

«Congress should pass legislation to extend protections ...»

Rapports d'incidents critiques et droit*

Hanspeter Kuhn, avocat, secrétaire général adjoint de la FMH

Deutsch erschienen in Nr. 26/2001

Introduction

Les programmes de rapports d'incidents critiques – comme les autres programmes d'assurance-qualité d'ailleurs – doivent expressément être protégés par la législation contre tout détournement des données par rapport à leur destination d'origine. A cet égard, seule la société (et non la médecine) peut et a le droit, en fin de compte, de décider quelles informations doivent être accessibles au juge, aux autorités et aux assureurs sociaux et lesquelles doivent être protégées de leur ingérence.

La meilleure solution pour les rapports d'incidents critiques et l'assurance-qualité est généralement une combinaison de garanties légales quant à une utilisation des données conforme à leur destination et de mesures de protection pratiques intégrées dans les programmes, telles que la dépersonnalisation des données.

Dans le rapport du Committee on Quality of Health Care in America, publié en l'an dernier aux Etats-Unis, on pouvait lire à ce sujet: «Congress should pass legislation to extend [...] protections to data related to patient safety and quality improvement¹ [...] legal protections are the only possible way [...]»² Souvent cité en Suisse, notamment par les autorités fédérales, ce rapport contient un exposé complet des problèmes et des solutions envisageables sur le plan juridique; de plus, il peut être transposé au contexte helvétique. Le temps que mettront le Conseil fédéral et le Parlement à introduire, en tenant compte de l'état des connaissances au plan international, les dispositions légales nécessaires pour les programmes de rapports d'incidents critiques permettra donc de voir dans quelle mesure les autorités et le monde politique sont sérieux en exigeant impérativement, depuis l'an passé, la mise sur pied d'une recherche systématique des sources d'erreurs médicales. Ceux qui réclament de tels programmes avant l'adaptation des conditions légales manquent de perspicacité ou sont alors animés d'une intention malveillante.

* Version remaniée de l'exposé du 25 janvier 2001.

Structure de l'article

Cet article remet en mémoire le problème fondamental des systèmes de déclaration, à savoir l'opposition entre information et sanction. Il explique la garantie traditionnelle de droit pénal que constitue le droit de ne pas s'auto-incriminer. Les problèmes rencontrés actuellement aux Etats-Unis et les propositions de solutions y sont présentés et comparés avec la situation en Suisse. Puis, quelques recommandations y sont esquissées en vue de créer une base juridique sûre pour les programmes d'assurance-qualité et de rapports d'incidents critiques dans notre pays.

L'article discute avant tout les systèmes de déclaration volontaire. Il n'aborde que marginalement les questions spécifiques liées à l'obligation cantonale de déclarer les décès inexplicables.

Obligation de déclarer, droit de déclarer par opposition à sanction: un problème de motivation

Quiconque entend identifier les problèmes et éviter les incidents techniques a besoin, pour ce faire, d'informations complètes et non enjolivées. Ceux qui peuvent et doivent fournir ces informations ne sont cependant motivés à les fournir que s'ils n'ont à craindre aucun désavantage en ce qui les concerne. Ce truisme vaut pour tous les pays et toutes les branches professionnelles, comme le montre les deux exemples suivants:

La NZZ rapportait en juin dernier, sous le titre «Obligation de déclarer pour prostituées»: «Le Parlement tessinois délibère cette semaine sur une nouvelle loi visant à réglementer la prostitution et à introduire, pour les péripatéticiennes, une obligation de déclarer. [...] L'efficacité d'une telle mesure pour les prostituées est toutefois des plus douteuses. En effet, des femmes entrées dans le pays avec une autorisation de travail comme danseuses ne vont certainement pas informer la police de leur activité annexe de prostituée et risquer ainsi de voir leur autorisation de travail annulée. Quant à celles travaillant sans autorisation, elles risquent, en s'annonçant, un renouement immédiat. La seule solution juridiquement opportune consisterait à délivrer un permis de travail aux prostituées étrangères et donc à légaliser leur statut.»³ (trad. FMH).

Pour une tout autre question que la commission préparatoire du Parlement tessinois, l'armée israélienne avait eu à faire, il y a quelques dizaines d'années, à ce même conflit de motivation. Max Hastings, correspondant de guerre et historien anglais, a écrit dans ses mémoires: «I once visited an Israeli military training school, where an instructor said to me, 'You know what we mark most highly for here? Telling the truth. We find that so many disasters happen in war because somebody meant to be at point A is really lost ten kilometers away, or someone who is supposed to have reached the objective B has lost half his company because he mistook one escarpment for another. We tell our students: *We'll forgive you anything if*

when you report by radio on the battlefield, *you tell us the exact fact* about where you are and what you are doing.»⁴

Obligation de déclarer et sanctions en droit pénal – droit de ne pas s'auto-incriminer

Pas d'obligation de se dénoncer et droit de garder le silence

«Un des principes de la procédure pénale moderne est que l'accusé a le droit de ne pas contribuer à sa propre incrimination.»^{5, 6} Par conséquent, le droit de ne pas se dénoncer fait également partie des garanties de droit pénal. En 1937 déjà, le spécialiste de droit pénal Max Waiblinger avait déclaré, dans son commentaire sur le code de procédure pénale du canton de Berne: «Mais aujourd'hui, *l'accusé*, en tant que personnalité juridique et partie en justice, a non seulement le droit de garder le silence, mais aussi celui de choisir ce qu'il entend déclarer, et cette volonté ne peut être altérée par aucune des méthodes évoquées ci-après.»^{7, 8} Et le code de procédure pénale bernois contenait en outre, déjà en 1928, un *droit de refus de témoigner* lorsque le témoin assurait de façon crédible que sa déclaration le rendrait lui-même – ou l'un de ses proches – «responsable sur le plan du droit civil ou pénal.»⁹ Ainsi, cette garantie de droit pénal protégeait le témoin également dans le cas de déclarations qui auraient pu être désavantageuses à son égard dans une procédure en responsabilité *civile*.

Depuis quelques décennies, ce droit de ne pas s'auto-incriminer est également protégé par l'art. 6 de la Convention européenne des droits de l'Homme (CEDH), qui garantit un procès équitable.¹⁰

Personne n'est tenu de s'auto-incriminer. En principe, le fait de s'avantager soi-même, autrement dit, d'entraver l'action pénale n'est pas non plus punissable,¹¹ sauf exception – en effet, si un médecin, par exemple, rédigeait en toute connaissance de cause un faux rapport ou un faux acte de décès, il risquerait d'être jugé pour faux dans les titres, en vertu de l'art. 251 du Code pénal (CP).¹²

Point de rencontre entre droit pénal et droit civil

Dans le domaine de la médecine, les problèmes de traitement relèvent souvent à la fois du droit civil et du droit pénal; le droit pénal soumet en effet aussi bien l'homicide par négligence¹³ que les lésions corporelles¹⁴ à des sanctions.¹⁵ C'est pourquoi, nombre de juristes sont sceptiques quant à la question de savoir s'il ne faudrait pas obliger le médecin, non seulement sur le plan moral, mais aussi légalement, à informer de lui-même le patient d'une faute de traitement qu'il aurait commise.

