

2024-02  
4 mars 2024

1090

**PROJET DE LOI  
RELATIVE A LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS**

**EXPOSE DES MOTIFS**

Dans le respect de son engagement pris auprès du Conseil National dans le cadre du projet de loi n° 1.040 relative à la préservation de la santé des patients dans les structures de soins, le Gouvernement Princier a élaboré le présent projet de loi relative à la gestion des risques associés aux soins.

En effet, le projet de loi n° 1040 contenait un titre premier relatif à la « *gestion des risques liés à la prise en charge des personnes par les professionnels ou établissements de santé* » qui n'a pas été maintenu en tant que tel dans la loi issue dudit projet, c'est-à-dire dans la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 relative aux infections nosocomiales, laquelle est finalement centrée, comme l'indique son intitulé, sur les infections nosocomiales.

À cet égard, il avait été relevé que la gestion des risques, parce qu'elle s'adresse à l'ensemble de l'activité médicale, devait faire l'objet d'un texte autonome afin de garantir une pleine lisibilité de la loi. Le projet de loi n° 1.040 avait donc été exclusivement dédié aux infections nosocomiales dont les problématiques qui en découlent devaient trouver une réponse rapide.

Corrélativement, le Gouvernement Princier avait pris l'engagement de déposer un projet de loi qui aurait pour objet de lutter plus largement contre les événements indésirables associés aux soins.

Cet engagement se concrétise donc par le présent projet de loi, lequel est par conséquent relatif à l'obligation pour les professionnels et les établissements de santé de gérer les risques associés aux soins. Cette gestion vise à prévenir l'apparition de tout événement indésirable associé aux soins affectant la personne prise en charge et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour cette personne et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter sa répétition.

La gestion des risques associés aux soins s'inscrit indéniablement dans une logique de prévention et de lutte contre la survenance de tout événement indésirable associé aux soins. Or, si en pratique les établissements de santé et les professionnels de santé s'inscrivent déjà dans une telle dynamique par la mise en place de mesures destinées à éviter la survenance de tels événements, il paraissait indispensable de proposer un dispositif légal, uniforme, applicable à tous.

Afin d'assurer cette gestion des risques associés aux soins, et parce que les obligations qui incombent aux établissements de santé ne peuvent pas être identiques à celles des professionnels de santé du fait de la différence de moyens, notamment humains, qui existent entre eux, le projet de loi établit deux cadres juridiques spécifiques, l'un pour les établissements de santé, l'autre pour les professionnels de santé exerçant en dehors d'un tel établissement.

Enfin, il convient de préciser que ce projet de loi ne contient pas, comme cela était le cas dans le projet de loi n° 1.040, susmentionné, les dispositions relatives aux prérogatives des médecins-inspecteurs de santé publique. En effet, il est apparu expédient de proposer un texte législatif spécial en la matière permettant ainsi de déterminer ces prérogatives pour l'ensemble des attributions qui leur sont confiées par les textes en vigueur.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, le présent projet de loi appelle les commentaires particuliers ci-après.

-----

Du point de vue formel, le projet de loi est divisé en trois titres, précédés par quatre articles introductifs.

Le premier de ces articles définit la notion d'événements indésirables associés aux soins, laquelle correspond à tout événement associé à un « *acte ou traitement médical réalisé sur une personne, qui est inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de cette personne et qui a des conséquences potentiellement préjudiciables pour celle-ci* » (article premier).

De plus, ces événements sont classifiés en trois catégories, savoir les infections nosocomiales, les infections associées aux soins et les autres événements indésirables associés aux soins.

S'agissant des infections nosocomiales, celles-ci étant déjà définies par l'article premier de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, le projet de loi renvoie naturellement à cette définition. Pour mémoire, l'infection nosocomiale est l'infection survenant chez une personne au cours ou au décours de sa prise en charge par un établissement de santé et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de cette prise en charge, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge.

