



**Mardi 16 décembre 2025**  
de 13h30 à 14h30

**Muriel GERVOSON, RELYENS**  
**Véronique GARCIA, CCECQA**  
**Valérie ETCHEGORRY, CCECQA**

## EIGS et risque juridique

1

### Quelques rappels



Ce webinaire est enregistré




Replay et support seront disponibles dans les prochains jours  
sur le site du CCECQA



N'hésitez pas à poser vos questions via les onglets « Q&R » ou  
« Conversation »

2

# CHALLENGE EIAS 2025 + FOCUS EIAS INTER-STRUCTURES



**Ensemble agissons pour la sécurité des patients et des personnes accompagnées**

**Les inscriptions sont ouvertes, participez !**




Pour la 5ème année consécutive, la FORAP organise son challenge EIAS sur la thématique "les analyses inter-structures". A l'occasion de cette nouvelle édition, le CCECQA s'associe à ce challenge !

**Objectifs :**

- Encourager les structures sanitaires, médico-sociales et professionnels de ville à signaler, analyser et partager leurs EIAS
- Discuter des EIAS mais aussi des presqu'accidents
- Valoriser les REX des professionnels

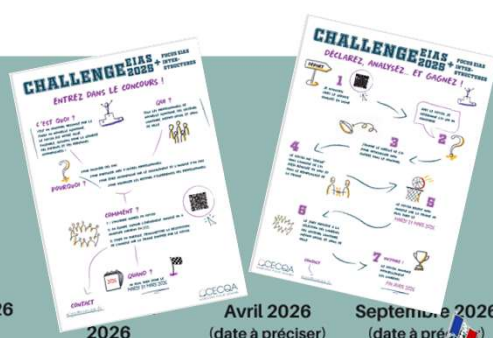
**FOCUS 2025 : Analyses inter-structures**

→ Identification des dysfonctionnements de coordination des acteurs sur le parcours de PEC du patient/résident






3

## 5ème édition Challenge EIAS FORAP 2025-2026



Date	Événement
19 novembre 2025	Lancement de la 5ème édition du Challenge EIAS FORAP
20 novembre 2025	Ouverture des inscriptions pour la Nouvelle-Aquitaine sur le site du CCECQA
Jusqu'au 30 mars 2026	Accompagnement des équipes inscrites par l'équipe de la Mission EIGS
31 mars 2026	Date limite de l'envoi des trames d'analyse à l'équipe de la Mission EIGS
2026	Constitution du jury régional (dont COGRAS)
Avril 2026 (date à préciser)	Annnonce des résultats régionaux : les lauréats participeront au Challenge national
Septembre 2026 (date à préciser)	Annnonce des résultats nationaux



4

## Déroulé du webinaire

- Introduction
- EIGS et risque juridique ?
- Quels conseils pour réduire ce risque ?

## Introduction

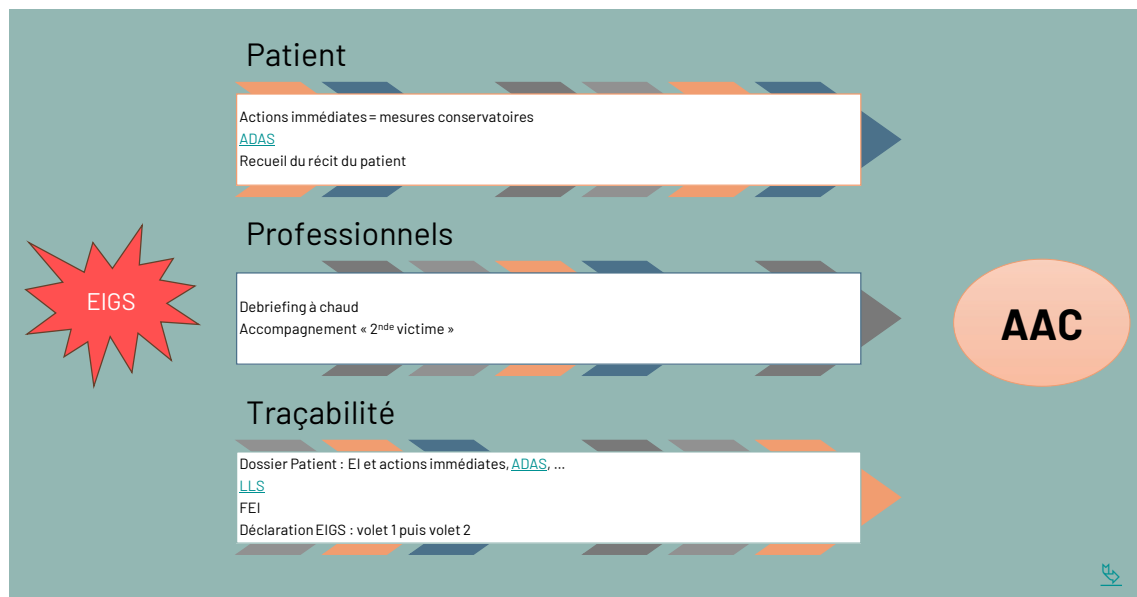
Dr Véronique GARCIA, chef de projet & responsable GDR, CCECQA

## Qu'est-ce qu'un EIGS ?

**Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)** (décret n° 2016-1606 du 25/11/2016) :

Évènement **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



## DÉFINITION D'UN DOMMAGE ASSOCIÉ AUX SOINS

**Domage** : conséquence d'un événement indésirable

**Associé aux soins :**

- Domage lié aux soins (hémorragie par Tt AC)
- Domage au cours d'un soin (chute au cours d'une toilette)
- Domage dans le processus de soin (erreur de calcul de dose)
- Domage dans la démarche de soin (absence d'évaluation du risque suicidaire)
- Domage au cours de la prise en charge (accident de brancardage)

L'origine peut être diverse :

- complication liée à la pathologie (phlébite sur immobilisation)
- aléa thérapeutique (séquelles neurologiques post-opératoires)
- erreur (inversion de traitement)
- dysfonctionnement dans la prise en charge (retard pour un examen)