Protéger les systèmes de déclaration volontaire des investigations légales¹⁶ – généralités

Le rapport du Committee on Quality of Health Care in America, publié l'an dernier, consacre – à raison –

plus d'une vingtaine de pages au thème central des bases juridiques nécessaires. Résultat: l'exposé des problèmes est complet. Et les éléments de solutions juridiques proposés sont transposables à la Suisse. Il s'agit par conséquent de ne pas réinventer la roue et de reconnaître sa nécessité pour aller plus loin. Ceux qui, en politique ou dans l'administration, se sont référés à ce rapport pour postuler l'introduction ou l'extension des programmes de rapports d'incidents critiques en Suisse, sans veiller dans le même temps à créer aussi vite que possible les conditions légales nécessaires, devraient se demander pourquoi il n'ont pas retenu le contenu du chapitre 6: difficultés de lecture ou volonté?

Sans confiance, pas de motivation à déclarer

Le rapport du Committee on Quality of Health Care opère à juste titre une distinction entre obligation légale de déclarer (qui vaut également dans la législation des cantons suisses, par exemple pour le cas où un décès n'est probablement pas dû à une cause naturelle¹⁷) et systèmes de déclaration facultatifs complémentaires.¹⁸ Les explications qui suivent concernent avant tout ces systèmes facultatifs.

Les rapports systématiques et le dépistage des problèmes de sûreté représentent une part importante de l'amélioration de la qualité.¹⁹ L'important dans ce domaine est de savoir, en premier lieu, comment motiver les médecins et les autres intéressés à communiquer les informations souhaitées et, ensuite, comment traiter ces informations pour en retirer un bénéfice. Dans les deux cas, il est aussi capital de savoir comment et dans quelle mesure l'on doit ou l'on peut assurer la confidentialité de ces déclarations dans une société litigieuse – «the extent to which confidentiality of information should be maintained given a litigious society».²⁰ Car, dans une procédure en responsabilité civile, l'accès à des appréciations détaillées pourrait fournir à l'avocat du patient des preuves essentielles et serait donc de nature à tuer toute motivation dans un tel système de déclaration («detailed information compiled by peer reviewers, risk managers, or others could greatly help a plaintiff's lawyer to build and prove a case. This in turn creates a strong disincentive to collect and report such information.»²⁰).

Importance des données détaillées ou agrégées pour les questions de responsabilité

Les données obtenues via les rapports d'incidents critiques ainsi que dans le cadre des programmes d'assurance-qualité peuvent s'avérer importantes dans une procédure de droit civil ou pénal en responsabilité contre un médecin ou un hôpital, et ce à différents niveaux d'agrégation. (Afin d'éviter tout malentendu, je tiens à préciser que l'énumération qui suit n'a pas valeur de jugement. Mon avis est que les fautes médicales devraient, dans la mesure du possible, donner lieu à des indemnités en compensation du préjudice subi. Cela dit, si l'on ne met aucune limite à l'utilisation, dans ce but, des données issues de rapports d'incidents critiques, le système de dé-

claration est condamné à disparaître. Il m'importe, par conséquent, de mettre en évidence, dans toute son acuité, ce véritable conflit d'intentions, afin de démontrer que c'est à la «res publica» qu'il appartient de fixer, dans le cadre d'une réglementation légale formelle, un juste équilibre entre «système de déclaration efficace» et «utilisation des informations issues de ce système dans le cadre de procédures en responsabilité».)

- Il est clair que, dans un cas concret, un rapport détaillé («fully detailed report»²⁰) peut être décisif dans une procédure en responsabilité ou une procédure pénale.
- Même si les données ne contiennent pas d'informations sur le patient, parce qu'étant agrégées au niveau de l'hôpital ou du médecin, elles peuvent malgré tout jouer un rôle important dans le fait de savoir s'il y a eu faute en matière d'organisation: «... negligent supervision or credentialling – causes of action that are well known to the plaintiff's bar;»²⁰ «... lawsuits, that ... allege negligence in a practitioner's engaging in a certain activity at all.»²¹ En Suisse, comme dans d'autres pays, une *faute d'organisation* donne droit – à juste titre – à des indemnités versées au patient lésé en compensation du préjudice subi et peut, en fin de compte, aussi avoir des conséquences pénales. Et un médecin praticien qui effectue un traitement malgré de fréquentes complications dans des cas similaires doit, en Suisse également, *endosser la responsabilité* de son acte.
- Même des données où ni le patient ni l'hôpital ne sont reconnaissables peuvent être utiles: «Injuries similar to the plaintiff's were caused by the same mechanism or problem; there was reason for the defendant to know of problems with a certain process or device.»²² En Suisse aussi, être conscient d'un problème, mais ne pas s'y attaquer, c'est faire preuve de négligence et donc être responsable.
- Dernier point: dans un contexte encore plus large, il peut être important de savoir si des techniques, des médicaments ou des produits thérapeutiques particuliers pourraient avoir causé un dommage spécifique – notamment lorsqu'il s'agit d'élucider non pas la question de la faute, mais celle de la causalité.²³

Sources d'informations: le déclarant, l'évaluateur et la banque de données en soi

«Plaintiffs can seek information from three components of a reporting system: (1) the original reporter; (2) the personnel who receive, investigate, or analyze the reports; and (3) the data per se as they reside in the data bank.»²²

N'oublions pas que des informations pouvant s'avérer importantes pour les questions de faute et de causalité et donc susceptibles d'intéresser le juge existent également en dehors des programmes d'assurance-qualité. Le rapport du Committee on Health Care in America mentionne: «external data banks, quality consultants, accrediting bodies such as JCAHO and other persons or organizations that have

information on errors. With regard to the scope of discovery, the major difference for nonparties is that, if compliance with the subpoena would impose a burden on the nonparty, the court may impose a higher standard of relevance on the request for discovery.»²⁴ Le terme de «subpoena» (assignation à comparaître; *ndt*) implique que des personnes refusant de témoigner ou de remettre les documents exigés risquent une sanction.