Concernant les infections associées aux soins, celles-ci sont l'équivalent des infections nosocomiales pour les patients pris en charge par un professionnel de santé en dehors d'un établissement de santé. Ainsi, le projet de loi définit une telle infection comme étant « *une infection survenant chez une personne au cours ou au décours de sa prise en charge par un professionnel de santé en dehors d'un établissement de santé et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de cette prise en charge, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge* ».

Enfin, les autres événements indésirables associés aux soins constituent une catégorie résiduelle qui regroupe tous les événements indésirables associés aux soins qui ne sont ni des infections nosocomiales, ni des infections associées aux soins.

Il est à noter que pour chacune de ces trois catégories, le projet de loi identifie les événements présentant un certain seuil de gravité en déterminant les critères de ce seuil (articles 10, 11 et 17).

Pour les besoins des dispositions projetées, le deuxième article introductif définit les notions de professionnel de santé et d'établissement de santé (article 2).

Le professionnel de santé est ainsi la « *personne qui exerce une activité professionnelle dans le secteur des soins de santé soumise à un statut législatif ou réglementaire particulier ou dont le titre est protégé* ». En d'autres termes, est un professionnel de santé toute personne exerçant la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de psychologue ou d'ostéopathe ou une profession de la pharmacie ou d'auxiliaire médical.

Quant à l'établissement de santé, il s'agit de l'« *établissement public ou privé qui assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés ou des femmes enceintes et qui délivre les soins avec hébergement et, éventuellement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement ou service médico-social avec hébergement* ».

Le troisième article introductif impose à tout professionnel ou établissement de santé l'obligation de gérer les risques associés aux soins et constitue dès lors le socle des dispositions suivantes (article 3).

Aussi, le projet de loi ne pouvait pas ne pas définir cette notion de gestion des risques associés aux soins, laquelle, comme indiqué précédemment, «  *vise à prévenir l'apparition de tout événement indésirable associé aux soins affectant la personne prise en charge et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour cette personne et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter sa répétition* ».

Le quatrième et dernier article introductif confie aux médecins-inspecteurs de santé publique le soin de veiller au respect des dispositions relatives à la gestion des risques associés aux soins par les professionnels ou établissements de santé (article 4).

S'agissant des trois titres autour desquels le présent projet de loi est structuré, ceux-ci contiennent respectivement les articles relatifs à la gestion des risques associés aux soins dans un établissement de santé (articles 5 à 15), les articles relatifs à la gestion des risques associés aux soins en dehors d'un établissement de santé (articles 16 à 18) et un article relatif aux dispositions transitoires (article 19).

Le titre premier se subdivise en trois chapitres précédés d'un article introductif qui oblige tout établissement de santé à élaborer et à mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une politique de gestion des risques associés aux soins (article 5).

Le chapitre I, intitulé « *De l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins* », impose à tout établissement de santé de se doter d'une organisation permettant d'assurer la mise en œuvre de la politique de gestion des risques associés aux soins (article 6).

Les membres de cette organisation doivent être choisis parmi les professionnels exerçant au sein de l'établissement et doivent être désignés par le représentant légal dudit établissement, après avis, lorsqu'il en existe une, de la commission médicale d'établissement. Il est à noter que la simple exigence d'un exercice au sein de l'établissement permet de désigner non seulement des professionnels qui sont employés par cet établissement, mais également des professionnels exerçant exclusivement à titre libéral au sein dudit établissement.

Le nombre de membres devant composer l'organisation est laissé à la libre appréciation du représentant légal de l'établissement sous réserve qu'il y ait au moins deux médecins qui, lorsqu'il existe des services, ne doivent pas exercer dans le même service, un infirmier et, lorsque l'établissement est doté d'un personnel pharmaceutique, un pharmacien. Subséquemment, le nombre minimum de membres de l'organisation varie selon que des pharmaciens exercent ou non au sein de l'établissement. En l'absence de tout pharmacien, ce nombre est de trois. Dans le cas contraire, il est de quatre.