**Tous les événements indésirables qui entraînent un dommage physique ou psychologique**



Cf. formation Dr V. DELMAS « Annonce d'un Dommage Associé aux Soins »



## CADRE JURIDIQUE DE L'ANNONCE DAS

- Devoir moral, éthique mais aussi une obligation légale
- **article L.1111-2 du Code de la santé publique et de l'article 35 du code de déontologie médicale**

*Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé*

*L'information doit être claire, loyale, appropriée et délivrée dans le cadre d'un entretien individuel. Elle est due par tout professionnel de santé dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables.*

- **article L.1142-4 du CSP**

*« Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix »*

au plus tôt de préférence dans les 24h et au plus tard dans les 15j

- **Certification V2025** des établissements de santé, HAS

Critère impératif 3.1-04 : L'établissement impulse la culture de la déclaration des événements indésirables, dont les presque accidents

-Dont élément d'évaluation : Les professionnels sont formés à l'annonce d'un dommage lié aux soins.

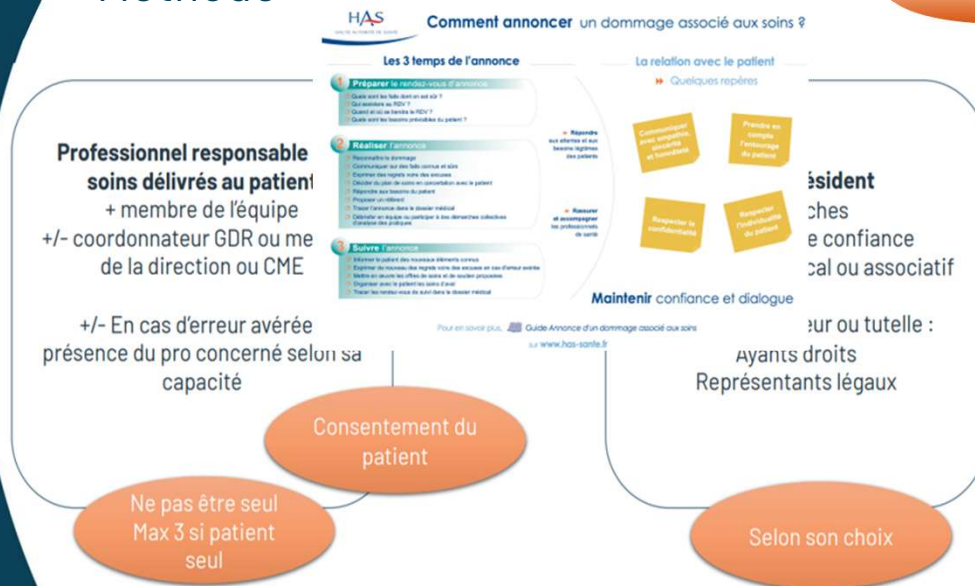


Cf. formation Dr V. DELMAS « Annonce d'un Dommage Associé aux Soins »



## Méthode

Formation !



Cf. formation Dr V. DELMAS « Annonce d'un Dommage Associé aux Soins »

CCECQA

11

## Traçabilité de l'ADAS

### 5. Immédiatement après l'annonce

#### ► Traçabilité et accès au dossier médical

En application de l'article L. 1111-7, toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé, détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et des établissements de santé [...]. Dans cette perspective, les professionnels doivent donc attacher une attention particulière à la traçabilité de l'annonce dans le dossier médical.

S'il ne s'agit pas de retracer les échanges au mot près, il est cependant important de documenter le jour, l'heure et le lieu du rendez-vous ; l'identité des personnes présentes ; les faits présentés ; les offres de soutien et les réactions ; les questions soulevées et les éléments de réponses fournis ; le plan de suivi ainsi que les coordonnées du référent.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce\\_dommage\\_associe\\_aux\\_soins\\_guide.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf)

CCECQA

12

## Traçabilité : Lettre de Liaison à la Sortie

→ Comporte les infos nécessaires à la **continuité des soins** après hospitalisation

Elle contient les éléments suivants :

- **Les renseignements "administratifs"** : identification du patient et du médecin traitant et/ou du praticien adresseur, du médecin de l'établissement de santé qui a pris en charge le patient avec les dates et modalités d'entrée et de sortie d'hospitalisation.
- **Le motif d'hospitalisation.**
- **La synthèse médicale du séjour** (dont les **éventuels événements indésirables** survenus pendant l'hospitalisation, la mention de l'administration de produits sanguins ou dérivés du sang, la pose d'un dispositif médical implantable).
- **Les traitements** prescrits à la sortie de l'établissement (ou ordonnances de sortie) et ceux arrêtés durant le séjour et le motif d'arrêt ou de remplacement, en précisant, notamment pour les traitements médicamenteux, la posologie et la durée du traitement.
- La mention, si besoin, de l'attente de résultats d'examens ou d'autres informations qui compléteront cette lettre de liaison.
- Les suites éventuelles à donner ou les recommandations et surveillances particulières.



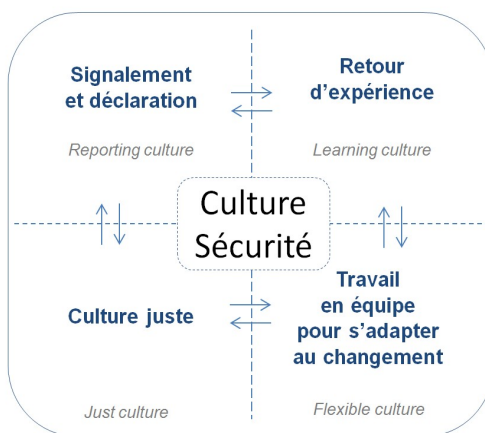
CCECQA

13

## Culture de sécurité des soins

→ Il ne faut pas craindre d'analyser les EIGS.