Il n'en va pas autrement dans le droit suisse:

- Dans le cadre d'une action en justice pour faute de traitement, la partie du patient peut tout d'abord tenter de prouver ce qu'elle avance par un *interrogatoire sur faits et articles* des médecins et du personnel infirmier.²⁵
- Mais, en particulier avec les lois suisses actuelles, il serait, sur le plan du droit, impossible d'empêcher qu'une personne venant à connaître un cas ou à le traiter dans le cadre d'un programme d'assurance-qualité, d'une rencontre avec un praticien ou surtout par le biais de rapports d'incidents critiques soit forcée de *témoigner*. Si elle refusait de s'exécuter, invoquant la confidentialité (par exemple, contractuelle) des informations reçues, le juge civil et le juge pénal pourraient, l'un comme l'autre, la soumettre à quelques jours d'emprisonnement afin de l'inciter à parler.
- Et, en fin de compte, le juge peut, chez nous également, exiger que des informations pouvant s'avérer utiles dans une affaire soient extraites de la banque de données elle-même afin de soutenir la recherche de la vérité devant le tribunal. Car ce *devoir de production des dossiers* vaut en Suisse non seulement pour les parties à un procès, mais également pour un tiers ne participant pas à la procédure. Dans notre pays, le juge peut également lier la demande de remettre le dossier à une menace de sanction en cas de refus, analogue au moyen de coercition que constitue la contrainte par corps pour des témoins récalcitrants.

Pesée des intérêts: compétence du législateur et non du juge

Aux Etats-Unis comme en Suisse, l'élément déterminant en droit procédural pour savoir si un juge peut exiger un témoignage ou des documents, est la question de la pertinence («the rule of relevance»²¹): ceux-ci peuvent-ils s'avérer utiles dans le cas particulier? Or, comme nous l'avons vu, des déclarations de médecins traitants ou d'évaluateurs et des informations issues des rapports d'incidents critiques ou d'une autre banque de données d'assurance-qualité peuvent être déterminantes pour un cas.

Si le juge renonçait à des témoignages ou à des données provenant de banques de données médicales, bien qu'ils puissent s'avérer importants pour un cas, on pourrait, à juste titre, lui reprocher de mener la procédure de manière arbitraire et d'entraver la recherche de la vérité, voire de l'empêcher.²⁶

En d'autres termes, même si le juge réalisait qu'en convoquant un témoin ou en exigeant la production d'un dossier il ferait échouer tout un programme

d'assurance-qualité ou de rapports d'incidents critiques, il devrait maintenir sa décision d'obtenir ces informations dès lors qu'elles pourraient s'avérer importantes dans l'affaire. Car les lois procédurales de notre pays ne permettent pas au juge de mettre en balance la recherche de la vérité dans l'affaire jugée et l'intérêt général à la confidentialité des informations dans le but d'améliorer la qualité en médecine.

Pour le juge, la recherche de la vérité a d'office la préséance – «quand bien même le monde devrait s'effondrer». En Suisse comme aux Etats-Unis, du fait de la *séparation des pouvoirs*, cette pesée d'intérêts relève du *législateur*. Lui et lui seul peut et doit établir, de manière expresse, les données et informations d'assurance-qualité médicale auxquelles le juge ne doit pas avoir accès, et préciser dans quelles circonstances.

Loi sur la protection des données: insuffisance du principe général de finalité

Certes, la loi suisse sur la protection des données (LPD) prévoit en fait, à l'article 4, 3^e alinéa, un principe général de finalité, valable tant pour les organes fédéraux que pour le particulier:

³ Les données personnelles ne doivent être traitées que dans le but qui est indiqué lors de leur collecte, qui est prévu par une loi ou qui ressort des circonstances.

Mais, je pense – et ne suis pas le seul – que cette disposition générale est insuffisante pour empêcher, lors de procédures de droit civil ou pénal pour faute de traitement, les interrogatoires de témoins et les demandes de production de dossiers concernant des informations issues de rapports d'incidents critiques et d'autres programmes d'assurance-qualité.²⁷ En posant ce principe, la loi sur la protection des données a cherché en premier lieu à limiter la transmission de données, mais le législateur n'avait cependant guère l'intention de limiter les possibilités d'investigation du juge.

La question soulevée par le groupe d'experts suisse «Patient Safety Improvement» dans son rapport intitulé «Towards a safe Healthcare System», à savoir «whether additional legal protection is required for patient safety data»,²⁸ appelle par conséquent une réponse par l'affirmative: le juge ne peut remédier à ce problème et c'est donc le législateur helvétique qui doit décider. «Congress should pass legislation ...»²⁹

Quelques programmes et lois

Garantie générale: privilèges des comités de «peer review» aux Etats-Unis

«Every state, except one, statutorily protect from discovery various records and deliberations of peer review committees. [...] These statutes vary considerably in their reach and strength. [...] Oklahoma state law protects any information, including interviews, reports, statements, memoranda, or other data, that is provided, for use in the course of studies for the

purpose of reducing morbidity or mortality.»³⁰ Se fondant sur cette garantie, la cour suprême d'Oklahoma a arrêté que les documents d'un Hospital Infections Disease Committee procédant à l'analyse de tous les cas d'infection dans un but d'amélioration de la qualité ne pouvaient être transmis à des tiers.³¹

Cela dit, les auteurs précisent les circonstances dans lesquelles cette disposition de protection n'est – à juste titre – pas applicable: «The information may not be protected in allegations of *negligent supervision or credentialing by an institution*, because the performance of the peer review process is what is at issue in allegations in such claims.»³¹ Et plus loin: «Some state medical licensing boards have gained access to peer review information for *disciplinary purposes*.»³²

Et en Suisse? Notre législation ne prévoit, pour les activités d'assurance-qualité en médecine, aucune garantie légale de respect de la finalité des données comparable aux différents privilèges des comités de «peer review» aux Etats-Unis, ni au niveau fédéral ni – à ma connaissance – sur le plan cantonal.

National Practitioner Data Bank (NPDB)

Depuis 1986, les assureurs de responsabilité civile doivent annoncer à la NPDB – gérée par la Health Resources and Services Administrations – tous les cas de sinistres liquidés liés à des médecins en pratique privée. Et les autorités de surveillance professionnelle (en Suisse, il s'agirait des directions cantonales de la santé), les hôpitaux et les associations professionnelles doivent communiquer les décisions concernant les «clinical privileges of physicians and dentists», c'est-à-dire par exemple le retrait ou la limitation de l'autorisation de pratiquer.³³

L'accès à cette banque de données est expressément réservé à des utilisateurs déterminés, chargés de prendre des décisions en matière d'autorisations: «mainly hospitals and other health care organizations that credential practitioners.»³⁴ Diverses demandes ont été adressées au Congrès en vue de rendre cette banque de données accessible; elles sont restées jusqu'ici sans succès. Toutefois: «There is nonetheless substantial concern among practitioners that legislative change will eventually succeed». Il n'est donc pas étonnant que les assureurs de responsabilité civile font part de leur «increased difficulty in settling claims because of the resistance of practitioners to being reported.»³⁴