Une fois désigné, l'établissement est tenu de faire bénéficier les membres de l'organisation d'une formation adaptée à l'exercice de leur mission au sein de cette organisation.

Par ailleurs, le projet de loi prévoit que ces membres ont accès aux données qui leurs sont nécessaires pour exercer leur mission. Dès lors, ils ont notamment accès aux plaintes et aux réclamations des usagers de l'établissement.

Le projet de loi précise aussi certaines des missions de l'organisation, lesquelles peuvent être réparties entre ses membres dans le respect des règles internes de l'établissement (article 7).

Ainsi, au moins une fois par an, l'organisation effectue une enquête de prévalence de type « *un jour donné* » des événements indésirables associés aux soins.

Elle est également chargée d'établir et d'actualiser les documents mentionnés à l'article 2 de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, c'est-à-dire les protocoles, les fiches techniques ou les guides de pratique concernant les domaines suivants :

- 1) les bonnes pratiques d'hygiène liées aux soins relatives, notamment, aux précautions standard, à l'hygiène des mains, à la tenue vestimentaire et à la sécurité des actes à risque ;
- 2) la prévention du risque infectieux dans les zones à haut risque ;
- 3) la prévention de la transmission de bactéries multirésistantes aux antibiotiques et de bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes ;
- 4) la prévention des risques épidémiques, notamment par la promotion auprès des patients et du personnel de la vaccination ;
- 5) l'épidémiologie et les signalements ;
- 6) l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables, avec des procédures adéquates selon le type de matériel ;
- 7) l'utilisation des produits, notamment les désinfectants ;

8) la sécurité et la surveillance de l'environnement.

L'organisation veille à la bonne application de ces documents dans l'établissement, recueille tout constat d'un événement indésirable associé aux soins au sein de l'établissement, notamment afin d'estimer s'il est ou non soumis à déclaration auprès du directeur de l'action sanitaire, effectue l'évaluation prévue par la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 et élabore le bilan annuel des événements indésirables associés aux soins, lequel intègre le bilan annuel des infections nosocomiales prévu par ladite loi et dont l'élaboration lui est confiée par le présent projet de loi.

Le chapitre II, intitulé « *De la déclaration de certains événements indésirables associés aux soins* », est composé de deux sections, dont la première réunit les dispositions relatives au caractère obligatoire de cette déclaration.

Ainsi, tout établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale, qui soit est inattendue ou inhabituelle du fait de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause, soit est inattendue ou inhabituelle du fait de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez la personne atteinte, soit survient sous forme de cas groupés, soit a provoqué un décès, soit relève d'une maladie à déclaration obligatoire, en effectue, sans délai, la déclaration au directeur de l'action sanitaire (articles 8 et 10).

De même, tout établissement de santé ayant constaté un événement indésirable grave associé aux soins, c'est-à-dire un événement indésirable associé aux soins qui n'est pas une infection nosocomiale mais dont la conséquence est soit le décès, soit la mise en jeu du pronostic vital, soit la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale, en effectue, sans délai, la déclaration au directeur de l'action sanitaire qui en accuse réception (articles 8 et 11).

Naturellement, cette déclaration n'a pas pour objet de se substituer à toute autre obligation de déclaration ou de signalement prévue par les dispositions législatives ou réglementaires en vigueur telles que celles, par exemple, relatives aux vigilances (article 8).

En outre, les professionnels de santé concernés analysent la cause de l'infection ou de l'événement indésirable déclaré.

De plus, le projet de loi précise que la déclaration doit être effectuée par un membre de l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins désigné à cet effet par le représentant légal de l'établissement. Un suppléant doit également être désigné (article 9).

Ces désignations sont portées à la connaissance du directeur de l'action sanitaire.

Afin que la personne chargée d'effectuer la déclaration au directeur de l'action sanitaire puisse effectivement l'effectuer, l'établissement de santé doit mettre en place une procédure permettant le recueil de toutes les informations nécessaires à la réalisation de la déclaration.

