

## Déclaration des événements indésirables et Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Le 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**, vient d'être publié au J.O du 27 novembre 2016.

Pris en application de l'article 161 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, il 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**.

L'article R. 1413-67 du Code de la santé publique définit l'**événement indésirable** comme un événement « **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.** »

La déclaration auprès de l'ARS 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.

Les ARS transmettent l'ensemble des déclarations (anonymes) à La Haute Autorité de santé qui élabore un bilan annuel des déclarations qu'elle a reçues 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.

Le décret définit également l'**organisation des structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients**, mises en place par les agences régionales de santé.

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 ci-dessus 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. »