

RAPPORT

SUR LE PROJET DE LOI, N° 1090,

RELATIVE A LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS

(Rapporteure au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses :

Madame Marine HUGONNET GRISOUL)

Le projet de loi relative à la gestion des risques associés aux soins a été déposé au Secrétariat Général du Conseil National et enregistré par celui-ci le 25 mars 2024, sous le numéro 1090. L'annonce officielle de son dépôt est intervenue lors de la Séance Publique du 3 avril 2024, au cours de laquelle il a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Ce projet de loi a pour objet de renforcer la lutte contre les événements indésirables associés aux soins survenant chez les personnes prises en charge par les professionnels de santé et au sein des établissements de santé, y compris sous forme ambulatoire ou à domicile.

Plus précisément, ce dispositif s'articule autour de trois axes :

- le premier consiste à imposer à l'ensemble de ces professionnels de prévenir l'apparition de tout événement indésirable lié aux soins pour les personnes qu'ils prennent en charge ;
- le deuxième oblige, en cas de survenance d'un incident, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou, si possible, à en supprimer les effets dommageables, à déclarer la survenance de cet événement à l'autorité administrative compétente et, en parallèle, à en informer la victime ;

- le troisième, requiert la mise en place de toutes mesures utiles permettant d'éviter la répétition de tels événements indésirables.

Ce texte s'inscrit dans la continuité des échanges entre le Gouvernement et le Conseil National, à l'occasion des débats sur la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 relative aux infections nosocomiales. Comme cela a été rappelé dans l'exposé des motifs du présent projet de loi, le texte avait finalement été limité aux infections nosocomiales, avec toutefois l'engagement du Gouvernement d'élaborer un texte spécifique relatif à la gestion des risques associés aux soins.

Dans la mesure où ce projet concerne le secteur médical, la Commission a estimé nécessaire de procéder à plusieurs consultations destinées à éclairer ses travaux. Elle a ainsi consulté :

- le Haut Commissaire à la protection des droits et à la médiation ;
- le Conseil de l'Ordre des Médecins de Monaco ;
- le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ;
- le Conseil de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes ;
- l'Association nationale des Infirmières de Monaco ;
- l'Association Monégasque des Infirmiers Libéraux ;
- l'Association Monégasque des Podologues ;
- le Syndicat patronal monégasque des établissements du secteur sanitaire et social ;
- l'Institut Monégasque de Médecine et de chirurgie du Sport (IM2S) ;
- le Centre Cardio-Thoracique de Monaco ;
- le Centre d'Hémodialyse Privé de Monaco ;
- la Fondation Hector Otto.

Votre Rapporteuse souhaite adresser ses remerciements aux entités ayant fait part de leurs avis et observations au Conseil National.

Votre Rapporteuse souhaite également remercier les représentants du Département des Affaires Sociales et de la Santé, de la Direction de l'Action Sanitaire ainsi que de la Direction des Affaires Juridiques pour la qualité des échanges intervenus en réunion de

travail et qui permettent de soumettre au vote des élus un texte équilibré et adapté aux objectifs poursuivis par le présent dispositif.

La gestion des risques associés aux soins est un enjeu de sécurité médicale et sanitaire. A ce titre, il convient de l'appréhender le plus largement possible pour protéger l'ensemble des personnes amenées à être soignées par des professionnels de santé susceptibles de les exposer à ces risques.

Le projet de loi, tel que déposé par le Gouvernement, limitait le périmètre de la gestion des risques associés aux soins aux seuls établissements de santé et professionnels de santé exerçant en dehors de ces établissements. Or, l'accès aux soins exposant à des risques médicaux et sanitaires peut également intervenir au sein d'établissements où séjournent des personnes particulièrement vulnérables, notamment les établissements médico-sociaux d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

C'est pourquoi les membres de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses se sont interrogés sur l'absence de dispositions spécifiques et adaptées à l'activité de ces établissements, au sein desquels est accueillie une part importante de la population. Après réflexion, et tenant compte des avis des entités consultées, il leur est apparu opportun de prévoir un cadre approprié pour ces établissements.

A cet égard, ils ont d'abord été définis comme : « *tout établissement public ou privé qui assure une ou plusieurs missions d'intérêt général et d'utilité sociale relevant de l'action médico-sociale auprès d'un public vulnérable* ».