Dans ce cadre, tout professionnel de santé ayant lui-même constaté, au sein de cet établissement, un événement indésirable associé aux soins est tenu d'en informer sans délai et par écrit le responsable du service dans lequel il est survenu. Ce responsable est alors chargé d'informer sans délai et par écrit le ou l'un des membres de l'organisation chargés d'estimer qu'un événement indésirable associé aux soins est ou non soumis à déclaration. Ce membre est néanmoins directement informé par le professionnel de santé s'il n'existe pas de responsable du service (article 12).

Cette information concerne tout événement indésirable associé aux soins, quel que soit son caractère de gravité. L'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins a donc la charge d'apprécier si l'événement qui lui est signalé répond à l'un des critères imposant la déclaration au directeur de l'action sanitaire. Il est à noter que le ou les membres de cette organisation qui ont été chargés d'effectuer cette appréciation disposent de tout le temps dont ils ont besoin pour déterminer qu'il s'agit bien d'un événement indésirable associé aux soins et, en présence d'un tel événement, pour évaluer son caractère de gravité. S'ils estiment être en présence d'un événement indésirable associé aux soins dont le caractère de gravité impose la déclaration au directeur de l'action sanitaire, ils doivent alors en informer sans délai la personne chargée d'effectuer cette déclaration. Cette personne ainsi informée

effectue alors sans délai ladite déclaration, puis elle informe de l'accomplissement de cette obligation le représentant légal de l'établissement de santé, le président de la commission médicale d'établissement lorsqu'il en existe une et le responsable du service dans lequel l'événement est survenu ou, s'il n'en existe pas, le praticien responsable de la prise en charge de la personne atteinte.

Bien entendu, cette exigence n'interdit nullement que le représentant légal de l'établissement ou toute autre personne de l'établissement soit informé d'un événement indésirable associé aux soins en amont de la déclaration faite au directeur de l'action sanitaire. Cette information peut ainsi parfaitement être organisée selon des modalités librement fixées par l'établissement.

La seconde section porte sur le contenu de la déclaration.

Qu'il s'agisse d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins, le projet de loi dresse la liste des informations que la déclaration doit contenir (article 13).

Toute déclaration est réalisée dans des conditions garantissant l'anonymat du patient et des professionnels de santé concernés à l'exception du déclarant. À cet effet, elle ne peut comporter, par exemple, ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels de santé ayant participé à leur prise en charge (article 14).

Le chapitre III concerne l'information de la personne prise en charge par un établissement de santé et victime d'un événement indésirable associé aux soins. S'il s'agit d'une infection nosocomiale, la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 établit déjà les règles régissant cette information. Ce sont ces mêmes règles que le présent projet de loi rend applicables aux autres événements indésirables associés aux soins pouvant survenir dans un établissement de santé (article 15).

Le titre II, intitulé « *De la gestion des risques associés aux soins en dehors d'un établissement de santé* », comprend deux chapitres, dont le premier porte sur la déclaration de certains événements indésirables associés aux soins.

À l'instar de tout établissement de santé qui est tenu de déclarer au directeur de l'action sanitaire les événements indésirables associés aux soins dépassant un certain seuil de gravité, chaque professionnel de santé prenant en charge une personne en dehors d'un tel établissement est tenu de déclarer sans délai au directeur de l'action sanitaire toute infection associée aux soins qui soit est inattendue ou inhabituelle du fait de la nature ou des caractéristiques de l'agent pathogène en cause, soit est inattendue ou inhabituelle du fait de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez la personne atteinte, soit survient sous forme de cas groupés, soit a provoqué un décès, soit relève d'une maladie à déclaration obligatoire. Il est également tenu de déclarer sans délai au directeur de l'action sanitaire tout événement indésirable grave associé aux soins, c'est-à-dire un événement indésirable associé aux soins qui n'est pas une infection associée aux soins mais dont la conséquence est soit le décès, soit la mise en jeu du pronostic vital, soit la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale (articles 16 et 17).

