Les obligations en matière d'Événements Indésirables Graves Associés aux Soins (EIGS)

bertrandmillat@gmail.com

La notion d'EIG est d'apparition récente dans la réglementation française

- **Loi Kouchner du 4 mars 2002** : obligation pour tout professionnel ou ES de déclarer « *la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé* » (Article L.1413-14 du Code de la Santé Publique - CSP).
- **La loi du 9 août 2004** :
  - Émergence du terme générique « Evénement Indésirable » et de la notion de gravité
  - Article L.1413-14 CSP : « ***Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration*** *à l'autorité administrative compétente.*[…] ».

Evènements indésirables associés aux soins

- La mise en œuvre de cette obligation a été subordonnée (article 117 de la loi du 9 août 2004) à une **expérimentation préalable** (INVS) :
  - définir un dispositif de déclaration
  - tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité du dispositif,
  - identifier les conditions et les modalités de sa généralisation.
- Dans le champ de l'expérimentation **les critères de gravité des EIAS** étaient :
  - la survenue d'un décès,
  - la mise en jeu du pronostic vital,
  - la perte permanente d'une fonction,
  - l'hospitalisation en réanimation ou toute intervention chirurgicale non programmée.

Expérimentation INVS

- Expérimentation 01-2009/06-2010.
- 82 ES et MS volontaires dans 4 régions: Ile-de-France, Rhône-Alpes, Aquitaine et Franche-Comté
- **250 EIG analysables recueillis**
- Sur les 82 établissements ayant participé à l'expérimentation, 22 n'ont pas déclaré d'événement

- **Conséquences de l'EIG :**

• Décès	77	31 %
• Incapacité	15	6 %
• Pronostic vital	40	16 %
• RNP	68	27 %
• Réanimation	37	15 %
• Autre	49	20 %
• Non précisée	3	1 %

Déclaration des EIGS associés à des soins. Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016

- « *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.

INSTRUCTION DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du 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.

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

a- nature de l'évènement, premières mesures prises et mention de l'information du patient

b- retour d'expérience et plan d'action correctrices

« ***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 évènements 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.

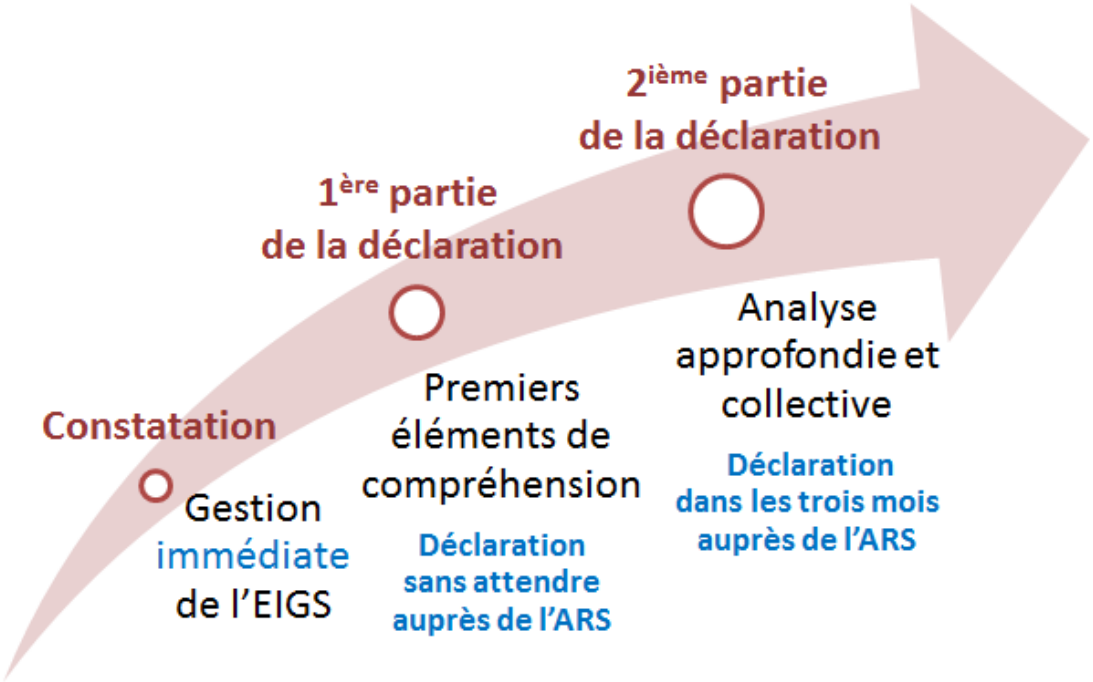
Dispositif EIGS : les systèmes d'information