Ensuite, un Titre III, nouveau, a été créé au sein du projet de loi, en vue d'insérer un régime adapté pour ces établissements. En effet, conscients du caractère accessoire des soins susceptibles d'être prodigués dans les établissements médico-sociaux, et du fait qu'ils ne disposent pas nécessairement de leur propre personnel de santé, les élus ont fait le choix de limiter au strict nécessaire les obligations imposées à ces établissements. Ils ont ainsi prévu :

- une obligation de déclaration de certains événements indésirables associés aux soins par le professionnel de santé, transmise ensuite par le représentant légal au directeur de l'action sanitaire ;
- une obligation, pour le représentant légal de l'établissement, de mettre en œuvre des actions correctrices visant à prévenir une quelconque récurrence ;

- et une obligation d'informer la personne victime de toute infection associée aux soins et de tout évènement indésirable associé aux soins.

Par ailleurs, toujours engagés pour la protection et le respect de la vie privée de l'ensemble de la population, et en particulier dans le domaine de la santé, les Conseillères Nationales et les Conseillers Nationaux ont souhaité renforcer les obligations tenant au secret dont sont astreints les membres de l'organisation chargée de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins au sein des établissements de santé.

En effet, même si l'ensemble des médecins, auxiliaires médicaux et pharmaciens sont soumis au secret médical eu égard à leurs statuts, les élus ont estimé qu'un secret renforcé s'imposait ici, dans la mesure où leurs missions au sein de l'organisme chargé de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins n'entrent pas directement dans le cadre de leur profession habituelle et conduisent à avoir accès à des informations ne relevant pas de leurs propres patients.

Néanmoins, et à la suite des échanges avec le Gouvernement, en vue de garantir l'effectivité des missions des membres de l'organisation, la Commission a souhaité expressément prévoir que ce secret ne s'applique pas entre les membres de l'organisation et pour assurer l'exercice de leur mission.

Sous le bénéfice de ces observations préliminaires, votre Rapporteuse en vient désormais à l'exposé technique des amendements de la Commission, à l'exception des amendements purement formels qui ne seront pas détaillés.



La Commission a amendé l'article 2 du projet de loi, qui a trait au champ d'application du texte, en vue d'étendre son périmètre aux établissements médico-sociaux, comme explicité en partie générale.

L'article 2 du projet de loi est ainsi amendé.



La Commission a renommé le Chapitre I du Titre premier du projet de loi afin de clarifier le nom de l'organisation ayant pour mission de lutter contre les évènements

indésirables associés aux soins. Elle se nomme désormais « *organisation chargée de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins* ».

En conséquence, la Commission a amendé le premier alinéa de l'article 6 du projet de loi afin de mettre à jour le nom de l'organisation tel qu'expliqué précédemment.

Cet alinéa a également été amendé afin que soit intégré un technicien bio-hygiéniste à la composition de l'organisation chargée de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins, s'il en existe un au sein de l'établissement de santé.

Cet amendement est apparu pertinent pour les membres de la Commission, puisque ce technicien est au cœur de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins en assurant une veille sur la qualité de l'environnement (surface, eau, air, dispositifs médicaux) et en contrôlant l'application des procédures en hygiène environnementale et hospitalière.

Par ailleurs, le dernier alinéa relatif aux données accessibles aux membres de l'organisation a été amendé afin de soumettre les membres de l'organisation au secret, comme explicité en partie générale.

L'article 6 du projet de loi est ainsi amendé.



La Commission a amendé l'article 7 du projet de loi en vue d'adapter les missions de l'organisation chargée de la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins.

En premier lieu, le chiffre 1) mentionnant la mission de réalisation, au moins une fois par an, d'une enquête de prévalence des évènements indésirables associés aux soins survenant pendant une période de vingt-quatre heures dans l'établissement de santé, a été supprimé.

En effet, cette enquête fournit un indicateur épidémiologique représentant le nombre d'évènements indésirables associés aux soins survenus dans un établissement à un instant donné. Ce type d'enquête se déroule en principe à l'échelle nationale, dans le cadre de programmes de coopération entre les Etats de l'Union européenne.

Il n'est donc pas paru pertinent d'imposer une telle obligation pour les établissements de Monaco, lesquels demeurent toutefois libres de réaliser ce type d'enquête lorsque cela est opportun et dans la mesure de leurs moyens.

En second lieu, la Commission a créé un chiffre 6) nouveau pour ajouter une mission à l'organisation afin que celle-ci mette en œuvre « *des actions de formation et de communication en direction du personnel et des usagers permettant de développer la culture de sécurité des soins dans l'établissement* ».

Les membres de la Commission se sont étonnés qu'aucune mission de formation et de communication ne soit à la charge de l'organisation, alors même qu'elle est au cœur de la vie de ces établissements et est la plus à même pour prévenir ces évènements indésirables.

L'article 7 du projet de loi est ainsi amendé.



La Commission a amendé le troisième alinéa de l'article 9 du projet de loi afin de restreindre le périmètre du recueil des données. Ainsi, seules seront recueillies celles « *strictement* » nécessaires à l'établissement de santé pour répondre à l'obligation de déclaration des évènements indésirables associés aux soins.