Néanmoins, lorsque plusieurs professionnels de santé sont concernés, cette déclaration ne doit être effectuée que par l'un d'eux (article 16).

Dans tous les cas, le contenu de cette déclaration est identique à celui de la déclaration faite par un établissement de santé, présenté ci-avant, et tous les professionnels de santé concernés sont tenus d'analyser la cause de l'infection ou de l'événement indésirable déclaré.

Quant au chapitre II, il vise l'information de la personne prise en charge par un professionnel de santé exerçant en dehors d'un établissement de santé et victime soit d'une infection associée aux soins, soit d'un autre événement indésirable associé aux soins. Le projet de loi applique à cette infection et à cet événement les règles régissant l'information de la personne victime d'une infection nosocomiale prévues par la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 (article 18).

Le titre III, intitulé « *Dispositions transitoires* », comprend un unique article.

Celui-ci fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions de la loi projetée, lesquelles entreront en vigueur trois mois après la publication de ladite loi au Journal de Monaco afin de permettre aux établissements et aux professionnels de santé de mettre en place les dispositifs prévus par le présent texte (article 19).

Tel est l'objet du présent projet de loi.

-----

## **PROJET DE LOI**

### Article premier

Un événement indésirable associé aux soins est un événement qui est associé à tout acte ou traitement médical réalisé sur une personne, qui est inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de cette personne et qui a des conséquences potentiellement préjudiciables pour celle-ci.

Cet événement est soit :

1) une infection nosocomiale, telle que définie par l'article premier de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022 relative aux infections nosocomiales ;

2) une infection associée aux soins, laquelle est une infection survenant chez une personne au cours ou au décours de sa prise en charge par un professionnel de santé en dehors d'un établissement de santé et qui n'était ni présente, ni en incubation au début de cette prise en charge, sauf s'il est établi qu'elle a une autre origine que la prise en charge ;

3) tout autre événement indésirable associé aux soins que celui mentionné au chiffre 1 ou 2.

### Article 2

Au sens de la présente loi, on entend par :

1) professionnel de santé, toute personne qui exerce une activité professionnelle dans le secteur des soins de santé soumise à un statut législatif ou réglementaire particulier ou dont le titre est protégé, savoir toute personne exerçant la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de psychologue ou d'ostéopathe ou une profession de la pharmacie ou d'auxiliaire médical ;

2) établissement de santé, tout établissement public ou privé qui assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés ou des femmes enceintes et qui délivre les soins avec hébergement et, éventuellement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement ou service médico-social avec hébergement.

### Article 3

Tout professionnel ou établissement de santé gère les risques associés aux soins.

Cette gestion vise à prévenir l'apparition de tout événement indésirable associé aux soins affectant la personne prise en charge et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour cette personne et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter sa réitération.

#### Article 4

Tout médecin-inspecteur de santé publique veille au respect des dispositions de la présente loi et de celles des textes réglementaires pris pour leur application.

### TITRE PREMIER

#### DE LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE

#### Article 5

Tout établissement de santé élabore et met en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une politique de gestion des risques associés aux soins.

### CHAPITRE I

#### DE L'ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS

#### Article 6

En vue d'assurer la mise en œuvre de la politique de gestion des risques associés aux soins, tout établissement de santé se dote d'une organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins composée de professionnels exerçant au sein dudit établissement, dont au moins deux médecins affectés, lorsqu'il en existe, à des services différents, un infirmier et, le cas échéant, un pharmacien.

Les membres de cette organisation sont désignés par le représentant légal de l'établissement après avis, lorsqu'elle existe, de la commission médicale d'établissement.

L'établissement de santé dispense ou fait dispenser à ces membres une formation adaptée à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'organisation ont accès aux données, notamment les plaintes et réclamations des usagers de l'établissement, qui leur sont nécessaires pour exercer leur mission.

