

DÉCLARATION D'ÉVÈNEMENTS

INDÉSIRABLES GRAVES,

ASSURANCE ET QUALITÉ

Direction scientifique :

Institut de Formation et de Recherche sur les Organisations Sanitaires et Sociales (IFROSS), Centre de Recherche en Droit et Management des Services de Santé, université J'an Moulin Lyon 3 (Christophe PASCAL)

Centre de droit de la responsabilité et des assurances (CDRA), équipe de recherche Louis Josserand, université Jean Moulin Lyon 3 (Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA)

 **17H00-19H30**

25 MARS 2021

Atelier en visioconférence :

<https://univlyon3.webex.com/univlyon3/j.php?MTID=mab72b003e3a921687cd6872ee10d37ab>



DÉCLARATION D'ÉVÈNEMENTS

INDÉSIRABLES GRAVES,

ASSURANCE ET QUALITÉ



**VALIDATION AU TITRE DE LA
FORMATION CONTINUE
DES AVOCATS**

25 MARS 2021

🕒 17H00-19H30

La déclaration des événements indésirables graves est un élément pivot des démarches de certification des établissements de santé, dans un but d'évaluation et d'amélioration des pratiques. Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) 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 ». ³ Ces EIGS doivent être déclarés et analysés par tous les professionnels de santé quel que soit leur secteur d'exercice : en établissement de santé, en ville, dans le médico-social.

Le décret du 25 novembre 2016⁴ relatif à la déclaration des EIGS précise les modalités du dispositif de déclaration par les professionnels, les établissements de santé ou services médico-sociaux à l'Agence régionale de santé (ARS) compétente. La HAS reçoit les déclarations anonymisées des ARS afin d'élaborer un bilan annuel des EIGS déclarés en France avec des préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients. Ce rapport est transmis au ministre chargé de la Santé et diffusé publiquement.

³ https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-eigs

⁴ 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

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 ARS en région pour accompagner les professionnels et les organisations dans leur analyse.

La déclaration des EIGS s'effectue en deux temps. Le premier volet (la déclaration elle-même) comprend les premiers éléments relatifs à l'événement indésirable. Ceux-ci sont transmis à l'ARS dont dépend le déclarant. Celle-ci apprécie la nature et la gestion de l'événement et éventuellement met en place des moyens pour accompagner le déclarant. Le second volet (l'analyse des causes) est effectué dans les trois mois suivants, qui comprend l'analyse approfondie de l'événement, les éléments de retours d'expérience ainsi que les mesures correctives prises et envisagées. Elle est aussi transmise à l'ARS qui apprécie la réponse et en fonction clôture ou non l'événement.

Face à cette procédure a priori claire et fluide, la déclaration et le traitement des EIGS posent plusieurs problèmes : on constate une forte disparité de déclaration selon les secteurs de soins ; globalement, les professionnels déclarent peu, disent éprouver des craintes à le faire et ne se sentent pas associés dans le traitement des EIGS. De manière générale, ces écueils posent deux questions au croisement du droit et de la gestion.

D'une part, des questions organisationnelles : comment apprécier un EIGS, comment inciter les professionnels à déclarer et à entrer dans la culture non punitive de l'erreur prônée par les démarches qualité, comment neutraliser les éventuelles stratégies de détournement, d'adaptation, voire de rejet de l'outil ? Sachant que les professionnels eux-mêmes ne disposent pas forcément de toutes les connaissances sur le sujet,³ la question organisationnelle implique de s'intéresser aux représentations et aux usages des déclarations d'EIGS.

D'autre part, des questions de responsabilité. Ces déclarations peuvent avoir une incidence sur la détermination de la responsabilité des établissements ainsi que sur la mise en œuvre de leurs contrats d'assurance responsabilité civile. Ainsi, la question se pose de l'incidence de la déclaration de l'événement indésirable grave sur l'assurance. En effet, la description de l'événement pourra être utilisée afin de déterminer si les conditions de la responsabilité de l'établissement-assuré sont remplies et partant, déclencher la mise en œuvre de son contrat d'assurance responsabilité civile.

³ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3135082/fr/rapport-annuel-d-activite-2018-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs

Mais, si cet événement engage sa responsabilité, son contrat d'assurance, en cours lors d'une éventuelle réclamation de la victime, ne le prendra en charge que si cet événement correspond à un passé inconnu de l'établissement-assuré au moment de la conclusion du contrat d'assurance. La détermination de ce que l'on entend par passé connu/inconnu est donc particulièrement importante pour choisir l'assureur tenu à garanti en cas de contrats successifs. La déclaration de tout événement indésirable grave équivaut-elle forcément à un passé connu ? Et que dire de la clause, assez courante dans les contrats d'assurance responsabilité civile, selon laquelle l'assuré doit, « à titre conservatoire », déclarer tout incident particulier ?

Ces questions seront abordées par des membres du CDRA (équipe de recherche Louis Josserand - Lyon 3) et du Centre de recherche en droit et management des services de santé (CRDMS - Lyon 3) ainsi que des professionnels :

La notion de passé connu / inconnu en assurance responsabilité civile médicale face à la déclaration de l'événement indésirable grave,
Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA, Maître de conférences en droit privé, HDR, ELJ-CDRA (Lyon 3)

Le point de vue d'une société savante, Gilbert MOUNIER, Responsable Qualité Croix-Rouge française, Président de la SOFGRES (Société Française de Gestion des Risques en établissement de santé) et de la FAQSS (Fédération des Associations Qualité et Sécurité en Santé) www.faqss.eu

Retour d'expérience, le point de vue de l'assureur, Emmanuelle RIFFARD, Département Juridique Pôle Expertise Santé-Social, Sham

L'Événement Indésirable, instrument d'une régulation collective, Éric GARCIA, Professeur Associé, Responsable du département Qualité Gestion des Risques (IFROSS-CRDMS - Lyon 3) (Travaux de **Caroline AUREL**, **Dorothée BOIS**, **Yasmina BETRAOUI**, cadres de santé)

Repenser la déclaration des événements indésirables graves au prisme de la Théorie de l'activité : pour une approche en termes de dispositif de gestion, Jean-Baptiste CAPGRAS, Maître de conférences en sciences de gestion (IFROSS-CRDMS - Lyon 3)



Centre de Recherche en Droit et Management des Services de Santé



FACULTÉ DE **DROIT**
ÉQUIPE DE RECHERCHE **LOUIS JOSSERAND**
CENTRE DE **DROIT**
DE LA **RESPONSABILITÉ**
ET DES **ASSURANCES**



⊕ D'INFOS

FACDEDROIT.UNIV-LYON3.FR



📍 Manufacture des Tabacs
📍 Campus des Quais
📍 Campus de Bourg-en-Bresse

WWW.UNIV-LYON3.FR

Validation au titre de la formation continue des avocats (2h30)

CONTACT
Équipe de recherche
Louis Josserand

 edprive@univ-lyon3.fr