

# «Pas de déclaration d'accidents aériens sur ce formulaire!» [1]

CIRSmedical – mesures visant la protection de la confidentialité

*Hanspeter Kuhn, avocat, secrétaire général adjoint de la FMH*

*Dr Georg von Below, domaine de l'assurance-qualité de la FMH*

Deutsch erschienen  
in Nr. 26/2003

## Résumé

CIRSmedical, le système de déclarations d'incidents critiques (IC), fera l'objet, en Suisse également, d'une réglementation légale fédérale sur la protection de la confidentialité (garantie de l'utilisation pertinente des données ou respect du principe de finalité des données). La question demeure de savoir combien de temps il va falloir attendre. Dans l'intervalle, il semble utile d'évoquer la réunion de plusieurs mesures visant à protéger la confidentialité, notamment:

- ne pas déclarer les cas qui ont conduit à un dommage sérieux pour le patient (cf. 3.1);
- permettre les déclarations anonymes (3.2);
- rendre les déclarations non identifiables (désidentification) après évaluation (3.3);
- fixer une politique explicite en matière de traitement des données (3.4);
- demander aux cantons d'édicter des ordonnances concernant le CIRS et l'assurance-qualité faisant expressément référence au secret de fonction (3.5). [Pour ne pas devoir réinventer x fois la roue, on pourrait songer raisonnablement à prôner la collaboration entre le groupe de projet CIRS et la Conférence suisse des directeurs des affaires sanitaires afin d'élaborer un modèle d'ordonnance en la matière];
- examiner si une étude d'avocats pourrait être chargée du rôle de bureau de dépôt des déclarations et d'évaluation des IC (3.6).

## 1. Introduction

Un mode délibéré de déclaration et d'évaluation des IC serait préférable [2]. Il paraît clair [3] que la sécurité du patient serait ainsi améliorée. Il est tout aussi évident que l'annonce d'incidents critiques dépend de la protection de la confidentialité de la déclaration, ce que la littérature

médicale [4] et les milieux politiques informés [5] reconnaissent d'ores et déjà comme indispensable. Le principe a été appliqué de manière concrète dans de nombreux pays, tout spécialement dans le domaine de l'aéronautique – non sans quelques difficultés initiales: «One country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.» [6] L'article qui suit présente quelques mesures de confidentialité possibles et débat de leurs avantages et de leurs limites.

Nous ne ferons qu'évoquer en marge, ici, la question du besoin d'agir en matière de législation pour l'application du CIRS, traitée dans l'article paru il y a deux ans dans le Bulletin des médecins suisses [7]. Nous ne reviendrons pas non plus sur le fait que le CIRS et une réglementation sur la «responsabilité civile» en fonction du principe de «No-Fault-Compensation» [8] se soutiendraient réciproquement.

## 2. Définition du problème

Les données émanant de déclarations d'IC, mais aussi plus généralement celles qui sont obtenues dans le cadre de programmes d'assurance-qualité, peuvent jouer un rôle à divers niveaux dans les procédures de droit civil ou pénales en matière de responsabilité civile contre hôpitaux, médecins et autres soignants [9, 10]. Les considérations faites à ce sujet aux Etats-Unis sont parfaitement applicables en Suisse. En effet, comme aux Etats-Unis, il est chez nous déterminant de savoir si des informations en la matière peuvent s'avérer pertinentes pour le juge lors d'un procès en responsabilité civile du médecin.

Quelles sont les informations susceptibles d'être pertinentes?

2.1 Ce serait, p. ex., une déclaration d'IC dans un cas concret de dommage devant être examiné par le juge. Ce dernier n'aurait guère la

possibilité de renoncer à une révélation des documents concernés, au risque, sinon, de se voir reprocher de ne pas élucider le cas de manière sérieuse.

