

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 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**

NOR : AFSP1624746D

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

**Objet :** modalités de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et mise en place des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.

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

**Notice explicative :** le décret précise les modalités de déclaration par les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements ou services médico-sociaux des événements indésirables graves associés à des soins. Cette déclaration s'effectue en deux parties : une première partie effectuée sans délai, qui comprend les premiers éléments relatifs à l'événement puis, après analyse, une seconde partie effectuée dans les trois mois suivants, qui comprend les éléments de retours d'expérience ainsi que les mesures correctives prises ou envisagées.

Le décret définit également l'organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, qui sont mises en place par les agences régionales de santé pour apporter une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé.

**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 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 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 et L. 1431-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-40 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 5 et une section 6 ainsi rédigées :

« Section 5

« Déclaration des événements indésirables graves associés à des soins

« Art. R. 1413-67. – Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

« Art. R. 1413-68. – Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70.

« Un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social dans lequel il exerce de la survenue d'un événement indésirable grave

associé à des soins dans cet établissement ou service est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

« Le premier alinéa s'entend sans préjudice des déclarations obligatoires prévues aux articles R. 1123-38, R. 1211-46, R. 1221-49, R. 1333-109, R. 1341-12, R. 5121-161, R. 5212-14, R. 5222-12 et R. 6111-12 ainsi que de la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.

« La déclaration des événements indésirables graves vaut déclaration au titre de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles.

« Art. R. 1413-69. – I. – La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-68 est composée de deux parties.

« II. – La première partie est adressée sans délai par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle comporte :

« 1° La nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ;

« 2° L'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ;

« 3° La mention de l'information du patient et, le cas échéant, de sa famille, de ses proches ou de la personne de confiance qu'il a désignée.

« III. – La seconde partie est adressée au plus tard dans les trois mois par le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle comporte :

« 1° Le descriptif de la gestion de l'événement ;

« 2° Les éléments de retour d'expérience issus de l'analyse approfondie des causes de l'événement effectuée par les professionnels de santé concernés avec l'aide de la structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients mentionnée à l'article R. 1413-74 ;

« 3° Un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.

« Art. R. 1413-70. – Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la forme et le contenu des deux parties du formulaire de déclaration ainsi que les modalités de leur 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. Le formulaire 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. 1413-71. – Le directeur général de l'agence régionale de santé accuse réception au déclarant de la déclaration reçue en application des articles R. 1413-68 et R. 1413-69.

« Art. R. 1413-72. – Les deux parties du formulaire de déclaration de l'événement indésirable grave associé à des soins sont transmises par le directeur général de l'agence régionale de santé à la Haute Autorité de santé, selon les modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette transmission ne comporte ni les nom et prénoms du déclarant ni l'adresse du lieu de survenue de l'événement.

« Art. R. 1413-73. – La Haute Autorité de santé élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues en application des dispositions de la présente section accompagné des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ce rapport est transmis au ministre chargé de la santé et est rendu public sur le site de la Haute Autorité de santé.

#### « Section 6

##### « Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

« Art. R. 1413-74. – Dans le cadre des missions mentionnées au e du 2° de l'article L. 1431-2, les agences régionales de santé organisent l'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients en mettant en place des structures régionales d'appui.

« Art. R. 1413-75. – La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves mentionnés à l'article R. 1413-67 et contribue ainsi à éclairer le directeur général de l'agence régionale de santé sur les conclusions à en tirer.

« Elle apporte, notamment à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, une expertise médicale, technique et scientifique aux établissements de santé, aux établissements ou services médico-sociaux et à tout professionnel de santé quel que soit son lieu et mode d'exercice. Cet apport se traduit par :

« 1° Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés à l'article R. 1413-67 ainsi que pour la mise en place de plans d'actions comprenant les actions correctives et leur évaluation ;

« 2° Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre, dans les structures de soins ambulatoires, les établissements de santé, les établissements ou services médico-sociaux, d'un programme de gestion des risques associés aux soins ;

« 3° Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients et de prévenir la survenue des événements indésirables associés à des soins, tout au long du parcours de la prise en charge du patient ;

« 4° L'organisation de formations et d'informations sur la qualité des soins et la sécurité des patients ;

« 5° La participation à des recherches dans le domaine de l'organisation des soins en vue d'optimiser la qualité des soins et la sécurité des patients.

« Art. R. 1413-76. – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne dans sa région une ou des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients, coordonnées entre elles, après appel à candidature, pour une durée de cinq ans renouvelable par tacite reconduction. Ces structures, dotées de la personnalité morale, se conforment à un cahier des charges défini par arrêté du ministre chargé de la santé précisant notamment les critères de compétences professionnelles, d'indépendance de leurs travaux et de gouvernance.

« La liste des structures régionales d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé pour sa région est publiée sur le site de l'agence régionale de santé.

« Un contrat pluriannuel passé entre une structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients et le directeur général de l'agence régionale de santé prévoit notamment les modalités de financement de la structure pour les missions réalisées à la demande de l'agence régionale de santé.

« Art. R. 1413-77. – Les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients désignées dans le cadre de l'article R. 1413-76 sont membres du réseau régional de vigilance et d'appui de leur région mentionné à l'article R. 1413-62.

« Art. R. 1413-78. – La structure régionale d'appui à la qualité des soins et la sécurité des patients établit un programme prévisionnel annuel de travail. Elle rédige un rapport d'activité annuel, avant le 31 mars de l'année civile suivante. Elle remet ce rapport à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé. Ce rapport est rendu public sur le site de l'agence régionale de santé. »

**Art. 2.** – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 novembre 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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