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

SIVSS Système d'information de la veille et sécurité sanitaire

bertrandmillat@gmail.com

Formulaire de déclaration



bertrandmillat@gmail.com

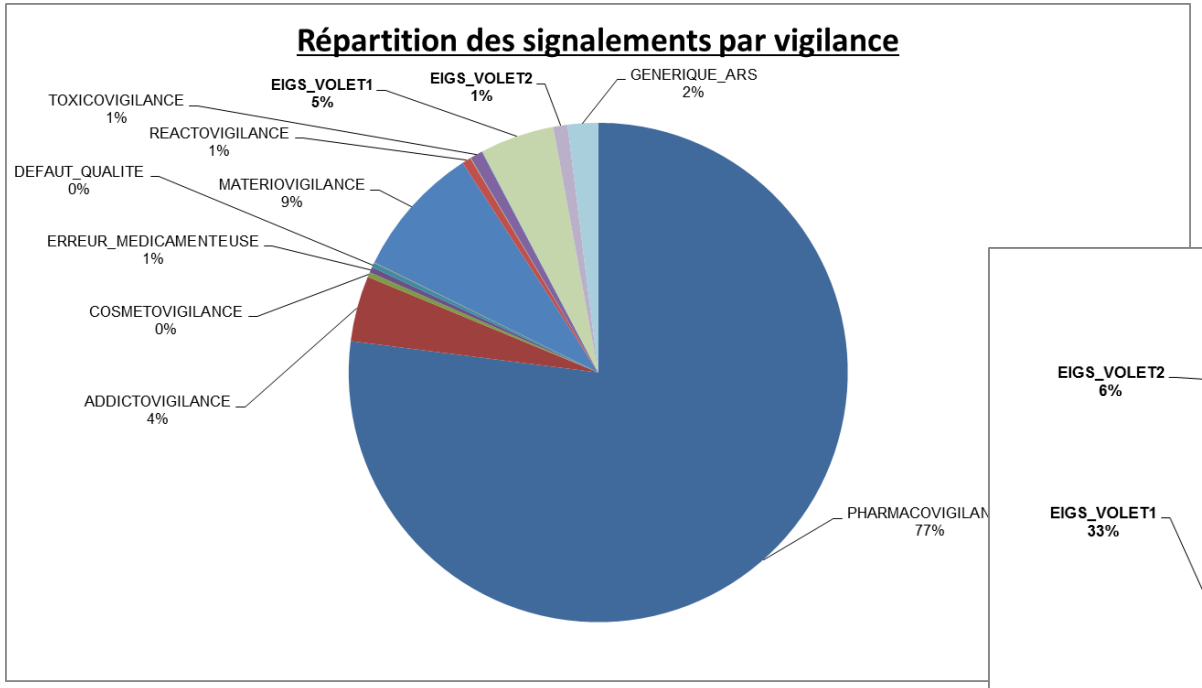
Activité du portail des signalements

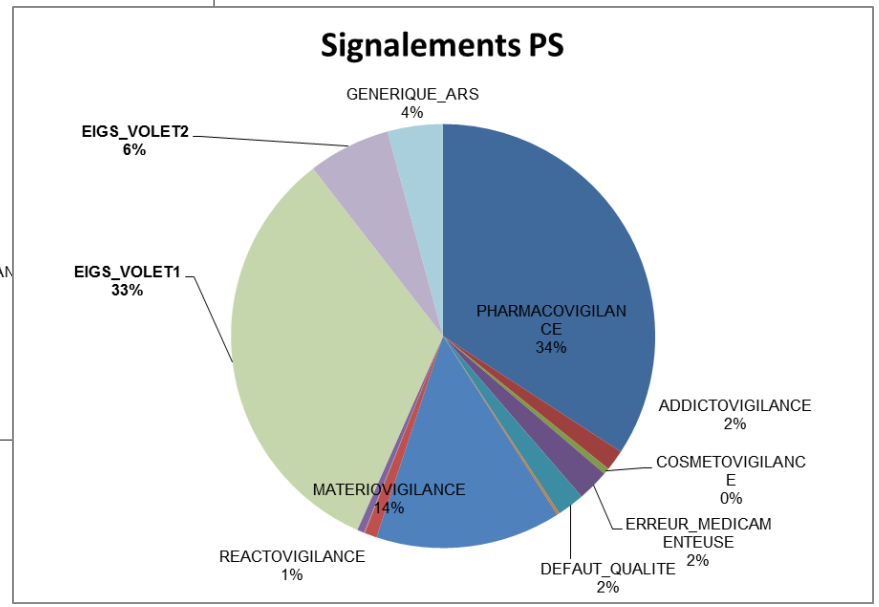
(8 sept 2017)

