

Le recours aux systèmes de déclaration d'incidents critiques (CIRS) en tant qu'instrument d'assurance-qualité présuppose une nouvelle manière de gérer les erreurs. La demande visant à développer ces systèmes dans tout le pays est légitime. Mais sans cadre légal, ces instruments ont peu de chance de servir au but qui doit être la leur: éviter les incidents critiques qui mettent en danger les patients. La confidentialité et l'anonymat sont nécessaires pour que soient annoncés des incidents souvent lourds à porter sur le plan

psychologique. Il faut donc créer une culture de la sécurité basée sur la confiance. En considération des procédures judiciaires possibles en responsabilité civile, il est impératif de régler la question de la confidentialité sur le plan légal; le Parlement peut grandement y contribuer en instaurant une réglementation appropriée, et la FMH soutiendra activement ce processus.

*Daniel Herren, membre du Comité central, responsable du domaine DDQ*

## 10 ans d'attente pour une garantie légale en faveur des CIRS



Hanspeter Kuhn

Il y a 10 ans, le National Institute of Health (NIH) des USA publiait le rapport «To err is human» [1]. L'idée que l'être humain fonctionne toujours à la perfection est une illusion. Pour promouvoir la sécurité de manière efficace, il faut concevoir les processus et les systèmes de manière à ce que les pannes organisationnelles et humaines n'occasionnent si possible aucun dommage important. Les systèmes de déclaration d'incidents critiques (CIRS) complètent judicieusement les autres programmes de démarche de qualité: l'annonce et l'analyse des événements critiques (les «presque sinistres» lors desquels tout s'est heureusement bien passé, cette fois encore) permettent de détecter les lacunes d'un processus thérapeutique et de le rendre plus sûr.

Les incidents critiques ne sont annoncés que si une atmosphère exempte de peur règne à l'hôpital, au cabinet médical et dans les sociétés de discipline médicale. Ainsi, pour que les annonces et les évaluations bénéficient d'une protection fiable, il est impératif d'ancrer dans une loi au sens formel la garantie que les données émanant des CIRS et des autres mesures d'assurance-qualité seront exclusivement utilisées conformément à leur but. Le rapport du NIH l'a énoncé clairement: «Congress should pass legislation to extend [...] protections to data related to patient safety and quality improvement.» [1] En 2001, la FMH a soulevé cette question et déposé une proposition visant à compléter la LPGA dans cet esprit [2].

En l'absence de règles légales claires, le risque demeure que le juge, lors d'une procédure civile ou pénale, exige les documents CIRS ou qu'il auditionne comme témoins les personnes qui ont annoncé ou ont analysé des incidents critiques antérieurs. Le fait que Swissmedic a dû remettre contre sa volonté des documents d'enregistrement de médicaments au Ministère public parce que la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ne contenait au-

cune garantie clairement énoncée quant à l'utilisation conforme de ces données [3], devrait être une mise en garde suffisante. Avec des mesures organisationnelles – notamment l'anonymisation et la destruction des annonces originales après leur évaluation – on peut diminuer le risque de procédure légale, sans toutefois l'écarter complètement [4].

En 2005, le congrès américain a créé les bases légales nécessaires à l'utilisation des CIRS en médecine [5]. La même année en Suisse, le Parlement a complété la loi fédérale sur l'aviation [6] par une disposition allant dans ce sens. Par contre, le personnel soignant et les médecins attendent toujours la base légale requise. Nous espérons que le Conseil fédéral et le Parlement agiront avant que ce qui est arrivé au système de déclaration d'incidents aériens d'un autre pays ne se répète dans notre système de santé: «As an example to all systems, one country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.» [7]

*Hanspeter Kuhn,  
secrétaire général adjoint de la FMH*

- 1 Committee on Quality of Health Care in America. Dans: Kohn LT, et al. To Err is Human. Building a Safer Health System. Washington, D.C.: Institute of Medicine (National Academy Press); 2000; p. 129.
- 2 Kuhn HP. «Congress should pass legislation to extend protection». Bull Méd Suisses. 2001;82(26):1394-403. K. Ulsenheimer, professeur allemand de médecine légale, parvient à la même conclusion pour l'Allemagne: Mildenerger D, Ulsenheimer K. Incident Reporting für ein produktives Riskmanagement. Das Krankenhaus. 2003;(7):1-5.
- 3 Arrêt du Tribunal fédéral pénal du 15 février 2006, BV.2005.35.
- 4 Kuhn HP, von Below G. «Pas de déclaration d'accidents aériens sur ce formulaire!». Bull Méd Suisses. 2003;84(42):2201-9.
- 5 Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (29 juillet 2005).
- 6 Révision du 16 décembre 2005.
- 7 Déclaration de Linda J. Connell, directrice, NASA Aviation Safety Reporting System, devant le US Subcommittee on Health, Committee on Ways and Means, House of Representatives, 10 février 2000.