→ Comprendre ce qui s'est passé ne signifie pas rechercher un coupable/responsable



Organisation apprenante  
sûre  
informée  
fiable

→ Nécessité de renforcer la formation des professionnels de santé et la sensibilisation des directions des établissements à l'importance de cette démarche



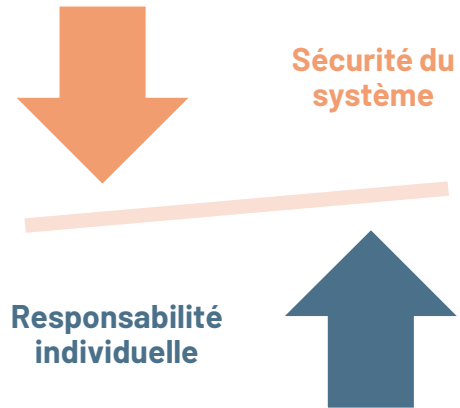
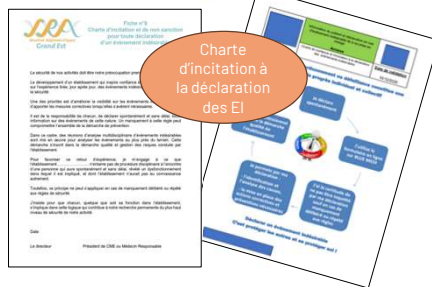
CCECQA

14



## Culture juste

La Culture Juste est un **système de valeurs et de comportements** promu par une organisation, qui encourage les professionnels à signaler les erreurs et les événements indésirables (EI) sans craindre d'être sanctionnés, **à condition qu'il n'y ait pas eu de manquement grave ou délibéré aux règles de sécurité.**



CCECQA

15

## Culture juste

Tout être humain commet des erreurs

Utiliser ces erreurs pour prévenir leur répétition future

Culture juste

- \* Actes résultant de circonstances imprévues ou de complications liées aux soins
- \* Actes imprudents
- \* Actes intentionnels

Amélioration du système et responsabilité

- \* **Leçons Tirées** : Les enseignements issus des incidents (erreurs) sont la matière première utilisée pour améliorer la sécurité du système global
- \* **Responsabilité** : Les soignants sont responsables des soins, mais doivent connaître les modalités d'examen de leurs actions et erreurs.

CCECQA

16



# EIGS et risque juridique

Muriel GERVOSON, juriste, RELYENS



17

## EIGS et risque juridique

CCECQA-16/12/2025

18 

18



## Point de vigilance



Qualité gestion des risques ≠ Juridique

2 périmètres différents

Classification : Enterprise (S1)

CCECQA-16/12/2025

19

19



## Rappel sur la définition des EIGS

« 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. »

Art. R1413-67 CSP à R1413-73 CSP

Pas  
nécessairement  
une faute !

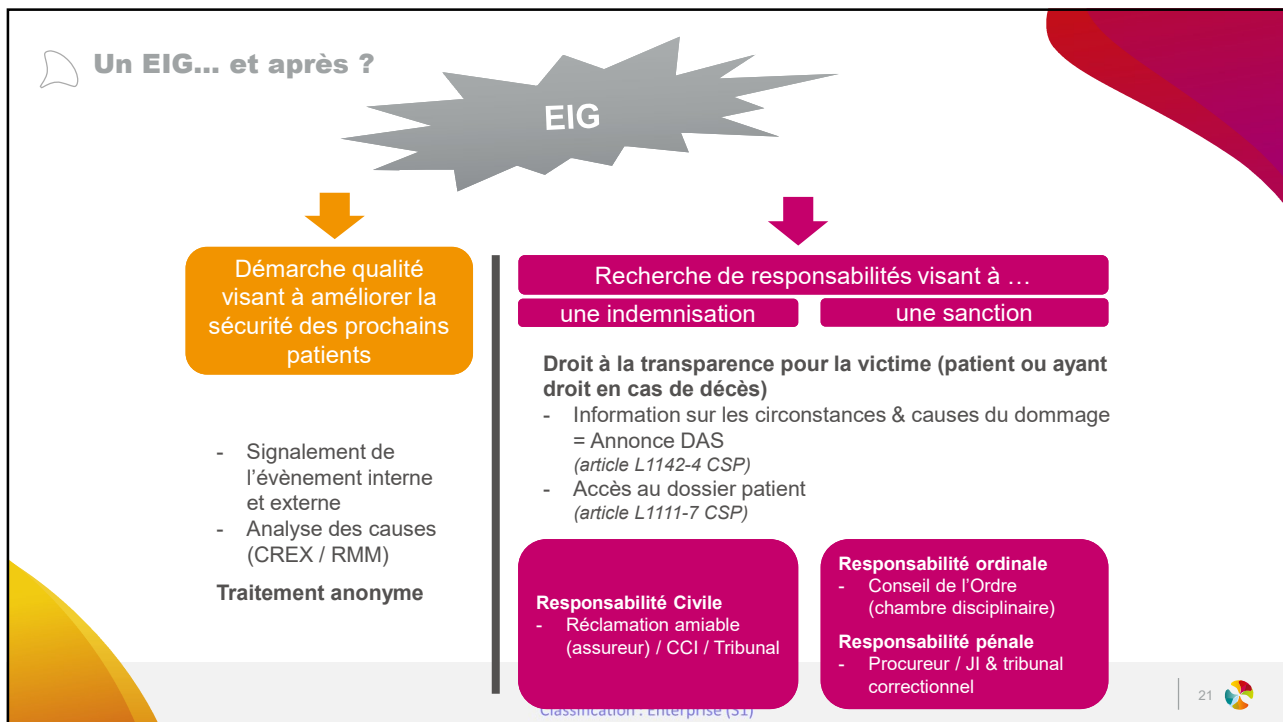
➡ **Obligation de déclaration au DG de l'ARS (Art. L1413-14 CSP)**

Classification : Enterprise (S1)