- 2.2 Les IC annoncés peuvent aussi intéresser le juge si ceux-ci, même s'ils concernent d'autres patients du même hôpital, peuvent se révéler pertinents dans la question de la faute sur le plan de l'organisation de l'établissement [12].
- 2.3 La question de la faute sur le plan de l'organisation peut aussi se révéler pertinente si d'autres hôpitaux ont connu le même type d'IC [12].
- 2.4 Les informations pertinentes pour le juge ne sont pas nécessairement limitées aux programmes d'assurance-qualité proprement dits. Le rapport du «Committee on Health Care» américain évoque aussi la possibilité d'un rôle joué par des banques de données externes, des professionnels du domaine de l'assurance-qualité, des centres de certifications et d'autres personnes et/ou organisations qui ont eu connaissance d'erreurs ou de fautes [13].
- 2.5 Enfin, il peut aussi être important de savoir si des comportements particuliers, des médicaments ou des produits médicaux ont pu causer le dommage à examiner et ce lorsqu'il ne s'agit pas de connaître la faute, mais d'éclaircir la question de la causalité [14]. Dans ce domaine, le juge peut même s'intéresser à des études en cours dans la recherche médicale. Aux Etats-Unis, on a déjà reconnu en 1997 que «le tribunal peut exiger la mise à disposition d'études scientifiques (même si elles ne sont pas encore publiées!) et év. des déclarations de chercheurs si ces travaux ont un rapport avec le cas traité.» (trad. FMH) [15]

### 3. Mesures justifiées de protection de la confidentialité

#### 3.1 Ne pas déclarer les cas qui ont conduit à un dommage sérieux

«Do not report aircraft accidents [...] on this form» [16]. Pour des raisons juridiques, la limite valable en matière de déclarations d'IC en vigueur dans le domaine de l'aéronautique (se limiter aux «near misses», c'est-à-dire aux accidents évités de justesse et n'ayant pas eu de conséquences graves), doit être vivement recommandée dans le domaine de la médecine. Certes, il apparaît d'emblée paradoxal de ne pas relever dans le système de déclaration *volontaire* d'IC les cas véritablement graves [17]. Cette

autorestriction est néanmoins indispensable pour deux raisons:

Premièrement, les cas graves aboutissent plus facilement chez le juge. Il s'ensuit une pression non négligeable pour exiger la révélation des déclarations d'IC sur le cas en question (cf. plus haut, 2.1). Il existerait d'ores et déjà une pression significative en ce qui concerne les expertises *extra-judiciaires*.

Deuxièmement, les IC pour lesquels le dommage a pu être évité de justesse sont beaucoup plus fréquents que ceux qui entraînent des dommages sérieux pour le patient [18, 19]. Ces derniers ne sont que la pointe de l'iceberg, dans toutes les industries et en médecine également. En se limitant aux cas bénins, on ne doit renoncer qu'à une partie mineure des conclusions possibles.

#### Appréciation

Renoncer à déclarer les cas de dommages sérieux subis par le patient dans le système de déclarations spontanées CIRS est indispensable aussi longtemps que ce système n'est pas soumis spécialement à la protection légale de la confidentialité [20].

#### 3.2 Permettre les déclarations anonymes ou sous pseudonyme

Plusieurs systèmes CIRS permettent les déclarations anonymes. Il est ainsi possible d'abaisser le seuil d'inhibition [21]. Les limites ou les inconvénients de la déclaration anonyme sont néanmoins connus. Souvent, s'il s'agit de personnes impliquées dans un environnement immédiat, on connaît d'emblée l'auteur de la déclaration [22]. L'absence des auteurs anonymes de la déclaration lors de l'évaluation du cas fait qu'il n'y a pas ou peu de retour d'information, ce qui n'est guère encourageant pour favoriser la motivation à déclarer [23]. Il serait dès lors faux de ne voir que la solution de la déclaration anonyme sans songer à d'autres mesures possibles de protection de la confidentialité.

Les inconvénients de la déclaration anonyme peuvent être atténués par l'annonce sous pseudonyme. Ce mode de codage par pseudonyme veut dire que l'évaluateur ne connaît pas le nom du déclarant mais qu'il peut, si nécessaire, poser des questions via l'administrateur du codage [24], codage qui pourrait être confié, en l'occurrence, à une étude d'avocats (cf. 3.6).