Et dans notre pays? La question ne se pose pas pour l'instant, dès lors que nous ne disposons d'aucune banque de données nationale comparable pour les médecins et les membres des autres professions de la santé, où seraient enregistrées les décisions importantes pour l'autorisation de pratiquer. Dès l'entrée en vigueur des accords bilatéraux avec l'UE, la loi sur l'exercice des professions médicales (LEPM) obligera certes la FMH à tenir une statistique pour le compte de la Confédération, mais elle ne comprendra que des informations ayant trait à la formation postgraduée (titre de spécialiste, etc.), lesquelles seront accessibles au public. Dans le cas du praticien informant le mé-

decin cantonal d'une mauvaise expérience avec un remplaçant, il faudra s'attendre, à l'avenir également, à ce que ce dernier puisse sans difficultés majeures assumer des remplacements ou s'installer en pratique privée dans un autre canton. A mon avis, un registre suisse des décisions émanant d'autorités ou de tribunaux et importantes pour l'exercice de la profession est nécessaire, à l'instar du registre suisse des avocats créé récemment par le Parlement, et devrait exister depuis longtemps. Au demeurant, avec les accords bilatéraux, l'obligation pour l'*Etat* de provenance d'annoncer à l'*Etat* d'accueil les sanctions importantes pour l'exercice de la profession sera imposée par loi, alors qu'elle fait encore défaut sur le plan intercantonal...³⁵ Si l'on crée à cet effet un registre suisse des médecins, la loi (formelle) devra explicitement définir qui a un droit d'accès aux données, auxquelles et dans quelles circonstances, à l'exemple de ce qui se fait aux Etats-Unis. Le projet de loi sur les professions médicales (LPMéd), qui sera présenté sous peu au Parlement, serait l'occasion de combler cette lacune.

Le fait que le législateur devrait définir de manière fiable et surtout *durable* une limitation claire de l'accès à de telles informations est évident, mais n'est hélas pas pour autant garanti. On ne se souvient que trop bien comment, lors de la révision de la Constitution en 1992, il avait éludé la question des *données ayant trait au donneur de sperme*. Le Conseil fédéral et le Parlement avaient en effet longtemps laissé, de manière informelle, le règlement de cette question aux bons soins de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Or, dans sa directive, celle-ci encourageait ce don en promettant l'anonymat du donneur. Lorsque, dix ans plus tard, une disposition constitutionnelle fut créée concernant la procréation médicalement assistée, l'*anonymat* du donneur garanti par la directive de l'ASSM fut annulé *avec effet rétroactif*...

Quality Improvement Organizations for Medicare
Ces institutions mènent des projets d'amélioration de la qualité et procède au réexamen obligatoire de cas («mandatory case review»). Dans ce contexte, les informations ayant trait à des patients ne sont pas accessibles au juge.³⁶

Food and Drug Administration (FDA)

Par le biais du MedWatch System, la FDA reçoit de la part des médecins et de l'industrie des rapports concernant des événements indésirables et des problèmes d'une certaine gravité par rapport aux produits. «Strict confidentiality rules apply to the identities of both reporters and patients; governing laws include the federal Privacy Act and the Freedom of Information Act. Agency regulations since 1995 have protected against disclosure of voluntary reports held by pharmaceutical, biological, and medical device manufacturers, by preempting state discovery laws.»³⁷

Et en Suisse? Je ne doute pas que les responsables du futur Institut suisse des produits thérapeutiques voudront traiter de manière confidentielle les an-

nonces d'effets indésirables de médicaments, en ce qui concerne le médecin ou l'hôpital annonceur.³⁸ Mais le pourront-ils lorsqu'un juge les invitera à témoigner ou à produire un dossier? A mon avis, l'article 62 de la loi sur les produits thérapeutiques devrait expressément régler la question de la coopération devant le tribunal. Car le fait que les données soient traitées confidentiellement et que le Conseil fédéral puisse déterminer celles pouvant être publiées ne répond en rien à la question déterminante pour la motivation des médecins et des hôpitaux à annoncer, à savoir: dans quelle mesure le *juge* doit-il pouvoir y accéder ou non.³⁹ A ma connaissance, cette question n'a encore jamais été discutée explicitement dans le droit suisse.

New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System

New York a introduit un système étatique exemplaire afin de collecter les rapports d'événements indésirables («adverse events») de différentes natures. Le statut d'organisation empêche l'accès des non-initiés aux rapports individuels, ce qui, selon les personnes interviewées, a protégé ce système des tribunaux, même s'il a été remis en question dans différents procès.⁴⁰ En revanche, lorsque le département de la santé enquête sur un certain événement sur la base des rapports reçus, la collectivité et le patient peuvent consulter les résultats.

Mesures de protection pratiques

Différentes solutions existent pour tenter de créer des moyens de protection en plus de garanties juridiques claires de l'Etat.

Promesse contractuelle ou statutaire de traiter les informations confidentiellement

«Some organizations have tried to abide by a promise not to disclose the reporter's identity and so far, have apparently been successful. However they appear to be vulnerable to subpoena.»⁴⁰ Le Medical Error Reporting (MER) System de la FDA se fonde également sur une simple promesse de confidentialité au niveau de l'institution. Sur le plan interne, l'identité du déclarant n'est pas effacée. Parfois, des messages anonymes sont reçus. Les fréquentes demandes d'avocats reçoivent en réponse un rapport général, «but not specific case reports». Jusqu'ici, le MER n'a jamais été forcé, sous peine de sanction en cas de refus, à transmettre des informations aux tribunaux. Mais: «The director considers this to be a significant risk that likely contributes to substantial underreporting.»⁴¹

Et en Suisse? Les programmes de rapports d'incidents critiques menés dans notre pays sont forcément tous basés sur une simple garantie contractuelle ou statutaire de tenir confidentielles les informations sur le déclarant. Jusqu'ici aucune fuite n'a été signalée. Toutefois, l'absence de garanties de protection expresses dans la loi rend nos programmes vulnérables face à une citation comme témoin ou à une demande

du juge de lui remettre un dossier sous peine de sanctions. Ce qui est valable aux Etats-Unis l'est aussi chez nous: «Legal protections are the only possible way ...»²

Un autre problème survient lorsque la même institution est compétente pour l'amélioration de la qualité et pour les mesures d'exécution. Le système de rapports de la navigation aérienne étant souvent cité en exemple, il convient de rappeler que tout n'a pas toujours été sans problème dans l'aviation. «The Aviation Safety Reporting System [ASRS], for example, was not fully trusted by reporters until it was moved from within the Federal Aviation Administration (FAA) to a separate agency, the National Aeronautics and Space Administration (NASA).»⁴¹

Inspection sur place, les dossiers ne quittent pas l'hôpital

Il s'agit de la stratégie adoptée ces dernières années par la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization (JCAHO), une institution d'accréditation, pour pallier l'absence de garanties légales: elle permet à l'hôpital «to disclose details through on-site inspection by JCAHO investigators so that information stayed inside the institution and was not reported externally to JCAHO.» Cela dit, on craint que les investigateurs de la JCAHO ne jouissent pas des mêmes garanties de protection que la commission fédérale de peer review et qu'ils pourraient donc être cités à comparaître en tant que témoin devant le tribunal. De plus: «A practical fear is that involving numerous outsiders will increase the potential for security breaches.» Le rapport constate une fois de plus: «JCAHO is seeking federal statutory protection as a definitive solution to the problem»⁴¹ – autrement dit, des garanties explicites de l'Etat quant à une utilisation des données conforme à leur destination sont indispensables. Notamment parce qu'un investigateur de la JCAHO chargé d'un dossier sur une longue période dans un hôpital particulier n'aurait pas de peine à se souvenir des détails et pourrait être cité comme témoin par le juge.⁴²

Déclarations anonymes⁴³

A première vue, il s'agit d'une solution toute faite. Mais si l'on y regarde de plus près, les désavantages de cette solution sont connus: les évaluateurs ne peuvent poser aucune question et il leur est donc impossible de remonter à la source du problème. Et les déclarants ne reçoivent aucune information en retour, restant pour ainsi dire en suspens avec leur problème, ce qui ne sert pas les intérêts du patient et n'encourage pas à faire part des faits observés.