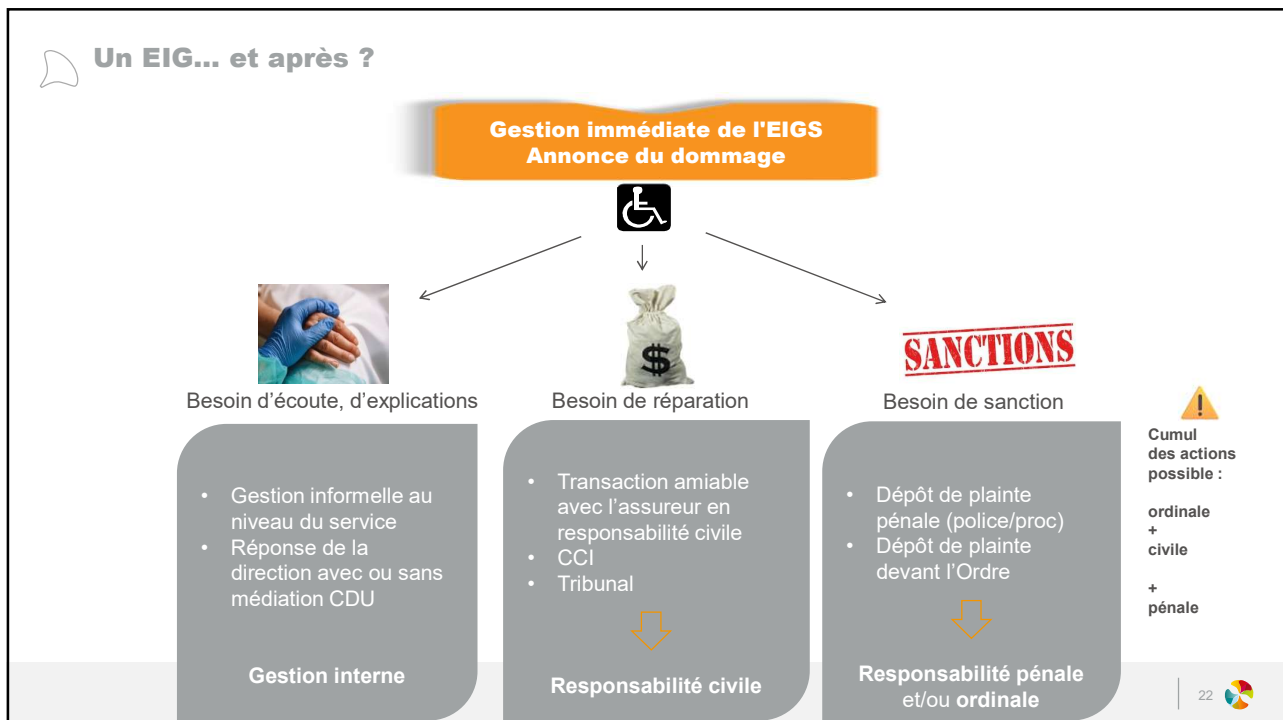
CCECQA-16/12/2025

20

20



21



22



## L'intérêt de la médiation

### ➤ Un contentieux laisse des traces

- Sur le patient et sa famille
- Sur les équipes soignantes

La médiation permet une atténuation du « risque judiciaire »

### ➤ Souvent, pas de « faute » établie, mais véritable problème de communication

#### La médiation :

- ✓ Désamorce les conflits
- ✓ Aide à mieux comprendre ce qui s'est passé



## Périmètre de la mission du médiateur

**Médiateur médical** = organisation des soins et fonctionnement médical du service

**Médiateur non médical** = tout autre sujet (hôtellerie, restauration, parking,...)

### Son champ d'intervention = Toute formulation d'insatisfaction

- à l'exclusion des plaintes à caractère gracieux et juridictionnel

### ➤ S'il y a demande indemnitaire

- Il y a mise en cause de responsabilité

⇒ **Transmission à l'assureur RC des demandes indemnitaires**





## Qui est civilement responsable ?



Le **praticien libéral** est civilement responsable des dommages qu'il cause dans son exercice professionnel.  
Il doit souscrire une assurance RCP.

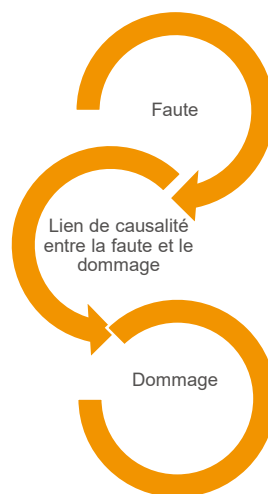
Les **agents publics** ou **salariés** ne sont pas civilement responsables des dommages qu'ils causent dans leur exercice professionnel sauf faute personnelle détachable des fonctions/abus de fonction.

L'**établissement employeur** est civilement responsable des dommages causés par son personnel dans l'exercice de ses fonctions.

Si faute personnelle/abus de fonction  
= recours contre l'agent/salarié



## De quoi est-on civilement responsable ?





## De quoi est-on civilement responsable?

### PRINCIPE GÉNÉRAL

Les établissements (publics et privés) et professionnels de santé ne sont responsables des dommages causés aux patients qu'en cas de faute.

CAS PARTICULIERS	<p>Dommages consécutifs à une infection nosocomiale</p> <p>Les établissements de santé (publics et privés) sont responsables, en l'absence de toute faute, des dommages consécutifs aux infections nosocomiales contractées par les patients au cours de leur prise en charge, seule la cause étrangère étant exonératoire. NB. En cas de dommage entraînant une AIPP &gt; à 25% ou un décès, l'indemnisation incombe à l'ONIAM.</p> <p>Les professionnels de santé ne sont, quant à eux, responsables qu'en cas de faute.</p>
	<p>Dommages causés par un produit, matériel ou dispositif médical utilisé ou fourni à l'occasion de la prise en charge</p> <p>Les établissements publics de santé sont responsables, en l'absence de toute faute, des dommages causés par la défaillance des produits, matériels et dispositifs médicaux utilisés ou fournis à l'occasion de la PEC du patient. NB. L'établissement public de santé condamné à indemniser une victime en l'absence de toute faute pourra engager un recours subrogatoire contre le fabricant ou le producteur à l'origine de la défectuosité afin d'obtenir le remboursement des sommes versées (ou appel en garantie devant la juridiction administrative).</p> <p>Les professionnels et établissements de santé privé ne sont, quant à eux, responsables qu'en cas de faute.</p>

Art. L1142-1 I CSP

CCECQA-16/12/2025

27



Classification : Enterprise (S1)