#### Appréciation

La possibilité de déclarations anonymes et/ou codées se justifie, mais ne saurait régler tous les problèmes de protection de la confidentialité.

### 3.3 Rendre les déclarations non identifiables après évaluation (désidentification)

Dans le contexte du CIRS, la désidentification est de deux sortes: le *fait de rendre méconnaissable* des personnes et des lieux constitue depuis longtemps une norme en matière de publications scientifiques, que ce soit dans le domaine de la médecine ou du droit.

La désidentification dans le système CIRS peut se faire de surcroît en *détruisant la déclaration originale* après évaluation. Dans le système de déclarations volontaire de l'aéronautique américaine (ASRS) [26], comme également dans le CIRS à base volontaire en vigueur au Texas dans le domaine de la médecine transfusionnelle, les déclarations sont détruites ou abrégées. S'agissant du programme ASRS, l'identification des personnes est effacée en règle générale 72 heures après réception de la déclaration. Aucune fuite n'a été relevée depuis 20 ans. Il convient d'ajouter que le système ASRS se fonde sur un principe de respect de la finalité des données ancré dans la loi.

Le programme texan MER-TM n'a lui non plus jamais failli. Mais les administrateurs de la banque de données texane en matière de déclaration dans le domaine de la médecine transfusionnelle sont très inquiets quant à la perspective de devoir être cités comme témoins au tribunal ou de recevoir une sommation de production de dossiers [27].

#### Appréciation

La désidentification avant la transmission à un cercle de destinataires élargi répond à une nécessité évidente. Cela dit, toute désidentification n'a qu'une efficacité limitée. Selon les informations dont ils disposent, un petit ou un grand nombre de lecteurs peuvent malgré tout reconnaître de quelles personnes ou institutions il s'agit [28]. Il serait dès lors recommandé d'entreprendre la désidentification en équipe (médecins *et* soignants) afin de permettre un retour d'information à l'intérieur de chaque profession sur la manière concrète de rendre les déclarations non identifiables. C'est un moyen d'augmenter le sentiment de sécurité chez les déclarants.

La deuxième question est de savoir si la déclaration originale doit être détruite après évaluation. Il y a là conflit sur l'objectif à atteindre: pour des raisons de protection de la confidentialité, la destruction est recommandée. La règle immuable dans ce domaine est celle-ci: «la destruction des données est le moyen le plus efficace de protection des données». Les pionniers du CIRS relèvent néanmoins qu'il peut être important, suite à une nouvelle apparition d'IC, de revoir les déclarations d'IC plus anciennes. Si l'on décide,

dans un hôpital, de ne pas détruire les déclarations, nous sommes d'avis qu'il faut envisager sérieusement d'externaliser la réception et l'évaluation des données en les confiant à une étude d'avocats (cf. 3.6).

### 3.4 Fixer une politique explicite en matière de traitement des données pour le CIRS, en édictant des règles de confidentialité ancrées dans un règlement ou une convention

Il est judicieux et nécessaire d'établir des directives de traitement et de protection des données pour le CIRS à l'intention de l'établissement hospitalier, de la société de discipline médicale, etc. [29]. Ces directives devraient être définies sur le plan formel par les organes responsables et communiquées aux personnes impliquées. Le CIRS d'un hôpital pourrait se présenter ainsi:

1. L'établissement hospitalier fera tout pour assurer la confidentialité. Il ne transmettra pas de déclarations CIRS internes et confidentielles volontairement, mais uniquement dans le cas où un juge l'exige et que l'hôpital ne saurait totalement ou en partie refuser de se plier à cette exigence [30].
2. Il se peut que la protection de la confidentialité, dans un cas de responsabilité civile devant un tribunal, ne puisse être appliquée dans son intégralité. Les conséquences en seraient les suivantes:
  - a) si l'on songe que la seule application du système de déclaration d'IC, surtout la prise de mesures adéquates, peut améliorer la qualité, des désavantages réels dans un cas concret de responsabilité civile ne sont guère à craindre;
  - b) il ne peut y avoir à soumettre une déclaration du cas concret à l'appréciation du juge, parce que dans l'hôpital concerné, le CIRS ne recense pas les cas sérieux de dommages subis par le patient.
3. Tout en soupesant les chances et les risques, l'hôpital s'en tient au CIRS. Il ne nous paraît pas indiqué, tant pour la qualité de l'assistance aux patients que pour le climat régnant entre collaborateurs, d'attendre l'introduction de meilleures mesures légales dans ce domaine.