Anonymisation de déclarations nominatives

Le programme facultatif texan de médecine de transposition («MER-TM») et le système ASRS de la navigation aérienne des Etats-Unis fonctionnent de cette façon. A la satisfaction de tous? Dans le programme ASRS, les données personnelles d'identification sont en général effacées dans les 72 heures après réception du rapport. En 20 ans, il n'y a pas eu le moindre problème. Mais: «The operators of the data bank

[du MER-TM; *nda*] are nonetheless extremely concerned about the possibility of receiving a subpoena»⁴⁴, c'est-à-dire une citation comme témoin ou une demande du tribunal de produire des pièces.

Adoption du système des «tests VIH anonymes»?

Bien que le rapport américain n'en parle pas, il vaudrait à mon avis la peine d'examiner une solution telle que le système de codage utilisé depuis des années avec succès dans notre pays, pour les «tests VIH anonymes». Cela fonctionnerait ainsi: l'auteur d'un rapport d'incident critique recevrait un numéro ou un code qu'il serait seul à connaître. Il garderait ainsi l'anonymat à l'égard du centre de collecte des rapports, mais celui-ci pourrait lui envoyer des informations en retour et lui demander des précisions.

Systèmes de déclaration obligatoire (p. ex. lors de décès inexplicé)

En ce qui concerne de tels systèmes, la question de la pesée des intérêts entre la protection de la confidentialité (pour encourager les déclarations et donc promouvoir la qualité de la médecine) et le droit de la collectivité à être informée a donné lieu à controverse au sein du Committee on Quality of Health Care in America. Pour les dommages graves ou les décès dus à une erreur médicale, on a penché en faveur de l'information de la collectivité, en soulignant toutefois que les données transmises devaient être vérifiées: «Although information about serious injuries and deaths due to errors should not be protected from discovery, it is important that information released to the public is accurate.» Et d'ajouter: «The mere filing of a report should not, by itself, trigger release of information. Rather, information should be released after an investigation has been completed so the information that is released is accurate.»¹⁸

La motivation des médecins à déclarer les cas de décès inexplicés peut certainement être améliorée. C'est du moins l'impression qui se dégage en écoutant autour de soi. Que peut-on faire à ce sujet?

Il s'agirait premièrement de suivre la récente proposition de la présidente de l'Organisation suisse des patients demandant à ce que les blessures graves et les homicides par négligence dans le domaine de la médecine soient redéfinies par le législateur comme des délits poursuivis sur plainte (c'est-à-dire, seulement à la requête du patient ou de ses proches, mais pas d'office), car c'est la seule façon de créer une culture sécuritaire du patient visant à l'évitement des fautes.⁴⁵

Deuxièmement, je me demande si l'on ne pourrait pas réorganiser la collaboration entre pathologie, médecine légale et juge d'instruction de manière à ce que ce ne soit pas le juge d'instruction, ou la police, qui tienne le premier rôle dans chaque cas de décès inexplicé, mais que la pathologie et la médecine légale assument davantage que dans le passé une certaine fonction de filtre. Cela contribuerait également à diminuer les craintes des médecins tenus de déclarer.⁴⁶

«Legal protections are the only possible way ...»

Le rapport américain parvient à la conclusion suivante:

«Fear of legal discoverability or involvement in the legal process is believed to contribute to underreporting of errors.» [...]

«Legal protections are the only possible way to protect identified reporters, report recipients, and reports from discovery but legal protections are not without problems. Specific statutory protection for a particular reporting system may be the most desirable form of protection, but this may not be a realistic option for many systems. Some states' peer review statutes could be used by some types of reporting systems ... but the assurance of protection is not ironclad. [...]

A more promising alternative, proposed recently by the Medicare Payment Advisory Commission (1999), is for the Congress to enact protective federal legislation.

[...] The strongest legal protections would cover the entire chain of custody of the information, from its initial generation to its ultimate use. This strong form of protection is used, for example, in the Health Care Quality Improvement Act's protection for the peer review process.

The committee concludes that *some combination of legal and practical protections would be best*. Each alone is imperfect, but they are mutually reinforcing and together can provide the strongest assurance of confidentiality.»²

Pour l'Allemagne, Ollenschläger en vient aussi à la conclusion que le développement de bases légales pour les procédures de déclaration protégées contre les sanctions fait obligatoirement partie des mesures ciblées d'identification et d'élimination des fautes.⁴⁷

Propositions pour la Suisse

Garantie légale générale pour une utilisation des données conforme au but indiqué

Nous avons besoin, au niveau d'une *loi formelle fédérale*, d'une nouvelle disposition générale garantissant le respect du principe de finalité dans le domaine de l'assurance-qualité et de la recherche médicales,⁴⁸ afin d'assurer la protection de la confidentialité pour les déclarants, les personnes recevant et évaluant les déclarations ainsi que pour les données enregistrées. Les dispositions pourraient par exemple s'inspirer de la réglementation de l'Etat d'Oklahoma³¹ et avoir la teneur suivante:

Utilisation conforme des données médicales servant à l'assurance-qualité

¹ Les informations issues des mesures d'assurance-qualité et de recherche en vue de réduire la morbidité et la mortalité dans le domaine de la médecine ne peuvent être utilisées que conformément au but communiqué aux déclarants.⁴⁹

² Valent comme mesures d'assurance-qualité et de recherche au sens du 1^{er} alinéa, notamment:

- les programmes de rapports d'incidents critiques;
- les programmes de revue par des pairs (entre autres: cercles de praticiens);
- les médiateurs et bureaux d'expertises des associations et institutions;⁵⁰
- ... [à compléter évent.].

³ Valent comme informations au sens du 1^{er} alinéa, notamment:

- les interviews;⁵¹
- les rapports;
- les déclarations;
- les mémorandums.

⁴ Sont notamment soumis au principe de finalité du 1^{er} alinéa:

- l'auteur d'informations (le déclarant);
- la personne recevant ou évaluant les informations;
- les données contenues dans les banques de données correspondantes.