Nombre de signalements	18 682	
dont Usager	15 959	85,5%
dont PS	2 723	14,5%

Volet 1	896
Volet 2	172

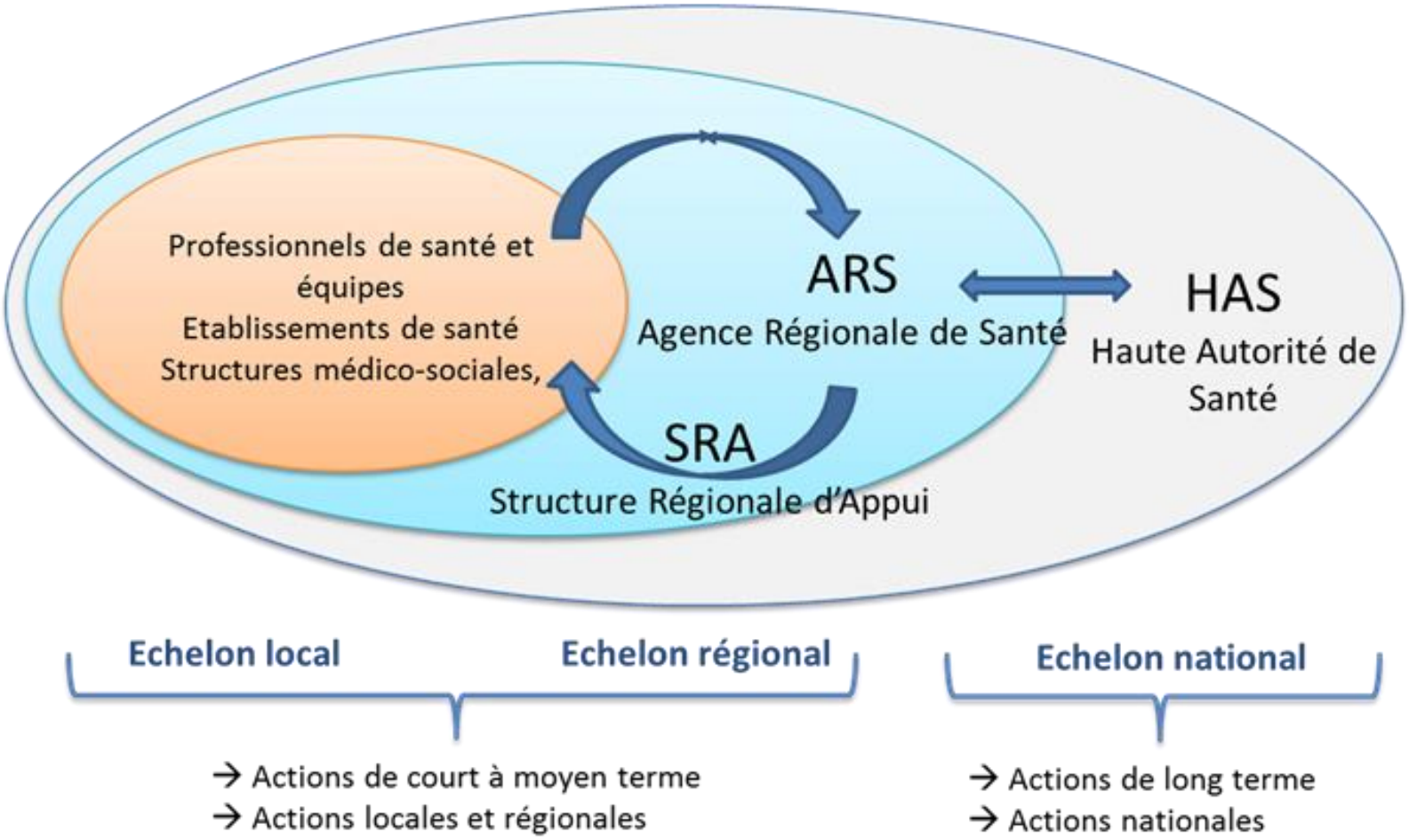
Tendance annuelle : 1800 à 2000 EIGS





bertrandmillat@gmail.com

Dispositif EIGS : les acteurs



bertrandmillat@gmail.com

Mission et organisation de la HAS

