



Focus sur les nouvelles bases législatives et réglementaires concernant la déclaration d'événements indésirables en établissements et services médico-sociaux.

Le signalement des événements : une obligation légale réaffirmée

L'entrée en vigueur du dispositif de déclaration des événements indésirables en ESMS a été fixée au 1^{er} janvier 2017 par décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016 (Journal officiel de la République française du 23 décembre 2016 – cf. Code de l'action sociale et des familles, R331-8 à 10 nouv.).

Afin de renforcer la protection des personnes âgées et/ou en situation de handicap accueillies dans les établissements et services médico-sociaux (ESMS), l'article 161 de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 offre pour la première fois une base législative et réglementaire au signalement d'événements indésirables dans ce secteur.

RENFORCER LA PROTECTION DE L'USAGER VULNÉRABLE

Au regard du lien particulier qui s'établit entre l'usager et la structure qui l'accueille mais aussi de la notion « *d'accompagnement tout au long de la vie* » qui prévaut dans le médico-social, le témoignage d'un événement indésirable a beaucoup d'importance dans ce secteur.

Obligation de déclarer sans délai tout événement indésirable

Il existe désormais un cadre légal imposant aux ESMS d'informer sans délai les autorités administratives compétentes (agence régionale de santé, conseil départemental), en cas :

- de dysfonctionnement grave dans leur gestion ou leur organisation, susceptible d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits ;
- d'événement, quel qu'il soit, ayant pour effet de menacer ou de compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral des personnes prises en charge ou accompagnées.

“ ———
Ce n'est pas seulement en situation de crise, qu'un signalement doit-être fait à l'autorité administrative compétente.
 ——— ”

Une doctrine fondée sur l'obligation de vigilance

La prévention de la survenue d'un événement et le signalement d'un dysfonctionnement font partie intégrante d'une démarche de gestion des risques, elle-même liée à la démarche d'amélioration continue de la qualité, dont l'évaluation est une obligation inscrite dans la loi du 2 janvier 2002. Le signalement a donc toujours constitué une obligation fondée sur la « *vigilance* ». Il constitue une conséquence des garanties légales reconnues aux personnes vulnérables :

- l'obligation de se soumettre au contrôle des autorités de régulation (art. L. 331-3 CASF);
- l'obligation faite aux établissements sociaux et médico-sociaux d'assurer aux personnes accueillies « *le respect de leur dignité, de leur intégrité, de leur vie privée, de leur intimité et de leur sécurité* » (art. L. 311-3 - 1° CASF).

Le signalement d'un événement indésirable fait ainsi partie intégrante de la démarche de protection de l'utilisateur que doit accomplir tout établissement.

À ce titre, ce n'est donc pas seulement en situation de crise, qu'un signalement doit-être fait à l'autorité administrative compétente.

L'obligation de signaler aux autorités les événements indésirables relevant de la démarche qualité et de la prévention des événements indésirables au sein des ESMS, chaque structure doit disposer d'un protocole interne de traitement des événements qui permettra :

- le processus de recueil, de traitement et d'analyse des incidents;
- le processus de signalement aux autorités compétentes.

Cette démarche suppose au préalable, que l'ESMS aura procédé à l'identification des risques individuels et collectifs et à la mise en place d'un processus de prévention.

DÉCLARER LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS (EIGS)

Compte tenu de leur impact sur la santé, la sécurité ou le bien-être physique ou moral de l'utilisateur,

lorsque des EIGS sont identifiés et signalés, tout l'enjeu est de faire en sorte qu'ils ne puissent plus se reproduire.

L'obligation de signaler un EIGS était jusque-là réservée au secteur sanitaire. Désormais, le champ de leur déclaration est étendu au médico-social, par articulation des dispositions de l'article L. 331-8-1 du code de l'action sociale et des familles et de l'article 30 de la loi n°2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement.

QUAND PARLE-T-ON D'EIGS ?