#### Appréciation

Tout système de déclaration d'IC exige des directives claires de protection des données. Celles-ci ne sauraient cependant suffire. D'autres mesures doivent les accompagner. A titre d'exemple, citons, aux Etats-Unis, le Medical Error Reporting System (MER) de la Food and

Drug Administration (FDA), système qui se fonde sur une simple promesse de confidentialité à l'échelle de l'institution. Le MER n'a jamais, jusqu'ici, été menacé de peines pénales en cas de refus de livrer des informations aux tribunaux. Cela dit, sa direction estime que c'est un risque important qui contribuerait à diminuer de manière significative le nombre de cas annoncés (Under-Reporting) [31]. La situation en Suisse est comparable.

### 3.5 Edicter une ordonnance ou un complément d'ordonnance au système CIRS sur le plan cantonal concernant l'assurance-qualité, avec des dispositions sur la protection de la confidentialité et une référence formelle au secret de fonction en droit pénal [32]

Dans les hôpitaux publics, le secret du patient (secret professionnel médical) est déterminant, lorsqu'il s'agit de la sphère intime du patient [33]. Par contre, en ce qui concerne le *secret de fonction* [34], l'Etat est maître du secret et non le patient. Le médecin et le personnel médical d'un *hôpital public* sont soumis en principe également au secret de fonction [35]. Les programmes d'assurance-qualité et CIRS peuvent être considérés comme relevant de la sphère secrète de l'hôpital. De ce fait, le gouvernement cantonal, pour l'hôpital public, peut fixer explicitement par ordonnance inhérente à la loi hospitalière ou de santé que les déclarations et évaluations de CIRS et autres programmes d'assurance-qualité sont soumises au secret de fonction.

(Le secret de fonction ne saurait cependant s'appliquer au cabinet médical ou à l'hôpital privé. Dans les hôpitaux privés, on peut toutefois tenter d'argumenter, devant le juge, de la violation du secret commercial au sens du Code pénal [36]).

#### Appréciation

Il serait souhaitable de disposer de garanties cantonales formelles quant à l'affectation des données provenant CIRS et de l'assurance-qualité dans les lois hospitalières et sanitaires, voire les deux. Le juge ne peut faire valoir l'obligation de renseigner ou de témoigner que si l'autorité supérieure délivre le porteur de l'information du secret de fonction. L'autorité peut refuser la levée du secret afin de protéger le système CIRS et d'autres programmes d'assurance-qualité.

### 3.6 Externalisation du bureau de réception des déclarations et du suivi de l'évaluation chez l'avocat

Des industries délèguent souvent à l'extérieur certaines tâches relatives au CIRS [37]. Dans la

mesure où il n'existe pas encore de bases légales spécifiques pour la déclaration d'IC en médecine, il nous paraît justifié d'étudier la question de savoir si l'on peut et veut externaliser certaines fonctions là où un devoir légal de tenue du secret existe déjà. Qui pourrait entrer en ligne de compte?

Il n'existerait, p.ex., pas de protection particulière si les tâches CIRS étaient déléguées à une société de discipline médicale [38].