- Réceptionner les déclarations anonymes transmises par les ARS
- Exploiter les EIGS dans une base de retour d'expérience
- Réaliser un bilan annuel accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité

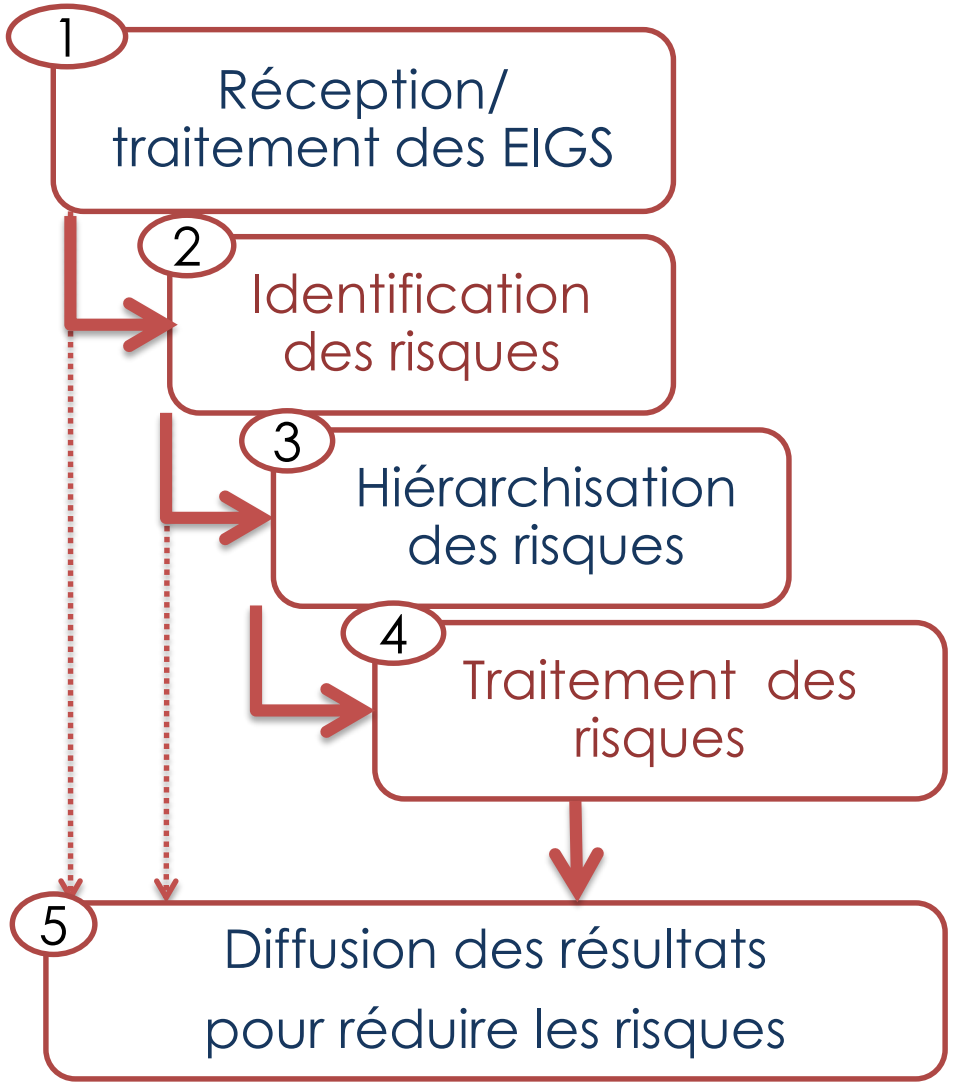
- Avec l'appui de professionnels de santé et d'un représentant des usagers