La survenue d'un événement indésirable associé aux soins est consécutive aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement prodigués par un professionnel de santé intervenant au sein de l'ESMS. On parle d'EIGS lorsque les dysfonctionnements – les erreurs parfois – impactent négativement le parcours du patient (prise en charge défectueuse, erreur d'identité, accident médicamenteux, etc., ayant un caractère certain de gravité.) avec de lourdes conséquences : perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient; mise en jeu du pronostic vital, voire même décès inattendu du patient.

Les cas particuliers de suspicion de maltraitance

Dans les cas de suspicion de maltraitance, l'efficacité de la politique de lutte contre ce phénomène dépend non seulement de la détection précoce des situations à risque mais de la réactivité mise en œuvre par la structure, dans le traitement immédiat des situations les plus graves pour lesquelles la santé ou la sécurité des personnes a été ou est compromise.

374

SIGNAUX DE MALTRAITANCES ONT ÉTÉ ENREGISTRÉS PAR LE POINT FOCAL RÉGIONAL DE L'ARS AUVERGNE-RHÔNE-ALPES EN 2016, DONT 99 ONT CONCERNÉ DES PERSONNES ÂGÉES ET 275 DES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP

Référence légale



« Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »
(Art. R331-9 du CASF créé par décret n°2016-1813 du 21 décembre 2016).

Afin de renforcer la prévention de la maltraitance et le traitement des signalements, il importe de disposer, tant au niveau national qu'en région :

- d'éléments de connaissance quantitatifs et qualitatifs de ce phénomène en institution ;
- de données plus fiables et exhaustives sur cette problématique, ainsi que sur les suites apportées aux signalements et réclamations d'usagers.

S'ENGAGER DANS UNE DÉMARCHÉ COLLECTIVE D'ANALYSE ET DE RETOURS D'EXPÉRIENCES

Développer une approche

« systémique » des risques

En cas d'EIGS, le dysfonctionnement constaté ne peut exclusivement relever de l'action seule d'un professionnel. **La genèse de la plupart des EIGS est multifactorielle** et fait notamment intervenir des risques inhérents aux procédures de soins, à l'organisation, ou encore à l'environnement des soins (installations, matériels, informatique...). **Le processus de prise en charge médical d'un patient est extrêmement complexe.** Une approche « systémique » des risques est alors indispensable pour en analyser les dysfonctionnements afin d'identifier tous les éléments qui ont contribué à la survenue de l'événement.

Le dispositif de veille sanitaire en France

Au-delà des dispositions légales qui fixent le cadre juridique de la déclaration pour un professionnel, il convient, par analogie au dispositif de veille sanitaire existant en France, de mettre en évidence l'importance de tels signalements qui permettent aux pouvoirs publics et donc à l'autorité compétente, d'alimenter un système de veille et de surveillance spécifiques afin d'apporter une réponse proportionnée à une situation ou un incident. Cette veille permanente permet de tracer les signaux, de recueillir des indicateurs et des critères d'évaluation de la criticité potentielle de la situation, de conjuguer les ressources pour y répondre de manière proportionnée et concertée avec l'opérateur.

Quid d'une inspection de l'ARS ?

L'ARS ne déclenchera pas d'inspection par le seul fait du signalement, bien que cela puisse aider à analyser en profondeur les dysfonctionnements à l'origine de l'événement. Le signalement permet à l'ARS, d'être informée des difficultés rencontrées par les ESMS afin de quantifier et de qualifier les dysfonctionnements. Le partage de ces retours d'expériences permet de définir un meilleur appui aux ESMS; jusqu'à parfois proposer au niveau national de faire évoluer la réglementation. En cas de situation majeure, cela facilite l'analyse du fonctionnement des structures médico-sociales entre autorités comme les conseils départementaux et les services du ministère de la justice afin d'apporter un traitement coordonné à la situation.

UNE INSPECTION EST DÉCLENCHÉE QUAND...

- les faits rapportés laissent supposer un manquement, une négligence, voire une volonté de nuire de la part d'un professionnel ;
- l'étude du dossier de l'établissement ou de la structure montre l'un des signaux d'alerte ou de faiblesse suivant : existence de réclamations de patients ou de professionnels, ou de constats graves dans des rapports d'inspections antérieurs qui remettent en cause la sécurité des patients et/ou des professionnels, absence d'organisation de retour d'expérience dans l'établissement... ;
- les informations transmises ne sont pas cohérentes ou semblent masquer des faits graves autres que ceux rapportés ;
- les propositions de mesures correctives sont absentes ou paraissent inadéquates ou insuffisantes.