#### Article 7

L'organisation mentionnée à l'article 6 a notamment pour missions :

1) de réaliser, au moins une fois par an, une enquête de prévalence des événements indésirables associés aux soins survenant pendant une période de vingt-quatre heures dans l'établissement de santé ;

2) d'établir et d'actualiser les documents mentionnés à l'article 2 de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, susmentionnée ; parmi ces documents, ceux concernant les signalements sont établis dans le respect des dispositions du chapitre II du présent titre ;

3) de s'assurer de la bonne application de ces documents et d'effectuer l'évaluation mentionnée au troisième alinéa de l'article 3 de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, susmentionnée ;

4) de recueillir tout constat d'un événement indésirable associé aux soins au sein de l'établissement, de l'analyser afin de mettre en place des mesures préventives ou correctives et d'estimer s'il est ou non soumis à l'obligation de déclaration prévue à l'article 8 ;

5) d'élaborer le bilan annuel des infections nosocomiales mentionné au dernier alinéa de l'article 3 de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, susmentionnée ; ce bilan est intégré dans le bilan mentionné au chiffre suivant ;

6) d'élaborer un bilan annuel des événements indésirables associés aux soins ; ce bilan est transmis à la direction de l'action sanitaire.

Ces missions peuvent être réparties entre les membres de l'organisation selon les règles fixées par l'établissement de santé.

## CHAPITRE II

### DE LA DECLARATION DE CERTAINS EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS

#### *Section I*

#### *De l'obligation de déclarer*

#### Article 8

Tout établissement de santé qui constate soit une infection nosocomiale répondant à l'un des critères définis à l'article 10, soit un événement indésirable grave associé aux soins défini à l'article 11 en effectue, sans délai, la déclaration au directeur de l'action sanitaire. Cette déclaration est effectuée sans préjudice de toute autre obligation de déclaration ou de signalement.

Les professionnels de santé concernés analysent la cause de cette infection ou de cet événement indésirable.

#### Article 9

Le représentant légal de tout établissement de santé désigne parmi les membres de l'organisation mentionnée à l'article 6, après avis, lorsqu'elle existe, de la commission médicale d'établissement, la personne chargée d'effectuer la déclaration prévue à l'article 8, ainsi que son suppléant.

Il en informe le directeur de l'action sanitaire.

L'établissement de santé organise le recueil des données nécessaires pour permettre à la personne ainsi désignée d'effectuer, sans délai, la déclaration prévue à l'article 8 dès qu'elle a été informée conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 12.

### Article 10

La déclaration d'une infection nosocomiale concerne toute infection nosocomiale qui soit :

- 1) est inattendue ou inhabituelle du fait de la nature ou des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;
- 2) est inattendue ou inhabituelle du fait de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez la personne atteinte ;
- 3) survient sous forme de cas groupés ;
- 4) a provoqué un décès ;
- 5) relève d'une maladie à déclaration obligatoire.

### Article 11

La déclaration d'un événement indésirable grave associé aux soins concerne tout événement indésirable associé aux soins mentionné au chiffre 3 de l'article premier dont la conséquence est soit le décès, soit la mise en jeu du pronostic vital, soit la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

### Article 12

Tout professionnel de santé qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un établissement de santé, constate un événement indésirable associé aux soins en informe sans délai et par écrit le responsable du service dans lequel il est survenu. Ce responsable informe de ce constat, sans délai et par écrit, le ou l'un des membres de l'organisation mentionnée à l'article 6 chargés d'estimer qu'un événement indésirable associé aux soins est ou non soumis à l'obligation de déclaration prévue à l'article 8. À défaut de responsable du service, le professionnel de santé informe de son constat, sans délai et par écrit, ledit membre.