Groupe de travail permanent d'analyse des EIGS

20 experts sélectionnés pour leurs compétences et expériences multiples dans le secteur de la ville, des établissements de santé et du médico-social

- OA accréditation
- secteur médico-social (EPHAD)
- secteur de ville
- représentant des usagers
- CGRAS et RAQ
- ANESM
- ONIAM
- CCLIN
- OMEDIT
- ARS
- SRA

Des EIGS au management des risques



- Analyse de la littérature et d'autres sources externes d'information
- Identification de situations à risques

- Définition programme de travail

- Pilotage des études de risque

- EIGS remarquables
- Connaissance des situations à risques
- Solutions pour la sécurité
- Rapport annuel

bertrandmillat@gmail.com

Notion « événement inattendu »

- Soigner comporte des risques:
  - Des risques envisagés, pesés au regard des bénéfices escomptés, expliqués par le soignant et consentis par le patient

- **L'événement « inattendu » ne peut avoir fait partie de l'information préalable du patient**
- **L'événement ne peut être défini « a priori » (liste)**

- L'appréciation est relative et dépendante du regard porté par les professionnels.

Notion « associé au soin »

Un soin est identifié dans le récit de l'événement, qu'il soit réalisé (commission) ou absent (omission)

La défaillance dans la réalisation du soin a participé directement (cause immédiate) ou indirectement (causes profondes) à la survenue de l'événement

Actes suicidaires des patients : Si un soin (ou une absence de …) a participé à l'événement il s'agit d'un EIGS

Notion de « Mise en jeu du pronostic vital »

- **"Pronostic vital engagé"**
  - Risque vital, non stabilisé
  - En pratique : réanimation, réveil ou bloc opératoire

- **La mise en jeu du pronostic vital est la conséquence de l'événement**
  - Distinction à faire avec l'état initial du patient
  - En pratique : rupture dans le schéma de prise en charge initiale, une modification des objectifs de soins centrée sur le rétablissement des fonctions vitales.

Notion de déclaration « sans délai »

« Art. R. 1413-69. – I. – … La première partie ***est adressée sans délai*** *par l'une des personnes mentionnées à ce même article. Elle 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. »*

Délai (en droit) : temps accordé par la loi pour réaliser une obligation

- *Comprendre peut demander un certain temps.*
- *C'est parfois la répétition qui conduit à identifier les EIGS*

Difficultés (1) : Les cas frontières

EIGS survenu dans un autre lieu de travail que celui du déclarant

- Erreur de prescription en ville ayant conduit à l'hospitalisation en réanimation d'un patient. Mise en jeu du pronostic vital

- Comment gérer la partie de l'histoire en amont de l'établissement de santé ?
- Comment réaliser l'analyse ?
- Qui doit déclarer ?

Difficultés (2) : Les multivigilances

- Traitement des EIGS concernant une vigilance ?

  - Pharmacovigilance
  - Hémovigilance
  - Matériovigilance
  - Infection
  - …

Difficultés (3) : Médico-social

Décret du 21-12-2016

Obligation du responsable légal de déclarer aux autorités compétentes (L.331-8-1 et R.331-8-1 code action sociale et des familles)

- les dysfonctionnements graves (…) susceptibles d'affecter la prise en charge des usagers, leur accompagnement ou le respect de leurs droits (pas de définition de la gravité..)
- tout évènement 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. (donc quelle que soit la gravité..)

En cas d'EIGS la déclaration est effectuée à l'ARS

Catégories des dysfonctionnements graves et événements

1. Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels;
2. Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement;
3. Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines;
4. Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance;
5. 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;
6. Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne;
7. Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels;
8. Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge;
9. Les disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés;
10. Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers;
11. Les actes de malveillance au sein de la structure.

bertrandmillat@gmail.com

L’efficacité du circuit actuel des EIG en débat

- Des ARS crispées sur leur rôle inspection-contrôle
- Absence d’effectifs et de compétences adaptés dans les ARS
- Les EIG considérés comme outils d’évaluation
- Une recherche de cause arrêtée à la gestion du risque médiatique et à l’erreur fautive
- Une relation ARS – SRA ni clarifiée ni apaisée