“ —
 Si le respect du secret professionnel et en particulier le secret médical est protégé par la loi, il n'exclut pas le signalement d'informations aux autorités de régulation et de contrôle. La loi sanctionne donc l'absence de signalement.

— ”

LE SECRET PROFESSIONNEL ET LE SECRET MÉDICAL

Cadre réglementaire

— Dans le code de l'action sociale et des familles (CASF)

L'article L 313-24 du CASF assure une protection pleine et entière au salarié sanctionné pour avoir témoigné ou relaté des actes de maltraitance, et ce, sans qu'il ait à apporter la preuve de la réalité des faits dénoncés :

- la charge de la preuve de la maltraitance ne repose pas sur le salarié et n'est ni exigée, ni exigible ;
- le seul acte de signalement assure au salarié la protection et l'entier bénéfice des dispositions de l'article L.313-24 du CASF.

Le devoir pour les salariés de dénoncer des crimes et délits dont ils ont connaissance, constitue une liberté fondamentale qui doit profiter d'une protection légale renforcée. S'opposer à ce signalement constitue la violation d'une liberté fondamentale.

— Dans le code pénal

- **L'article 434-3** (modifié par loi 2016-297 du 14 mars 2016) **sanctionne l'absence de signalement aux autorités judiciaires ou administratives** : « *Le fait, pour quiconque ayant eu connaissance de privations, de mauvais traitements ou d'agressions ou atteintes sexuelles infligés à un mineur ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge, d'une maladie, d'une infirmité, d'une déficience physique ou psychique ou d'un état de grossesse, de ne pas en informer les autorités judiciaires ou administratives est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende [...]* ».

- **Toutefois cette obligation de signalement ne s'applique pas aux personnes soumises au secret professionnel** : « *[...] sauf lorsque la loi en dispose autrement, sont exceptées des dispositions qui précèdent les personnes astreintes au secret dans les conditions prévues par l'article 226-13* ». Car alors, le juge sanctionnera la violation du secret professionnel : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.* » (Art. 226-13 modifié par la loi

n°2015-1402 du 5 novembre 2015).

- Autres dispositions du code pénal prévoyant sanction : le non empêchement d'un crime ou d'un délit contre l'intégrité corporelle (Art. 223-6, alinéa 1) ; la non-assistance à personne en péril. (Art 223-6, alinéa 2 et 223-7-1) ; la non dénonciation de crime (Art. 434-1) ; la dénonciation calomnieuse (Art. 226-10 et 226-12).

— Dans le code de la santé publique (CSP)

Le médecin comme l'infirmier (pour les mineurs de 15 ans) **ont l'obligation de signaler les sévices ou privations**. L'article R4127-44 (modifié par décret n°2012-694 du 7 mai 2012 - art. 2) dispose ainsi : « *Lorsqu'un médecin discerne qu'une personne auprès de laquelle il est appelé est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour la protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection. Lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique, il alerte les autorités judiciaires ou administratives, sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience.* »

Cadre du partage d'information entre professionnels

Organiser un processus de signalement des événements au sein d'un ESMS suppose le partage d'informations entre professionnels.

— **L'article 96 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé** qui modifie l'article L1110-4 du CSP entend, dans le cadre du respect des droits des malades et des usagers du système de santé, faciliter la coordination la continuité des soins, la prévention ou le suivi médico-social et social : « *toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou un des services de santé définis au livre III de la sixième partie du présent code, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du CASF a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant* ».

— Un professionnel « *peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge,*

à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.»

— Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins – au sens de l'article L. 1110-12 – ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe. En revanche, le partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, requiert le consentement préalable de la personne.