⁵ Le principe de finalité exclut notamment:

- la transmission (production de dossiers) des données définies au 4^e alinéa, let. c, aux tribunaux, aux autorités et aux assureurs, dans le cadre d'une vérification de la qualité de traitement des hôpitaux, des médecins et d'autres fournisseurs de prestations actifs dans la prise en charge de patients;
- la citation comme témoin, par les tribunaux ou les autorités, des personnes mentionnées au 4^e alinéa, let. a et b, dans le cadre d'une vérification de la qualité de traitement des hôpitaux, des médecins et d'autres fournisseurs de prestations actifs dans la prise en charge de patients.

[évent.: ⁶ Demeure réservée, la transmission d'informations pertinentes concernant des personnes ou des institutions:

- aux autorités fédérales ou cantonales compétentes pour l'admission ou l'accréditation de fournisseurs de prestations médicales,⁵² sur demande motivée et lors d'une enquête;
- pour des enquêtes sur la qualité des programmes d'assurance-qualité et de recherche eux-mêmes.³¹]

Cette disposition devrait en soi faire partie d'une loi fédérale sur le traitement des patients. Mais une telle loi n'existe pas en Suisse, en raison de la répartition des pouvoirs entre Confédération et cantons. Entrent par conséquent en ligne de compte:

- la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) du 6 octobre 2000 (pas encore en vigueur); introduction de la disposition proposée: au chapitre 6, en tant qu'article 80a (nouveau); ou bien
- la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) du 18 mars 1994; introduction de la disposition proposée: en tant qu'article 58a (nouveau).

Une solution judicieuse serait de supprimer l'article 58 (garantie de la qualité) de la LAMal et de l'introduire dans la LPGA, avec la nouvelle disposition proposée ici.

Cela n'aurait par contre aucun sens d'ancrer cette dernière dans la loi fédérale sur la protection des données, car celle-ci ne vaut que pour les autorités fédérales et les particuliers, mais pas pour les hôpitaux publics cantonaux et communaux.

Examen et mise au point d'autres lois fédérales (notamment de la LPT)

Comme je l'ai déjà dit plus haut, les dispositions actuelles de la future loi sur les produits thérapeutiques (LPT) sont à mon avis insuffisantes pour exclure que, dans des procès en responsabilité civile contre des hôpitaux et des médecins, des collaborateurs de l'institut soient convoqués comme témoins et invités à produire des documents.

Recherche des garanties légales manquantes d'utilisation conforme dans le domaine de la santé; notamment: registre des médecins et instituts d'accréditation

Il conviendrait de passer en revue l'ensemble du domaine de la santé publique pour voir qui reçoit des informations dans un but précis, clairement délimité, sans que la législation garantisse, avec toute la clarté et la sécurité voulue, l'utilisation de ces données conformément à leur destination.

On peut penser par exemple au registre suisse des médecins encore à créer (cf. plus haut dans l'article), mais également à des autorités et des institutions d'accréditation. Tant le registre suisse des médecins, qui – espérons-le – devrait être créé sous peu, que la future institution d'accréditation pour les facultés de médecine et la FMH (dans le domaine des titres de formation postgraduée) auront besoin d'informations aussi complètes que possible et non enjolivées pour mener à bien correctement leurs tâches. Mais que se passera-t-il si un juge, dans une affaire de responsabilité civile impliquant un hôpital ou un médecin, leur demandant de présenter les documents ayant trait à l'exercice de la profession, à l'accréditation ou à la demande de titre et les prie de témoigner devant le tribunal?

Remplacement d'un système de responsabilité civile basé sur la faute par un système d'indemnisation sans égard à la faute («no-fault compensation»)

Le Committee on Quality of Health Care in America souligne, à juste titre, le lien entre assurance-qualité (avec l'indispensable confidentialité des systèmes de déclaration) et la question du système de responsabilité civile. Il déclare: «Another proposed reform, no-fault compensation for medical injuries, might promote reporting by eliminating the adversarial inquiry into fault and blame that characterize the current liability system.»¹⁸

En 1994 déjà, Marilyn Sue Bogner avait clairement montré (N.B. en qualité d'employée de la FDA,

et non pas des médecins américains) où se trouvaient les problèmes et ce qu'il fallait faire pour développer une culture d'ouverture par rapport aux erreurs médicales. Elle aussi a souligné l'utilité d'une indemnisation sans égard à la faute dans le droit en matière de responsabilité civile. Le recours à la «no-fault compensation» représentait pour elle la solution numéro un, et c'est seulement en second lieu qu'elle mentionnait le système du «no-fault reporting», c'est-à-dire des rapports d'incidents critiques sans égard à la faute: «[No-fault compensation; *nda*] not only would do away with the fear of litigation, but it would provide compensation for all those who have impairment from adverse events rather than the very few who have successful malpractice suits (Johnson et al.: The economic consequences of medical injuries, JAMA 1992, Vol 267 (18), 2487-92.)»⁵³

En Suisse, le Conseil fédéral a mis en consultation, l'an dernier, un avant-projet de révision totale du droit de la responsabilité civile; celui-ci prévoit certes divers changements, mais pas le passage à un régime d'indemnisation sans égard à la faute. Reprenant les arguments du Committee on Quality of Health Care in America et ceux de Marilyn Sue Bogner, le Comité central de la FMH s'est à nouveau⁵⁴ clairement prononcé en faveur de l'adoption d'un tel régime:

«Le plus important:

- Nous saluons le fait que le projet ne qualifie pas la médecine de «particulièrement dangereuse».
- Nous rejetons pour la médecine la présomption de faute a priori appliquée aux entreprises (autrement dit le renversement de la charge de la preuve). Cette solution est inappropriée; elle porterait trop fortement atteinte à la relation entre patient et médecin ou hôpital.
- Nous proposons en revanche, dans le domaine de la médecine, de remplacer la responsabilité d'organisation par un système de *no-fault compensation*, qui permet d'indemniser le patient pour les dommages subis, sans que ce dernier doive faire grief d'une faute à des personnes déterminées ou à un hôpital.»

Et plus loin: «... Pour la médecine, la question n'est pas de savoir si le droit de responsabilité civile doit être révisé, mais plutôt comment il doit l'être pour le mieux. Il est donc essentiel de ne pas choisir la voie du renversement de la charge de la preuve, mais de poursuivre de façon conséquente en direction d'un système d'indemnisation sans égard à la faute. Le débat sur la question de l'élimination des fautes diagnostiques et thérapeutiques a également repris chez nous ces derniers mois, à juste titre. Les expériences réalisées dans d'autres pays montrent que pour améliorer efficacement la sécurité il faut surtout éviter que les personnes déclarantes ne deviennent des «boucs émissaires». Il vaut la peine à cet égard de lire l'interview du 10 avril 2001 du responsable de l'Office fédéral des assurances sociales pour la gestion de la qualité, où la rédactrice du «Bund» pose la

bonne question: «Serait-on prêt à faire part d'une faute, sachant que l'on risque d'être poursuivi en justice?»