27



## Les fautes les plus fréquentes

RC pour faute

### Les fautes des personnels

- Maladresse acte chirurgical
- Négligence dans le diagnostic
- Choix thérapeutique inadéquat
- Erreur de prescription
- Erreur d'injection
- Défaut de surveillance
- Défaut d'information

### Le défaut d'organisation du service

- Personnel en nombre insuffisant ou insuffisamment qualifié
- Locaux inadaptés voire non-conformes à la réglementation
- Absence de procédures, protocoles
- Admission dans un service inadapté

CCECQA-16/12/2025

28



Classification : Enterprise (S1)

28



## Responsabilité civile : comment le patient peut-il obtenir une indemnisation ?

- Via la transaction amiable
- Via la procédure CCI
- Via la procédure devant les juridictions



29



## La transaction amiable avec l'assureur

✓ Le patient (ou représentant légal) ou son ayant droit adresse une réclamation indemnitaire au directeur de l'établissement.

✓ Transmission de la demande à l'assureur RC.



signature par le demandeur d'une autorisation de transmission de dossier au bénéfice de l'assureur

✓ Étude du dossier par l'assureur :

- Responsabilité : proposition d'indemnisation et signature d'un PV de transaction.
- Pas de responsabilité : refus d'indemnisation.

La victime peut poursuivre une procédure contentieuse et/ou CCI ...



30



## La procédure devant la CCI



- Actes réalisés à compter du 5 septembre 2001
- Dommage répondant à des **critères de gravité** fixés par décret
- Procédure **facultative et gratuite**
- **Avocat non obligatoire**
- **Avis non contraignants**  
→ la partie invitée à indemniser peut refuser de suivre l'avis CCI. Elle s'expose toutefois potentiellement à une pénalité de 15%.
- **Obligation** pour le patient **d'informer la CCI d'une procédure juridictionnelle en cours** et vice versa
- La saisine de la commission **suspend les délais de prescription et de recours contentieux** jusqu'au terme de la procédure.

CCECQA-16/12/2025

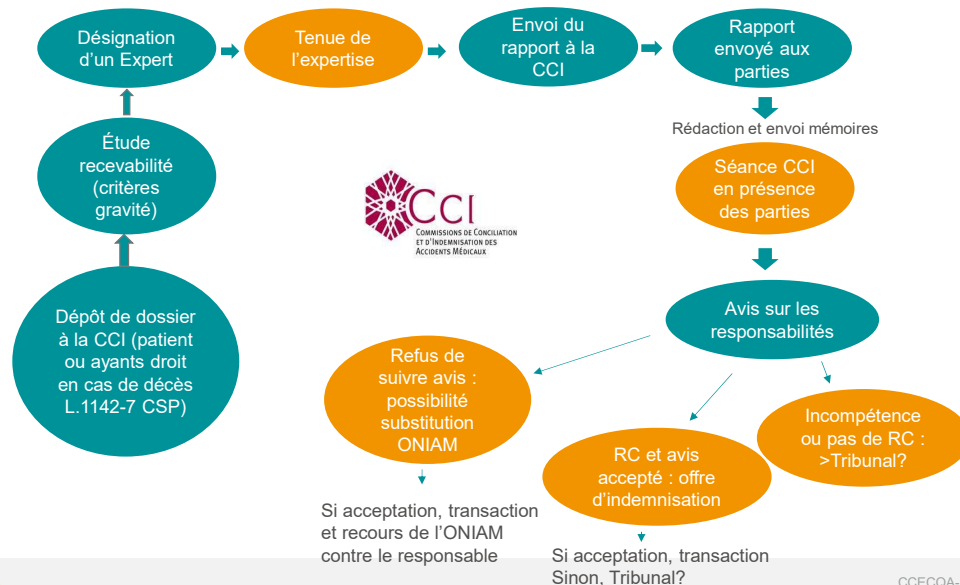
31



Classification : Enterprise (S1)

31

## La procédure CCI



CCECQA-16/12/2025

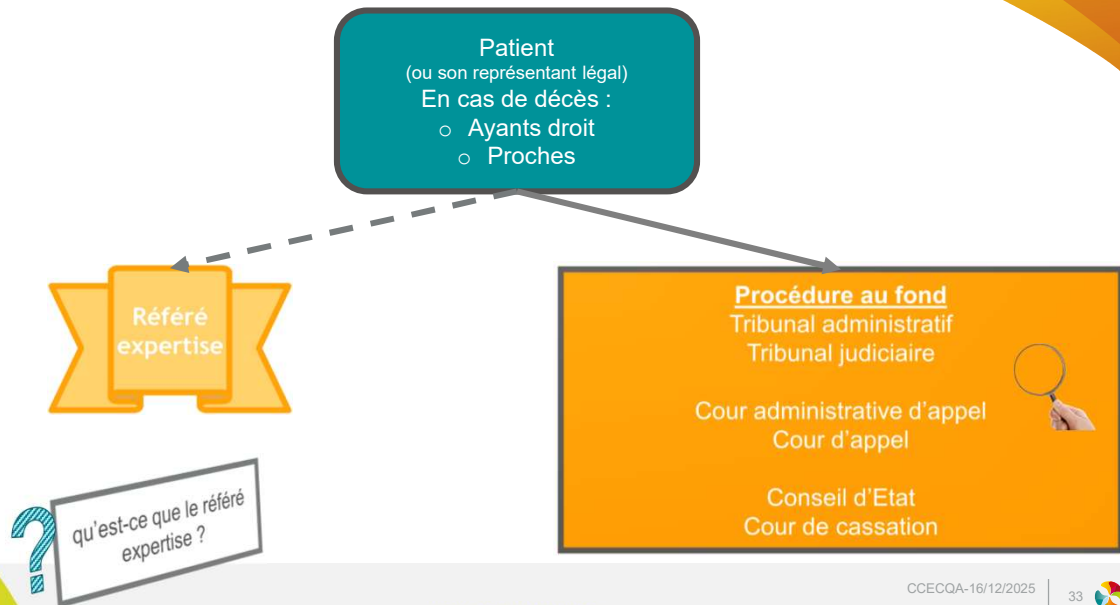
32



Classification : Enterprise (S1)