— Enfin, le Décret n° 2016-994 du 20 juillet 2016 relatif aux conditions d'échange et de partage d'informations entre professionnels de santé et autres professionnels des champs social et médico-social et à l'accès aux informations de santé à caractère personnel, fixe la liste des professionnels susceptibles d'échanger ou de partager des informations relatives à la même personne prise en charge (Art. R. 1110-2. du code de la santé publique).

sanitaires dans les ARS, le point focal régional est défini comme « le centre unique de réception des signaux sanitaires transmis à l'ARS. » À ce titre, il assure les fonctions essentielles de réception des signaux, de traçabilité et d'orientation vers les gestionnaires internes des signaux entrant dans les champs de compétence de l'ARS.

— L'interface avec le centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS)

Le PFR est par ailleurs identifié comme la principale interface avec le CORRUSS, point focal national du ministère de la santé, pour les signaux descendants ou ascendants ayant vocation à être échangés entre les niveaux national et régional.

Nouveau :

le portail www.signalement-sante.gouv.fr

Conformément aux dispositions de l'article D1413-58 du CSP (décret n°2016-1151 du 24 août 2016), le ministère chargé de la santé a ouvert en mars 2017 un portail commun aux usagers et aux professionnels pour répondre à deux objectifs majeurs :

- promouvoir la veille, la sécurité sanitaires et la déclaration des événements indésirables ;
- faciliter la déclaration et le recueil des événements sanitaires indésirables.

Ce portail permet la télédéclaration de signalement en direct, à l'aide de formulaires officiels et la transmission automatique vers le gestionnaire concerné. Par ailleurs, ce portail simplifie la déclaration du signalant en cas d'événement entrant dans plusieurs champs de compétences. *Exemple* : une seule déclaration combinée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'ARS pour un événement de matériovigilance entraînant un EIGS.



Important

Des coordonnées uniques pour signaler 24h/24 un événement indésirable auprès du PFR de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes : ars69-alerte@ars.sante.fr
Fax : 04 72 34 41 27
Tél. : 0 810 22 42 62
 (prix d'un appel local)

À QUI ADRESSER VOS SIGNALEMENTS ?

Au point focal régional (PFR) de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes

Tout événement indésirable entrant dans le champ de compétence de l'ARS doit être transmis au PFR de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, par fax ou par courriel, et doublé d'un appel téléphonique en cas d'urgence.

Le signalement doit être effectué en utilisant les formulaires adaptés, en fonction du type d'événement, téléchargeables sur le site internet de l'Agence : www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr

— Le PFR de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes constitue le point d'entrée unique des signalements identifiés de compétence ARS dans le champ médico-social.

Conformément à l'article L. 1431-2 du CSP et à l'instruction du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité

970

SIGNALEMENTS D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES* PROVENANT DU SECTEUR MÉDICO-SOCIAL (PA/PH) ONT ÉTÉ ENREGISTRÉS PAR LE PFR DE L'ARS AUVERGNE-RHÔNE-ALPES EN 2016, SOIT 17,5 % DE L'ENSEMBLE DES SIGNALEMENTS.

Nature des principaux événements signalés par les ESMS en 2016 auprès de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes

	Secteur « personnes âgées »	Secteur « handicap »	Nombre total des signalements
Condition d'exercice et de réglementation	43	22	65
Décès accidentel	22	11	33
Disparition inquiétante	23	54	77
Autres événements/incidents	102	157	259
Maltraitance et acte(s) de violence	99	275	374
Suicide ou tentative de suicide	32	14	46



IMPORTANT

Désormais, les EIGS devront être transmis au PFR de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes par télédéclaration via le portail national : www.signalement-sante.gouv.fr

* Hors maladies à déclaration obligatoire (MDO), maladies transmissibles, expositions environnementales et événements indésirables associés aux soins.

QUELS SONT LES ÉVÉNEMENTS À SIGNALER AUX AUTORITÉS ?

Événements indésirables en lien avec la prise en charge et la sécurité des usagers, le fonctionnement et l'organisation de l'établissement

Accompagnement des usagers

- Les comportements violents, manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil, agressivité, menaces, agression sexuelle, non-respect des règles de vie, pratiques ou comportement inadaptes ou délictueux.
- Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge : violences d'ordre physique, psychologique, active ou passive ayant une conséquence directe sur la santé et la sécurité.
- Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches

d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure, et pouvant entraîner le retrait de l'utilisateur.