Et finalement, les coûts: question politique et juridique

La question des coûts de l'assurance-qualité ne relève pas seulement de la politique, mais est aussi d'ordre juridique, car il existe une réserve légale pour le domaine du service public. Autrement dit, l'État ne peut financer une activité que si une base légale l'y autorise. Or, les analyses d'erreurs ne coûtent pas rien: «... it is shortsighted to overlook the fact that hospi-

tals and medical groups will quietly decide whether they can afford to invest in new safety measures.»⁵⁵ Dans le domaine de l'assurance-maladie, les articles 58 LAMal et 77 OAMal permettent de financer les programmes d'assurance-qualité par le biais des caisses-maladie. Mais les activités proposées en avril 2001 par le groupe de travail ad hoc («Schweizer Task Force») nécessitent également un subventionnement direct de la part des pouvoirs publics, et ce, non seulement pour le domaine LAMal, mais pour l'ensemble de la médecine. Pour cette raison également, je pense que nous avons besoin d'une nouvelle base légale qui permettra vraiment d'avancer.

- 1 Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, et al: To err is human. Building a safer Health System. Washington D.C.: Institute of Medicine (National Academy Press); 2000; recommandation N° 6.1., p. 10 et p. 111s.
- 2 Kohn [1], p. 129.
- 3 jbi dans la NZZ du 5 juin 2001, p. 14.
- 4 Hastings M. Going to the wars. London: Macmillan; 2001; p. 180.
- 5 Hauser R. Kurzlehrbuch des schweizerischen Strafprozessrechts. Bâle: Helbing & Lichtenhahn; 1984; p. 167.
- 6 Il en allait encore autrement dans le code de procédure pénale du canton d'Uri de 1908: «Wenn der Angeschuldigte auf an ihn gestellte Fragen zu antworten sich weigert und auf der Weigerung beharrt, so ist ihm zu erklären, dass seine Weigerung im Protokoll vermerkt werde, und dass diese Weigerung vom Gericht als ein Schulindizium betrachtet werden dürfe. Zudem kann Schmälerung der Gefangenenkost bis auf 4 Tage ... verfügt werden.» (cité d'après Walder H. Das Verhör mit dem Angeschuldigten. In: Strafprozess und Rechtsstaat. Fascicule publié à l'occasion du 70^e anniversaire du Prof. H. F. Pfenninger. Zurich: Schulthess; 1956; p. 182.
- 7 Waiblinger M. Das Strafverfahren des Kantons Bern. Bern: Merkur AG, Langenthal; 1937; p. 175.
- 8 Il vaut la peine, au demeurant, de citer ici la liste de ces moyens de pression mentionnés par Waiblinger: «administration de denrées de luxe nocives – notamment alcool, morphine ou cocaïne et, moins souvent, nicotine – qui affaiblissent l'instinct de conservation et qui délient souvent les langues ...» (trad. FMH) Waiblinger [7], p. 175.
- 9 Art. 141, al. 2, de la loi sur la procédure pénale du canton de Berne du 20 mai 1928, citée par Waiblinger [7], p. 219.
- 10 Cf. ATF 124 I 189, consid. 3.a., concernant le principe de l'équité du procès, selon l'art. 4 de l'ancienne Cst et l'art. 6 CEDH ainsi que – également important dans l'affaire jugée – l'art. 14, par. 3, let d., du Pacte ONU II.
- 11 Contrairement au fait d'entraver l'action pénale envers une autre personne, acte qui, en principe, est toujours répréhensible. Voir, entre autres, le commentaire sur l'art. 305 CP de Trechsel S. Schweizerisches Strafgesetzbuch. Kurzkommentar. Zurich: Schulthess; 1997; p. 949.
- 12 Le principe qui veut que certains actes bien définis effectués en vue de se soustraire à l'action pénale soient punissables est, lui aussi, bien ancré dans la tradition du droit pénal. Ainsi, l'art. 12 de la loi bernoise concernant l'introduction du Code pénal suisse du 6 octobre 1940 stipulait: «Wer ein totgeborenes Kind oder eine menschliche Leiche ohne Anzeige an die Behörde beerdigt, verbrennt oder beiseiteschafft, wird mit Busse oder mit Haft bestraft.» (cité d'après Waiblinger M. Bernisches Strafrecht. Langenthal: Merkur AG; 1944; p. 23). Cette disposition était également applicable à l'auteur d'un crime faisant disparaître le cadavre ou l'enfant mort-né: «Er schafft so einen Tatbestand strafbarer Selbstbegünstigung.» (Waiblinger [7], p. 24).
- 13 Art. 117 du Code pénal (CP).
- 14 Les lésions corporelles graves (art. 122 CP) sont poursuivies et punies d'office et les lésions corporelles simples (art. 123 CP), seulement sur plainte de la personne lésée.
- 15 En revanche, pour la médecine, le fait de mettre la vie en danger ne joue pas de rôle dans ce contexte, car ici seul «celui qui, sans scrupules, aura mis autrui en danger de mort imminent» est puni (art. 129 CP).
- 16 Kohn [1], p. 109 à 131.
- 17 Les problèmes de motivation liés à l'obligation de déclarer dictée par la loi sur les épidémies ont une autre origine. En effet, dans ce cas, la question ne se pose généralement pas de savoir si le médecin pourrait avoir commis une faute diagnostique ou thérapeutique.
- 18 Kohn [1], p. 110.
- 19 Kohn [1], p. 112: «The systematic reporting and tracking of safety problems is an important approach to quality improvement.»
- 20 Kohn [1], p. 112.
- 21 Kohn [1], p. 114.
- 22 Kohn [1], p. 113.
- 23 Kohn [1], p. 115.
- 24 Kohn [1], p. 116.
- 25 Même si la personne inculpée n'est pas tenue de s'exprimer dans le droit pénal – et que, du reste, elle ne pourrait pas non plus être punie pour de fausses déclarations dans le droit civil; une personne n'a en effet pas à témoigner en ce qui la concerne et n'a donc pas à craindre de sanction pour faux témoignage. Les témoignages de tiers et la production de documents par la partie et par des tiers sont par conséquent d'autant plus importants.
- 26 Voir, concernant le droit à l'interrogatoire des témoins à charge et à décharge, l'ATF 121 I 308 consid. 3.b. et l'ATF 125 I 135 consid. 6c/cc.
- 27 C'est notamment le cas du professeur bernois de droit pénal Gunther Arzt (communication personnelle, 6 juin 2001).
- 28 Expert Group «Patient Safety Improvement» (Editors: Brunner HH, Conen D, Günter P, von Gunten M, Huber F, Kehrer B, Komorowski A, Langenegger M, Scheidegger D, Schneider R, Suter P, Vincent C, Weber O). Towards a safe Healthcare System. Lucerne: 2001; p. 15.
- 29 Kohn [1], recommandation N° 6.1., p. 110.
- 30 Kohn [1], p. 119/120.
- 31 Kohn [1], p. 120.
- 32 Kohn [1] renvoie, à la p. 120, à: Arnett v. Dal Cielo, 42 Cal. Rptr. 2d 712 (1995); Arizona Occupations Code Section 32-1451.01 (E).
- 33 Kohn [1], p. 121.
- 34 Kohn [1], p. 122.