Une autre instance possible à qui déléguer serait la médecine du travail. Ce domaine-là, s'il s'appuie sur une conception moderne, est proche du CIRS, comme le montre la convention de collaboration entre un institut de médecine du travail et une grande entreprise industrielle suisse: «En cas d'apparition de risques particuliers, la collaboration se fonde sur une analyse de ceux-ci, l'élaboration d'un concept de sécurité et l'évaluation régulière de l'analyse des risques et du concept de sécurité.» (trad. FMH) L'externalisation en médecine du travail ne saurait néanmoins représenter la solution de choix. On peut dire en effet qu'en règle générale, on devra tout d'abord veiller à ne pas confier de surcroît aux responsables de médecine du travail les tâches relatives au CIRS. De plus, la médecine du travail s'appuie traditionnellement sur le secret médical de droit pénal (en médecine du travail, les maîtres du secret sont les collaborateurs de l'entreprise), lequel ne saurait être opposable au patient concerné.

La solution juridique la plus sûre est de confier à une étude d'avocats le soin d'accueillir les déclarations, d'administrer sous code les déclarations anonymes ou sous pseudonyme, ainsi que de procéder à la désidentification et au suivi de l'évaluation. Concernant les avocats et leurs collaborateurs [39], la loi stipule que «l'avocat est soumis au secret professionnel pour toutes les affaires qui lui sont confiées par ses clients dans l'exercice de sa profession; cette obligation n'est pas limitée dans le temps et est applicable à l'égard de tiers. Le fait d'être délié du secret professionnel n'oblige pas l'avocat à divulguer des faits qui lui sont confiés» [30].

#### Appréciation

L'externalisation des fonctions CIRS évoquées à une étude d'avocats pourrait se révéler pertinente lorsque l'on décide, en milieu hospitalier ou dans les sociétés de discipline médicale, de ne pas détruire l'original des déclarations (cf. 3.3.), et/ou lorsque aucune ordonnance cantonale n'offre la garantie explicite de protection de la confidentialité en faisant référence au secret de fonction.

### 3.7 Mesure principale à prôner: créer une réglementation sur la confidentialité dans la législation fédérale

L'expérience tirée de l'aéronautique s'applique de manière tout aussi évidente en médecine: «One country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.» [41] Dès lors, la Suisse nécessite elle aussi le plus tôt possible une garantie ancrée dans la loi de l'utilisation des données (protection de la confidentialité) en matière de CIRS comme pour d'autres programmes d'assurance-qualité. HP Kuhn a présenté il y a deux ans dans le Bulletin des médecins suisses [42] une disposition possible inspirée de la réglementation en vigueur dans l'Etat américain de l'Okla-homa. Le 26 mars 2003, un projet de loi (*Patient Safety Bill*) a été soumis au Congrès américain, qui prévoit les dispositions suivantes en matière de protection de la confidentialité:

#### Congrès américain 2003: Patient Safety Bill [43] (2003)

[...]

#### SEC. 922. Confidentiality and Peer Review Protections

- a) En général: nonobstant d'autres dispositions légales, les données concernant la sécurité du patient sont protégées et confidentielles (shall be privileged and confidential).
- b) Etendue de la protection (scope of privilege): sous réserve des dispositions du point c, les données concernant la sécurité du patient au sens de la lit. a) ne sont *pas* soumises à:
  - 1) l'obligation de production, dans la procédure de droit civil, pénal ou administratif;
  - 2) l'obligation de production, dans les procès de droit civil, pénal et administratif;
  - 3) le devoir de révélation, selon le traité sur la liberté d'information (Freedom of Information Act) ou toute autre disposition analogue fédérale ou étatique;
  - 4) l'admission, en tant que preuve, dans des procès de droit civil, pénal et administratif, ou
  - 5) l'utilisation dans le cadre de rapports de travail ou en relation avec l'accréditation, la certification, l'autorisation de pratiquer et d'autres autorisations [credentialing, qualifications pour les médecins agréés, p.ex.], dans la mesure où la personne concernée [le médecin, etc.] a participé au développement, à la quête, à l'annonce ou à la conservation de données sensibles concernant le patient.