- Mise en danger par dérive sectaire et radicalisation

Sécurité des usagers

- Les vols récurrents d'objets de valeur ou d'argent des usagers, si l'établissement porte plainte.
- Les sinistres et événement météorologiques exceptionnels (incendie, inondation, tempête...).
- Les actes de malveillance compromettant la prise en charge des usagers : fermeture d'un établissement suite à actes de

malveillance répétitifs, présentation de faux diplômes.

Fonctionnement et organisation de l'établissement

- Les perturbations dans l'organisation du travail et dans la gestion des ressources humaines : conflits sociaux pouvant entraîner un risque pour les usagers, intrusion informatique.
- Les accidents ou incidents liés à des défaillances techniques significatives et durables pouvant entraîner un risque pour la santé (pannes électriques, d'ascenseurs,...).

Événements indésirables associées aux soins (EIAS)

Accompagnement des usagers

- Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance : erreur dans la prise en charge médicamenteuse, retard dans la prise en charge médicale.

- Les infections associées aux soins.
- Les disparitions et fugues inquiétantes de personnes accueillies en structure d'hébergement

ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés.

À noter : un événement qualifié initialement d'EIAS peut devenir un EIGS.

Autres événements

Maladies à déclaration obligatoire (MDO) et maladies transmissibles

- Tuberculose, légionellose, toxi-infection alimentaire collective, infection invasive à méningocoques, autres maladies à déclaration obligatoire.

- Infections respiratoires aiguës, gastro-entérites aiguës, gale, grippe.

Événements indésirables en lien avec une exposition environnementale

- Contamination des eaux de l'établissement (potables et eau chaude sanitaire) : présence de légionelles, pseudomonas, autres indicateurs de qualité.

Autres événements en lien avec une exposition susceptible de compromettre la santé des usagers.

RAPPEL : CRITÈRES GÉNÉRAUX DE SIGNALEMENT QUEL QUE SOIT L'ÉVÉNEMENT

- Événement inhabituel par sa nature, son ampleur ou sa gravité.
- Situation susceptible d'être médiatisée.
- Tout événement ayant pour conséquence une exclusion temporaire ou définitive.
- Tout événement ayant pour conséquence une sanction disciplinaire grave ou une procédure judiciaire à l'encontre des personnels.
- Tout événement nécessitant l'activation d'un plan bleu.



“ —
La notion de vigilance sanitaire est basée sur l'obligation légale et réglementaire de déclaration des effets indésirables qui sont à signaler, non pas à l'ARS, mais aux différentes agences nationales concernées.

LA QUESTION DES VIGILANCES SANITAIRES

Cela concerne tout le système réglementaire de sécurité sanitaire relatif à la déclaration par les professionnels de santé, d'événements indésirables survenus chez l'homme et potentiellement liés à des produits, substances ou pratiques définis.

Les vigilances sont un des outils de la veille sanitaire et en partagent ses objectifs d'anticipation, d'évaluation et d'aide à la décision pour la gestion des risques sanitaires.

Le secteur médico-social est particulièrement confronté aux questions de matériovigilance et de pharmacovigilance.

La matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM), après leur mise sur le marché (Art. R. 5212-1 du CSP). Un DM est défini comme tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci (ex : lit médicalisé, soulève-malade, matériel de contention...).

« *Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* » (Art. L. 5212-2 du CSP).

La pharmacovigilance

« *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1* » (Art. L. 5121-22 du CSP).

Par ailleurs, selon l'art. R.5121-152 du CSP, il existe **trois typologies d'effets indésirables de pharmacovigilance.**

— **Effet indésirable** : une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 du CSP.

— **Effet indésirable grave** : un effet indésirable léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

— **Effet indésirable inattendu** : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21.

DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE AUPRÈS DU CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

● « *Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien déclare immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont il a connaissance, au centre régional de pharmacovigilance compétent selon son département. Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance.* » (Art. R. 5121-161 du CSP).

● *Les centres régionaux de pharmacovigilance sont ainsi chargés de « recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-165 ainsi que les signalements que peuvent leur adresser les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients » (Art. R. 5121-158 du CSP).*