https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/decret-n-2016-1606-du-25-novembre-2016-relatif-la-declaration-des-evenements-indesirables-graves-associes-des-soins-et-aux-structures-regionales-dappui-la-qualite-des-soins-et-la-securi/
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
25/11/2016
Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé 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 d’un formulaire. 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 composée de deux parties. La première, est adressée sans délai et comporte la
nature de l'événement et les circonstances de sa survenue ; l'énoncé des premières mesures prises localement au bénéfice du patient et en prévention de la répétition d'événements de même nature ; 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.
La seconde partie est adressée au plus tard dans les trois mois par le représentant légal de l'établissement de santé où s'est produit l'événement, ou par le professionnel de santé déclarant. Elle comporte le descriptif de la gestion de l'événement ; 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 ; un plan d'actions correctrices comprenant les échéances de mise en œuvre et d'évaluation.
La Haute Autorité de santé 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 HAS.