- c) Dispositions concernant la révélation de données (Disclosure requirements). Les formes suivantes de révélation ou de transmission de données sont autorisées (parce qu'elles se révèlent nécessaires au bon fonctionnement de l'organisation de la sécurité des patients):

- 1) la révélation de données concernant la sécurité du patient au sens de la lit a, fondée sur les dispositions légales concernées, données qui ont été développées ou traitées par le prestataire de soins ou se trouvent en sa possession *indépendamment* de déclarations à l'organisation de sécurité des patients (ex.: le dossier médical ou d'autres informations importantes peuvent continuer à être divulgués);
- 2) la révélation de données par un prestataire de soins ou par une organisation de sécurité des patients demeure autorisée dans le cadre d'une procédure disciplinaire ou pénale contre un fournisseur de prestations, si la révélation des données ou des informations concernées est:
  - a) importante pour la procédure (material to the proceeding);
  - b) dans l'intérêt public et
  - c) impossible à obtenir d'une autre manière (not available from any other source).
- 3) La révélation de données importantes, par un fournisseur de prestations ou une organisation de sécurité des patients, à la Food and Drug Administration (l'équivalent de Swiss Medic) et à ses fonctionnaires si cette révélation est en relation avec un produit autorisé par une telle administration ou avec une activité sous sa surveillance, dans un objectif de sécurité, de qualité ou d'efficacité du produit ou de l'activité.
- 4) La révélation par un fournisseur de prestations ou une organisation de sécurité des patients dans le cadre des paragraphes 2.A.1 à 2.A.4 ou de la section 921 de la loi.
- d) Transmission de données: la transmission des données concernant la sécurité du patient, de la part du fournisseur de prestations à une organisation de sécurité des patients, ne conduit pas à la perte de la protection de la confidentialité selon la loi ou les lois des Etats.

#### Appréciation

Il semble que s'impose d'urgence la nécessité de réglementer le système CIRS par une loi fédérale. Une protection de la confidentialité explicitement ancrée dans la loi est aussi évoquée aux



Etats-Unis dans le rapport IOM de 1999, dont s'est inspiré l'OFSP dans sa campagne de l'an 2000: «Congress should pass legislation to extend [...] protections to data related to patient safety and quality improvement [44] [...]; legal protections are the only possible way [...]» [45]. A maints endroits, aux Etats-Unis [46–48] et dans d'autres pays [49], on a parlé de la nécessité, avant et après cette publication, d'arrêter des dispositions légales spécifiques. Reste à espérer que notre législateur s'en inspirera rapidement, en se fondant sur:

- les dispositions existantes sur la confidentialité en aéronautique;
- les dispositions concernant la protection des données pour les programmes de revue par des pairs instaurées parfois depuis des décennies (!) dans certains Etats américains [50];
- le projet de loi (Patient Safety Bill) présenté au Congrès américain.

Une telle réglementation pourrait et même devrait impérativement être ancrée dans une loi fédérale, en Suisse également, p. ex. sous la forme d'un art. 80<sup>bis</sup> de la Loi sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) [51].

Dans la foulée, il s'agirait aussi d'examiner d'autres lois fédérales quant à la question de savoir si les garanties d'utilisation justifiées des données existant déjà sous forme d'ordonnance, souvent non détaillées, pourraient être ancrées dans une loi formelle. Il faudrait songer, p. ex., pour la LAMal [52], à des garanties formelles de cet ordre pour l'assurance-qualité, aux annonces concernant les médicaments et les dispositifs médicaux selon la Loi sur les produits thérapeutiques [53], aux informations sensibles dans le cadre des procédures de certification et d'accréditation d'un hôpital [54] ou d'un autre établissement de formation prégraduée et postgraduée selon la Loi fédérale sur l'aide aux universités ou la Loi sur l'exercice des professions médicales (LEPM).

#### 4. La formule d'annonce abrégée sur les IC est-elle une mesure moins efficace?

##### Appréciation

Cette mesure, proposée par le Prof. Karl Spühler [55], Dr en droit, est rejetée par les pionniers en matière de CIRS comme étant inadéquate [56]. Ils pensent en effet que les détails d'un IC sont souvent importants pour en déterminer la cause.