32

## La procédure devant les juridictions



CCECQA-16/12/2025

33



Classification : Enterprise (S1)

33

## Qui est pénalement responsable ?

**Responsabilité pénale**

=

**Responsabilité personnelle**

CCECQA-16/12/2025

34

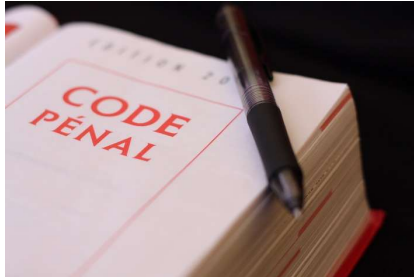


Classification : Enterprise (S1)

34



## Les principales infractions rencontrées en matière médicale



### Homicide involontaire (221-6 code pénal)

Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'[article 121-3](#), par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

### Blessures involontaires (222-19 et 222-20 code pénal)

Le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'[article 121-3](#), par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. (1 an et 15 000 € en cas d'ITT de moins de 3 mois)

### Non assistance à personne en danger (223-6 code pénal)

Sera puni des mêmes peines (5 ans et 75 000 € d'amende) quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours.

35



## Infraction involontaire : distinction auteur direct/indirect

AUTEUR DIRECT

La personne a commis un acte ayant immédiatement entraîné le dommage

Faute simple (imprudence, négligence, manquement à une obligation de prudence ou de sécurité...)

RESPONSABILITÉ PÉNALE

36



## Infraction involontaire : distinction auteur direct/indirect

### AUTEUR INDIRECT

La personne a contribué à créer la situation à l'origine de la survenance du dommage

### Faute qualifiée

*Violation manifestement délibérée d'une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement*

*Faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité que l'auteur ne pouvait ignorer*

### RESPONSABILITÉ PÉNALE

CCECQA-16/12/2025

37



Classification : Enterprise (S1)

37



## Recherche de responsabilité après un EIG : communication d'éléments de preuve à la victime

### Droit à la communication pour la victime (patient ou ayant droit en cas de décès)

- Information sur les circonstances & causes du dommage = **Annonce DAS** (délai légal d'annonce = 15 jours/HAS = 24 heures)  
(article L1142-4 CSP)
- Accès **au dossier patient** : « à toutes les informations concernant sa santé détenues à quelque titre que ce soit par des professionnels & établissements de santé sauf « info tiers » (art. L1111-7 Code de la Santé Publique (CSP) »

### QUID de la communication des documents qualité à la victime ?

- Déclaration de l'EIGS en interne/à l'ARS
- Analyse des causes : compte-rendu RMM/CREX

CCECQA-16/12/2025

38



Classification : Enterprise (S1)

38



## Quid de la communication des documents qualité à la victime ?

### Traitement anonyme des déclarations EIGS/archivage hors DM

#### Article R1413-70 CSP

La déclaration est faite dans **des conditions qui garantissent l'anonymat du ou des patients et des professionnels concernés à l'exception du déclarant.**

Le formulaire ne comporte notamment ni les noms et prénoms des patients, ni leur adresse, ni leur date de naissance, ni les noms et prénoms des professionnels ayant participé à leur prise en charge.

➡ **PAS D'ARCHIVAGE DANS LE DM DU VOLET 1 ET 2**

Classification : Enterprise (S1)

CCECQA-16/12/2025

39



39



### Traitement anonyme des RMM/archivage hors DM

Pas de réglementation

« Toute RMM fait l'objet de la rédaction d'un compte rendu, précisant les conclusions de l'équipe, les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en œuvre et leurs modalités de suivi. Ce compte rendu est anonyme, c'est-à-dire qu'il ne comporte aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement le patient et les acteurs concernés. »

- **Anonymisation des données** : pas de réidentification possible
  - Pas de nom de professionnels (préciser médecin 1, 2 ou autres)
  - Pas de nom de patient (dire patient 1... si plusieurs), pas de DDN (âge)
  - Pas de dates : mettre J1, J2, J3... (ainsi que les heures)

« Il est archivé avec les autres documents qualité du secteur d'activité (c'est-à-dire avec les autres documents existants du même type, par exemple : procédures, recommandations, rapport d'audit, démarches d'EPP, démarche de certification, etc.) »

#### **Une RMM ne vise pas à préciser les responsabilités individuelles d'un événement particulier**

« L'engagement dans la démarche proposée doit permettre de réussir une analyse à la fois transparente, non culpabilisante et dédramatisante. Il s'agit donc de décrire les faits et d'analyser des situations s'étant produites, pour apprendre et comprendre afin d'agir ensemble pour renforcer la qualité et la sécurité des soins, sans porter de jugement sur les personnes, ni rechercher un coupable ou un responsable. »

HAS, novembre 2009, « Revue de mortalité et de morbidité (RMM) - Guide méthodologique »

Classification : Enterprise (S1)

CCECQA-16/12/2025

40



40



## Quid de la communication des documents qualité à la victime ?

### ▪ CR de RMM / CREX

#### Doctrine CADA (que pour les EPS et les ESPIC)

= documents administratifs par principe communicables sous 2 réserves (art. L300-2 & L311-6 Code des Relations entre le Public & l'Administration (CRPA) + avis CADA n°20144572, n°20140899, n° 20200672, n° 20221585) :

- Impossibilité de le retrouver en raison de l'anonymat = demande sans objet
- Occultation des mentions « *révélant, de la part de personnes facilement identifiables, un comportement dont la divulgation pourrait lui porter préjudice* ». Si document biffé vide de sens = refus de communication