- 35 Art. 12 de la directive 93/16 de l'UE pour les médecins: «Lorsque, dans un Etat membre d'accueil, des dispositions législatives, réglementaires et administratives sont en vigueur, concernant le respect de la moralité ou de l'honorabilité, y compris des dispositions prévoyant des sanctions disciplinaires en cas de faute professionnelle grave ou de condamnation pour crime et relatives à l'exercice de l'une des activités du médecin, l'Etat membre d'origine ou de provenance transmet à l'Etat membre d'accueil les informations nécessaires relatives aux mesures ou aux sanctions de caractère professionnel ou administratif prises à l'encontre de l'intéressé, ainsi qu'aux sanctions pénales intéressant l'exercice de la profession dans l'Etat membre d'origine ou de provenance.» En conséquence, les accords bilatéraux résoudreont le problème sur le plan international, mais le problème demeurera au niveau intercantonal. Une absurdité pour les patients et aussi pour les cantons – chargés de surveiller l'exercice de la profession.
- 36 «Case review information with patient identifiers is not subject to subpoena in a civil action» (Kohn [1], p. 123).
- 37 Kohn [1], p. 123.
- 38 Les données personnelles du *patient* ne devront, quant à elles, pas du tout être transmises à l'institut.
- 39 Même dans le message du 1^{er} mars 1999 (FF 1999 3151), le passage concernant l'article en question (art. 61 à l'époque) ne précise pas si, dans une procédure pénale ou de responsabilité civile contre un hôpital ou un médecin, le juge doit ou non pouvoir accéder aux données. Les explications du message («Pour déterminer s'il y a un intérêt digne d'être protégé, l'autorité compétente devra procéder dans chaque cas à une pesée des intérêts en présence») ne protégeront guère les collaborateurs de l'institut contre une invitation du juge à remettre des documents ou une citation comme témoin. La LPT devrait donc contenir les éléments d'appréciation décisifs, autrement dit, collaboration avec le tribunal: «oui», «non» ou «oui dans les circonstances suivantes...».
- 40 Kohn [1], p. 124.
- 41 Kohn [1], p. 125.
- 42 Kohn [1], p. 128.
- 43 Kohn [1], p. 126.
- 44 Kohn [1], p. 127.
- 45 Kessler M. Schweiz Patientenzzeitung 2001;6. Illustrons cela à l'aide d'un exemple tiré de la pratique du Bureau d'expertises de la FMH: un expert mandaté par le bureau d'expertises à la demande des proches d'un patient décédé parvient à la conclusion qu'une faute de traitement est à l'origine du décès. Si l'on peut ensuite, sur la base de l'expertise, régler de manière extrajudiciaire les questions de réparation du dommage et du tort moral, alors est-il vraiment utile d'ajouter à cet accord entre les parties, du fait de l'expertise, une déclaration de l'hôpital au juge d'instruction, qui mènera à une enquête complémentaire de droit pénal, voire à un jugement? Le résultat est en effet prévisible: contestation des conclusions de l'expert et édification d'un «mur du silence» à l'égard des proches du patient à seule fin d'éviter les conséquences pénales. A quoi cela sert-il?
- 46 L'envoi à l'hôpital de policiers en uniforme par le juge d'instruction, comme cela arrive encore parfois aujourd'hui, est particulièrement traumatisant pour les médecins et le personnel soignant. Or, il pourrait en être autrement: en Ecosse, les décès inexplicables en médecine sont en premier lieu élucidés sous l'égide de la médecine légale; même sur le plan externe, c'est dans un entretien personnel que le médecin légiste écossais (mais pas anglais) explique par exemple ses conclusions aux proches du patient et aux médecins ou au personnel soignant (communication personnelle du Prof. Derrick Pounder, Dundee, août 1997). Voilà une justice à la fois proche du citoyen et faisant preuve de ménagement.
- 47 Ollenschläger G: Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit; Bull méd suisses 2001;82:1404-10.
- 48 La délimitation entre assurance-qualité et recherche n'est pas toujours fixe: Casarett D, et al. Determining when quality improvement initiatives should be considered research. JAMA 2000;283(17):2275-80.
- 49 Cela permettrait des solutions flexibles en ce sens que l'on pourrait fixer dans le programme lui-même qui peut accéder aux informations, auxquelles et quand. On pourrait alors introduire la disposition de l'art. 77 OAMal, créée uniquement pour les programmes d'assurance-qualité spécifiques à la LAMal, au niveau – indispensable – de la loi formelle et ainsi la généraliser. (L'art. 77 OAMal prévoit que «les modalités d'exécution [contrôle de l'observation, conséquences de l'inobservation, financement]» soient réglées dans le programme.)
- 50 L'ombudsman de la société de médecine cantonale, le représentant des patients dans un hôpital et le bureau d'expertises (celui de la FMH, par exemple) ne peuvent jouer leur rôle de médiation avec succès que si les deux parties (patient et médecin traitant) peuvent avoir la certitude que les informations reçues ne seront pas divulguées à des tiers. Mais qu'arriverait-il si un juge forçait un ombudsman à lui remettre les documents qu'il détient sur un cas donné et à comparaître comme témoin? Les données du médecin (contrairement à celles du patient) ne sont pas placées à coup sûr sous la protection du secret professionnel médical selon l'art. 321 CP. Et que se passerait-il si le juge obligeait le bureau d'expertises à communiquer s'il a déjà donné plusieurs mandats d'expertise par rapport à un même hôpital ou un médecin déterminé, et demandait les dossiers en question?
- 51 *Ndt*: dans le texte allemand, l'auteur a repris ici la terminologie de l'Etat d'Oklahoma (cf. Kohn [1], p. 120), avec l'idée d'une adaptation ultérieure aux conditions helvétiques.
- 52 Mais pas aux assureurs.
- 53 Marilyn Sue Bogner: A Frontier for Change; dans: Bogner MS (ed.). Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994; p. 373-83; p. 381.
- 54 Le Comité central de la FMH avait proposé, déjà en 1991, dans le Bulletin des médecins suisses et dans un communiqué de presse, la création d'un fonds pour les cas de rigueur, puis, en 1999, une indemnisation indépendante de la faute pour les victimes de complications (dans une prise de position rédigée lors de travaux menés au sein de la Société suisse pour la politique de la santé, avec la participation de la FMH notamment, en vue de la mise en place d'un système d'indemnisation sans égard à la faute, sous la forme d'une fondation facultative ou d'une nouvelle assurance sociale obligatoire). Toutefois, ni l'une ni l'autre de ces deux propositions n'ont suscité un grand intérêt de la part du Conseil fédéral ou du Parlement.
- 55 Brennan TA. The Institute of Medicine Report on medical errors – could it do harm? N Engl J Med 2000;342(15):1123-5.