- 1 «Do not report aircraft accidents on this form», tels sont les mots figurant en haut de la formule CIRS du système de la NASA pour l'aviation civile américaine (Aviation Safety Reporting System [ASRS]). En effet:

«Accidents and criminal activities are not included in the ASRS-program and should not be submitted to NASA.» cf. ch. 3.1. <http://asrs.arc.nasa.gov/main.htm> (reporting forms); [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_01/14cfr91\\_01.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/14cfr91_01.html).

- 2 Wald H, Shojania KG. Incident Reporting, Prepared for the Agency for Healthcare Research and Quality. In: Evidence Report/Technology Assessment. 2001; 43:chapitre 4; données bibliographiques exhaustives jusqu'à et y compris 2001. «Flanagan first described the *critical incident technique* in 1954 to examine military aircraft training accidents.» <http://www.ahcpr.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>
- 3 Même si Wald et Shojania [2] relèvent que: «In fact, no studies have established the value of incident reporting on patient safety outcomes. [...] The nature of incident reporting, replete with hindsight bias, lost information, and lost contextual clues makes it unlikely that robust data will ever link it directly with improved outcomes. Nonetheless, incident reporting appears to be growing in importance in medicine.»
- 4 Rapport IOM de 1999 concernant le *Committee on Quality of Health Care in America*. In: Kohn LT et al. To err is human. Building a safer Health System. Washington, DC: Institute of Medicine; 2000. Cette publication est citée plus loin sous le titre «To err is human». Cf. également le rapport actuel de Wald et Shojania [2].
- 5 O'Neill statement on Patient Safety Improvement Act, June 5, 2002 from the Office of Public Affairs: «We know from other high risk industries, such as aviation, that a fundamental requirement for improvement is that it must be safe to learn from errors. Punishment, ridicule and legal exposure drive error reporting underground so corrective action does not occur. Properly constructed health care quality and safety initiatives should be protected from liability. They are not now.» <http://www.us-treas.gov/press/releases/po3154.htm>.
- 6 Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System, before the US Subcommittee on Health, Committee on Ways and Means, House of Representatives, February 10, 2000: «There are currently seven countries that have operating voluntary, confidential incident reporting systems. These countries are United Kingdom, Australia, Canada, Russia, Taiwan, Korea, and the United States. *Each country has preserved the concepts of voluntary and confidential as the necessary structure to accomplish the receipt of reports. But all countries are very aware of their survivability in relation to confidentiality. 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.*» <http://legislative.nasa.gov/hearings/connell2-10.htm>.
- 7 Kuhn HP «Congress should pass legislation to extend protection». Bull Méd Suisses 2001;82(40): 2119-28.
- 8 Kuhn HP [7], avec bibliographie.
- 9 Kuhn HP [7].
- 10 To err is human, tout le chapitre 6 (cf. [4]).
- 11 To err is human, p. 114 (cf. [4]).
- 12 To err is human, p. 113 (cf. [4]).
- 13 To err is human, p. 116 (cf. [4]).
- 14 To err is human, p. 115 (cf. [4]).