Lorsque le ou les membres de cette organisation chargés d'effectuer cette estimation estiment que l'événement ainsi constaté constitue soit une infection nosocomiale répondant à au moins un des critères définis à l'article 10, soit un événement indésirable grave associé aux soins défini à l'article 11, ils en informent, sans délai, la personne désignée conformément à l'article 9.

Cette personne effectue alors, sans délai, la déclaration prévue à l'article 8, puis informe de la transmission de cette déclaration :

- 1) le représentant légal de l'établissement de santé ;
- 2) le président de la commission médicale d'établissement lorsque celle-ci existe ;

3) le responsable du service dans lequel l'infection ou l'événement est survenu ou, à défaut de ce responsable, le praticien responsable de la prise en charge de la personne atteinte.

## *Section II* *Du contenu de la déclaration*

### Article 13

La déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins est effectuée par écrit et comporte :

- 1) la nature de l'infection ou de l'événement indésirable 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 au bénéfice de la personne atteinte et en prévention de la répétition d'événements de même nature, ainsi que, le cas échéant, pour lutter contre l'infection et prévenir sa propagation ;
- 4) la mention de l'information de la personne atteinte ou, le cas échéant, de la ou des personnes dont le consentement est requis pour la réalisation d'un acte ou traitement médical sur la personne atteinte conformément aux dispositions législatives en vigueur.

### Article 14

Toute déclaration d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable grave associé aux soins est effectuée dans des conditions qui garantissent l'anonymat du patient et des professionnels de santé 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 de santé ayant participé à leur prise en charge.

Dans les trois mois de cette déclaration, le déclarant communique par écrit au directeur de l'action sanitaire les éléments de l'analyse mentionnée au chiffre 4 de l'article 7 et au second alinéa de l'article 8, ainsi qu'un plan d'actions correctrices visant à prévenir une récurrence.

## CHAPITRE III DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE VICTIME D'UN EVENEMENT INDESIRABLE ASSOCIE AUX SOINS

### Article 15

Les dispositions du chapitre IV de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, susmentionnée, sont également applicables à tout événement indésirable associé aux soins mentionné au chiffre 3 de l'article premier de la présente loi.

## TITRE II

### DE LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS EN DEHORS D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE

#### CHAPITRE I

##### DE LA DECLARATION DE CERTAINS EVENEMENTS INDESIRABLES ASSOCIES AUX SOINS

#### Article 16

Tout professionnel de santé exerçant en dehors d'un établissement de santé qui constate soit une infection associée aux soins répondant à l'un des critères définis à l'article 17, soit un événement indésirable grave associé aux soins défini à l'article 11 en effectue, sans délai, la déclaration au directeur de l'action sanitaire.

Toutefois, lorsque plusieurs professionnels de santé sont concernés, cette déclaration n'est effectuée que par l'un d'eux.

La déclaration est effectuée sans préjudice de toute autre obligation de déclaration ou de signalement.

Les dispositions des articles 13 et 14 sont applicables à la déclaration.

Les professionnels de santé concernés analysent la cause de l'infection ou de l'événement indésirable.

#### Article 17

La déclaration d'une infection associée aux soins concerne toute infection associée aux soins qui soit :

1) est inattendue ou inhabituelle du fait de la nature ou des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;

2) est inattendue ou inhabituelle du fait de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez la personne atteinte ;

3) survient sous forme de cas groupés ;

4) a provoqué un décès ;

5) relève d'une maladie à déclaration obligatoire.

CHAPITRE II  
DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE VICTIME D'UN EVENEMENT INDESIRABLE ASSOCIE AUX  
SOINS

Article 18

Les dispositions du chapitre IV de la loi n° 1.541 du 16 décembre 2022, susmentionnée, sont également applicables à tout professionnel de santé exerçant en dehors d'un établissement de santé pour toute infection associée aux soins et tout événement indésirable associé aux soins mentionné au chiffre 3 de l'article premier de la présente loi.

TITRE III  
DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 19

Les dispositions de la présente loi entrent en vigueur trois mois après sa publication au Journal de Monaco.