41



## La communication des RMM

« La commission rappelle qu'une revue de mortalité et de morbidité (RMM) qui constitue une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins constitue en principe un **document administratif communicable** à toute personne qui en fait la demande, en vertu de l'article L311-1 du code des relations entre le public et l'administration, et s'agissant des informations médicales concernant le fils de monsieur X et madame X qui seraient éventuellement contenues dans ce document, de l'article L1111-7 du code de la santé publique, **sous réserve que puisse être occultée, le cas échéant, toute mention relative à la situation individuelle de tiers ou révélant de la part de personnes nommément désignées ou facilement identifiables, autre qu'une autorité administrative agissant dans le cadre de ses prérogatives, un comportement dont la divulgation pourrait leur porter préjudice**. La commission précise que la circonstance que cette RMM constitue un document de travail interne de l'établissement **ne saurait faire obstacle** à sa communication selon les modalités qui viennent d'être rappelées. »

Avis 20221585 rendu par la CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs)



42



## Quid de la communication des documents qualité à la victime ?

### ▪ Déclaration d'un EIGS à l'ARS (volet 1 et 2)



#### CE, 20 février 2025, 493519

- La **déclaration d'EIGS** ne constitue pas par elle-même un document destiné à être versé au dossier médical du patient
- elle **constitue un document administratif communicable aux tiers** sous réserve du respect des dispositions du Code des relations entre le public et l'administration (cons. 5)
- La **communication ne peut intervenir qu'après occultation** (cons. 6) :
  - de **tous les éléments**, nominatifs ou non, **permettant l'identification des médecins et autres professionnels de santé** ;
  - des **éléments relatifs au patient** (nom, prénom, adresse, date de naissance) ;
  - des **nom, prénoms du déclarant** et de **l'adresse de survenue** de l'évènement ;
  - De **toutes les informations dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée et au secret médical** du ou des patients dont la situation est à l'origine de la déclaration **SAUF si la demande émane du patient concerné ou d'un ayant droit, concubin, partenaire de PACS d'un patient décédé lorsqu'une telle information leur est nécessaire pour leur permet d'éclairer les causes de la mort, par l'analyse contenue dans la déclaration, de défendre sa mémoire ou de faire valoir leurs droits** (cons. 7) ;
  - Les **informations qui pourraient comporter une appréciation ou un jugement de valeur sur les personnels soignants et les agents hospitaliers concernés ou qui feraient apparaître un comportement de leur part et dont la divulgation pourrait leur porter préjudice.**
- Les **motifs tirés de la préservation du bon fonctionnement du service public hospitalier ou de l'amélioration de la qualité des soins** ne sont pas, par eux-mêmes, susceptibles de faire obstacle à la communication d'une déclaration d'EIGS sous réserve des conditions exposées au pourvoi (notamment l'occultation).

CCECQA-16/12/2025

43



Classification : Enterprise (S1)

43



## Quid de la communication des documents qualité à la victime ?

### ▪ Fiches de déclaration d'évènements indésirables faites en interne



#### Conseil d'État, 10ème chambre jugeant seule, 29 juillet 2025, n° 497263

- les documents mentionnés revêtent le caractère de documents administratifs communicables, sous réserve de la protection des mentions protégées par la loi (art L311-6 CRPA)
- l'anonymisation ultérieure des informations contenues ne fait pas obstacle à l'identification des seules fiches concernant l'hospitalisation de M. D (mention ici du numéro de séjour unique)

CCECQA-16/12/2025

44



Classification : Enterprise (S1)

44





## Quid de la communication des documents qualité au Procureur / Juge d'Instruction ?

### Code de Procédure Pénale

Réquisition ou saisie = la remise du document s'impose ! (art.77-1-1 & 97 code de procédure pénale) = pas d'occultation possible ici.

ATTENTION donc au contenu des documents (RMM, CREX, fiche EIG...) en veillant en particulier à ne pas mettre en cause des professionnels de façon individuelle, ni à faire apparaître d'élément permettant d'identifier les professionnels impliqués.

Classification : Enterprise (S1)

CCECQA-16/12/2025

45



45

## Quels conseils pour réduire ce risque ?

Dr Véronique GARCIA

Muriel GERVOSON

Valérie ETCHEGORRY

CCECQA

46

## Quelques conseils ... et du bon sens !

- Règles d'or de la déclaration : factuel, précis, sans jugement
- Eviter les termes marqueurs de responsabilité (Faute, non-respect des règles, responsable...).
- Garantir un anonymat total & irréversible dès l'origine et donc ne pas classer dans le dossier médical du patient (suppression des caractères identifiants dans la description du cas, cloisonnement étanche entre l'évènement et les CR de CREX/RMM, conservation des CR dans la documentation qualité sans lien avec l'évènement ou le patient...).
- En cas de communication des documents qualité au patient ou à ses ayants droit, occulter les informations qui pourraient comporter une appréciation ou un jugement de valeur sur les personnels soignants et agents hospitaliers concernés ou qui feraient apparaître un comportement de leur part et dont la divulgation pourrait leur porter préjudice. Si cette action vide de sens le document, refuser la communication.
- Traçabilité +++
- Information du patient +++
- Analyse approfondie des causes : utiliser systématiquement une méthodologie reconnue (comment, pourquoi et non qui → plan d'actions)
- Culture juste / culture de sécurité des soins

## Compte-rendu d'analyse approfondie des causes

### RMM – Guide méthodologique – HAS, 2009

#### 7 – Après la RMM

La RMM regroupe idéalement plusieurs cas

➤ **RÉDACTION D'UN COMPTE RENDU ANONYMISE** pour chaque réunion comportant uniquement :

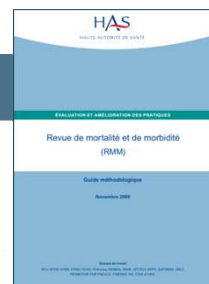
- les **conclusions et actions à mettre en œuvre** ;
- la **liste de présence des participants**. (Unique pour tous les cas présentés)

Ce CR synthétique et opérationnel est archivé avec les autres documents qualité du secteur d'activité.

Le support d'analyse lui n'a pas vocation à être archivé

➤ Suivi, le cas échéant, des **ACTIONS MISES EN ŒUVRE**.

➤ Communication, information et formation de l'équipe = **RETOUR D'EXPÉRIENCE**.



