 2017, sous réserve des adaptations suivantes :

« 1° L'article R. 1413-79 est ainsi modifié :

« a) Les mots : “directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés par les mots : “directeur de l'agence de santé” ;

« b) Le 4° n'est pas applicable ;

« c) A l'avant-dernier alinéa, les références aux articles R. 1221-49 à R. 1221-52, R. 2142-49, R. 3113-1 et L. 5121-25 sont supprimées ;

« 2° A l'article R. 1413-81, les mots : “et leur transmission au directeur général de l'agence régionale de santé” sont supprimés ;

« 3° L'article R. 1413-82 est ainsi modifié :

« a) Les mots : “directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés par les mots : “directeur de l'agence de santé” ;

« b) Les mots “mentionné à l'article R. 1413-83” sont supprimés ;

« c) Après les mots : “aux soins”, sont insérés les mots : “désigné par arrêté du ministre chargé de la santé” ;

« 4° A l'article R. 1413-83 :

« a) Les mots : “dans chaque région” sont supprimés ;

« b) Le 2° est supprimé ;

« c) Le dernier alinéa est supprimé ;

« d) Est ajouté l'alinéa suivant :

« “Pour Wallis-et-Futuna, ce centre est désigné par arrêté du ministre chargé de la santé parmi les centres existant en dehors de Wallis-et-Futuna.” ;

« 5° A l'article R. 1413-87, le deuxième alinéa est supprimé. »

Art. 4. – Les dispositions du dernier alinéa de l'article R. 1413-83 du code de la santé publique et du I de l'article 2 du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} avril 2017.

Art. 5. – La ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 février 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

La ministre des outre-mer,
ERICKA BAREIGTS