Il s'agit dès lors de renforcer la protection de la vie privée des personnes concernées par ces évènements et limiter la circulation des informations d'ordre médical les concernant.

L'article 9 du projet de loi est ainsi amendé.



La Commission a amendé l'article 14 du projet de loi en vue d'y supprimer son second alinéa, dont le contenu a été repris, par souci de cohérence, dans un nouvel article 15 autonome, tel qu'explicité *infra*.

L'article 14 du projet de loi est ainsi amendé.



Dans un souci de clarté du dispositif, les membres de la Commission ont souhaité créer un Chapitre III intitulé « *Des mesures correctrices visant à prévenir une récidive* » afin d'accentuer l'importance, en pratique, de ce nouvel article 15 qui ne traite que desdites mesures.

La Commission a ainsi inséré un nouvel article 15 au projet de loi qui a pour objet de reprendre les dispositions supprimées à l'article 14, relatives aux éléments d'analyse et au plan d'actions correctrices devant être communiqués par écrit au directeur de l'action sanitaire. Cette obligation a été déplacée en raison de la différence de nature existant entre les formalités déclaratives prévues aux articles précédents.

L'article 15, nouveau, est ainsi inséré.



S'agissant de l'article 17 du projet de loi (ancien article 16), la Commission a, en premier lieu, amendé l'alinéa premier afin d'intégrer la notion d'établissement médico-social, puisque le titre II ne concerne que les professionnels de santé exerçant en dehors des établissements de santé mais également en dehors des établissements médico-sociaux tels que définis au chiffre 3) de l'article 2, faisant écho à la création d'un nouveau Titre III tel qu'expliqué *infra*.

En second lieu, le dernier alinéa a été complété afin de préciser le type d'infection et le type d'évènement indésirable concernés par cet alinéa, dans un souci de clarification de cette disposition.

L'article 17 du projet de loi est ainsi amendé.



La Commission a amendé l'article 19 du projet de loi (ancien article 18) en vue d'intégrer la notion d'établissement médico-social, tel qu'expliqué à l'amendement précédent.

L'article 19 du projet de loi est ainsi amendé.



La Commission a créé un Titre III dénommé « *De la gestion des risques associés aux soins dans un établissement médico-social* », divisé en trois chapitres, afin de créer un régime adapté pour ces établissements, comme expliqué en partie générale.

Les membres de la Commission ont tout d'abord inséré un Chapitre I intitulé « *De la déclaration de certains évènements indésirables associés aux soins* » comportant un nouvel article 20 au projet de loi qui étend à ces établissements médico-sociaux l'obligation de déclarer à la direction de l'action sanitaire la survenance de toute infection associée aux soins répondant à l'un des critères définis à l'article 18, ou de tout événement indésirable grave associé aux soins défini à l'article 11, constatée dans leurs services, dans les mêmes conditions que les représentants des établissements de santé et les professionnels de santé.

En effet, selon la Commission, une telle obligation déclarative concourt pleinement à la responsabilisation de tous les professionnels en charge de l'accueil de personnes vulnérables.

L'article 20 du projet de loi est ainsi inséré.



La création par la Commission d'un Chapitre II intitulé « *Des mesures correctrices visant à prévenir une récurrence* » permet d'introduire un nouvel article 21 au projet de loi qui impose au représentant légal des établissements médico-sociaux de communiquer au directeur de l'action sanitaire, par écrit, les actions correctrices visant à prévenir une récurrence, et ce dans les trois mois suivant la déclaration mentionnée à l'article précédent.

Cet amendement s'inscrit dans une continuité de la volonté des membres de la Commission d'étendre aux établissements médico-sociaux certaines obligations auxquelles sont soumis les établissements de santé et les professionnels de santé, en responsabilisant les professionnels en charge de l'accueil des personnes vulnérables.

L'article 21 du projet de loi est ainsi inséré.



Enfin, la Commission a introduit un nouveau Chapitre III dénommé « *De l'information de la personne victime d'un évènement indésirable associé aux soins* » en vue d'étendre l'obligation d'information des victimes par un nouvel article 22 du projet de loi, qui renvoie aux dispositions du chapitre IV de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 relative aux infections nosocomiales, en cas de survenance de toute infection associée aux soins et de tout évènement indésirable associé aux soins.

L'introduction de ce nouvel article fait écho aux dispositions similaires applicables aux établissements de santé ainsi qu'aux professionnels de santé.

L'article 22 du projet de loi est ainsi inséré.



Sous le bénéfice de ces observations, votre Rapporteuse vous invite désormais à voter en faveur du présent projet de loi, tel qu'amendé par la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.