**Fiche n° 8** ➔ Aspects juridiques

⊖ Aspecte juridique

**Les analyses d'EIAS ont vocation à être menées dans le cadre d'une organisation formalisée et structurée de type RMM, CREX, REMED, etc.**

Toutes ces méthodes partagent les mêmes fondements d'analyse approfondis. L'objectif d'une réunion d'analyse formalisée et structurée de type RMM, CREX, REMED, etc. est de renforcer la qualité et la sécurité des soins en général et non d'améliorer la qualité des soins prodigués à un patient en particulier. Le compte rendu d'une réunion de ce type n'est pas relatif à un patient en particulier (il est ainsi possible de regrouper un certain nombre de cas à propos d'un thème ou d'une pathologie donnée), mais précise les conclusions de l'équipe, les actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mises en œuvre et leurs modalités de suivi. Par ailleurs, ce document est anonyme, c'est-à-dire qu'il ne comporte aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement le patient et les acteurs concernés. Il n'a ainsi pas vocation à faire partie du dossier patient.

Il est archivé avec les autres documents qualité du secteur d'activité (c'est-à-dire avec les autres documents existants du même type, par exemple : procédures, recommandations, rapport d'audit, démarches d'évaluation de pratiques professionnelles, démarche de certification, etc.).

En revanche, l'obligation générale d'information du patient, portant notamment sur les circonstances et les causes d'un dommage ou en cas d'identification de risques nouveaux pour sa santé, s'applique. Ainsi, il revient au professionnel impliqué dans la prise en charge d'un patient dont l'étude en RMM a permis d'identifier de nouvelles « circonstances ou causes » d'un événement indésirable ou des risques nouveaux pour sa santé de l'en informer. Ces éléments doivent dans ces conditions être joints au dossier du patient.

**Questions/réponses**

➔ Les documents relatifs à une réunion d'analyse formalisée et structurée de type RMM, CREX, REMED, etc. sont-ils des documents administratifs ?

L'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal précise que :

« Sont considérées comme documents administratifs, au sens des chapitres I<sup>er</sup>, III et IV du présent titre, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, les documents produits ou reçus, dans le cadre de leur mission de service public, par l'État, les collectivités territoriales ainsi que par les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé chargées d'une telle mission. Constituent de tels documents notamment les dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux, statistiques, directives, instructions, circulaires, notes et réponses ministérielles, correspondances, avis, prévisions et décisions. »

Les documents relatifs à une RMM étant produits par des personnes, de droit public ou de droit privé, chargées d'une mission de service public (article L. 6112-1 CSP) sont donc des documents administratifs.

➔ Les documents relatifs à une réunion d'analyse formalisée et structurée de type RMM, CREX, REMED, etc. sont-ils communicables ?

L'article 2 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 cite ci-dessus prévoit que « les autorités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la demande [...] ».

Ainsi, en principe, les documents relatifs à une réunion d'analyse formalisée et structurée de type RMM, CREX, REMED, etc. peuvent être considérés comme des documents administratifs communicables.



Toutefois, l'article 6 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 cite ci-dessus précise que :

« [...] II. - Ne sont communicables qu'à l'intéressé les documents administratifs :  
- dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret en matière commerciale et industrielle [...] »

Dès lors si les documents relatifs à une réunion d'analyse formalisée et structurée de type RMM, CREX, REMED, etc. contiennent une information nominative (professionnel de santé ou patient), ils ne sont pas communicables.

**En complément**

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_434817/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm](https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm)


**RECOMMANDER**  
LES BONNES PRATIQUES

**GUIDE**

**L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS)**  
Mode d'emploi

Validé par le Collège le 23 septembre 2021

HAS - L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) - juillet 2021



49

## MODÈLE DE COMPTE RENDU DE RMM

L'objectif du compte rendu de la RMM est de partager avec l'ensemble des membres de l'équipe les faits tels qu'ils ont été confirmés, ainsi que l'analyse et le plan d'action. Ce partage peut être fait par mail ou en version papier. Il n'est pas recommandé de l'afficher sur les panneaux d'affichage qualité. Ce compte rendu doit être archivé dans les documents qualité du service (pas dans le dossier médical) et transmis à la direction qualité.

Ce compte rendu doit être écrit sur un format court et divisé en trois parties :


- Chronologie des événements ;
- Barrières de sécurité (prévention, atténuation, récupération) qui ont fonctionné et moins fonctionné ;
- Plan d'actions.

La chronologie des événements doit être anonymisée et synthétisée sur cinq à dix lignes en restant le plus factuel possible. L'objectif est qu'elle soit compréhensible par tous et puisse permettre aux professionnels de se reconnaître dans une situation similaire.

Débuter par la liste des barrières de sécurité qui ont « bien fonctionné » permet de rassurer l'équipe sur la sécurisation des soins prodigués au quotidien et de rappeler que le cas étudié est un épiphénomène au regard des patients pris en soins quotidiennement. Il est important de promouvoir comme barrière ayant bien fonctionné le signalement sur OSIRIS et les déclarations des vigilances, s'ils ont été effectués.

La liste des barrières de sécurité qui n'ont « pas fonctionné » permet de rappeler que les conséquences de l'EIGS sont le fruit d'une série d'écarts observés par rapports aux pratiques attendues et ne se limitent pas à l'erreur humaine. Cette partie permet de rappeler les recommandations professionnelles existantes et les procédures locales en vigueur. Il est important de mettre dans cette liste l'absence de signalement sur OSIRIS, la non-participation de certains membres de l'équipe à la RMM ou l'évaluation de la pertinence des soins.

Le plan d'action doit être complet avec les noms des personnes en charge de la mise en œuvre des actions et les délais attendus de réalisation. Il faut prioriser les actions destinées au plus grand nombre, « facilement » réalisables et « visibles ». Il convient également de rappeler dans le plan d'action les mesures mises en œuvre à la phase aiguë de l'événement telles que le retrait de matériel ou de modification de lieu de stockage.



**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS**


**PARTAGER, POUR PROTÉGER**

DOSSIER 001

ASSURANCE QUALITÉ HÔPITAL SAINT PAUL

<https://cme.aphp.fr/sites/default/files/CMEDoc/guideieg2023.pdf>

35



50