- 15 Black B. Subpoenas and science – when lawyers force their way into the laboratory; sounding board. *N Engl J Med* 1997;336(10):725-7.
- 16 Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System (cf. [6]): «The ASRS reporters are protected when they report to this system. [...] An indication of the importance of confidentiality is provided by the fact that over 70% of the reports in the ASRS database contain statements revealing human error information. It is not unusual for reporters to discuss their own operational mistakes, mistakes they won't tell others (like other government agencies or organizations), let alone the reasons why it happened. Confidential incident reporting provides an insight into events from the human perspective that can rarely be obtained through other methods. [...] *However, accidents and criminal activities are not protected from enforcement actions, and should not be submitted to the ASRS.* [...] In relation to legal issues, incidents rarely give rise to the issues of negligence and liability inherent in more serious events, like accidents.» <http://legislative.nasa.gov/hearings/connell2-10.html>.
- 17 Le système de déclarations volontaires d'IC, d'une part, et les prescriptions de l'Etat à l'égard de la déclaration obligatoire d'autre part – comme dans un cas de décès non naturel – sont deux choses bien distinctes (qui doivent le rester) et le fait de séparer les deux questions n'est qu'apparemment un paradoxe. On peut néanmoins comprendre que la question peut en désorienter plus d'un qui ne s'est penché sur le problème qu'en surface. Cf. p. ex. cette confusion chez Oggier W. *Transparence indispensable en santé publique. Notre point de vue (Helsana) 2003;1*. Il critique le fait que le CIRS, pour la Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR) se limite aux IC sans dommage sérieux (near misses), évoquant le fait que l'organisation professionnelle serait quelque peu réticente à procéder à des évaluations probantes.
- 18 Wald et Shojania [2]: «Broadening the targets of incident reporting to include no harm events and near misses offers several advantages. These events occur 3 to 300 times more often than adverse events, they are less likely to provoke guilt or other psychological barriers to reporting, and they involve little medico-legal risk. In addition, hindsight bias is less likely to affect investigations of no harm events and near misses.» <http://www.ahcpr.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>.
- 19 L'entreprise américaine Du Pont fabriquait à l'origine des explosifs. En 1818, une explosion a tué 40 employés. L'enquête qui a suivi le drame a conduit à la mise sur pied d'un concept de sécurité révolutionnaire, aboutissant à la conclusion qu'une entreprise souhaitant abaisser le nombre d'accidents graves et de blessures légères doit diminuer le nombre d'agissements incertains. Il existe en effet un lien statistique constant entre nombre d'actes dangereux sans conséquences dramatiques – pour lesquels «tout est bien allé, une fois de plus» – et des accidents moins bénins plus rares ainsi que des accidents plus graves, survenant moins souvent encore. L'accident grave représente en quelque sorte la pointe de l'iceberg, les agissements téméraires se situent au-dessous... NZZ, 12 octobre 1994, «Forschung und Technik, die Unfallpyramide»; ainsi que HP Kuhn. It is forbidden to crash this airplane. In: Fellmann W, Poledna T (éd.). *Die Haftung des Arztes und des Spitals*. Zurich: Schulthess; 2003.
- 20 Après l'introduction des dispositions légales adéquates, ce renoncement sera probablement nécessaire – cf. le système de déclarations volontaires de l'aéronautique américaine (ASRS) [16].
- 21 Cf. comme aux Etats-Unis: Ben Karpf, V-NASA Partnership Aims At Patient Safety, Washington «Veterans Affairs and NASA officials have signed an agreement to develop a reporting system for medical errors based on a similar system NASA developed for the aviation industry, July 2000: *Fear Of Reprisal* – The PSRS will be an *anonymous way* for anyone in the VA health care system to report any errors or close calls without fear of punishment or repercussions. Dr. Garthwaite noted that a nurse who accidentally dispensed an incorrect medication to a patient – a medication similar in name and appearance to the prescribed one – might be more willing to report such an event if he or she were confident that his or her job would not be compromised.» <http://www.usmedicine.com>.
- La société américaine de neurologie rappelle à bon escient que précisément en ce qui concerne le domaine des affaires concernant les vétérans, il existe d'ores et déjà des bases légales adéquates pour la protection de la confidentialité: «The VA is able to implement such a system with relative ease because of *unique legal protections* for VA Quality Assurance activities.» American Academy of Neurology (AAN) Legislative Position on Patient Safety – Key Considerations. <http://www.aan.com/professionals/patient/legislative.pdf>.
- 22 Dans les hôpitaux où les formulaires d'IC sont remplies à la main (ce qui prend moins de temps), on reconnaît souvent l'écriture de l'auteur et l'identité peut être évidente, même sans document manuscrit. L'anonymat est toujours relatif. Un médecin pourra même, le cas échéant, identifier un patient dans une annonce anonymisée.
- 23 Cf. à nouveau: Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System [6]: «Our system (as opposed to one which has anonymous reporting) has the capability of calling incident reporters and obtaining additional information as well as discussing the safety event with the reporter. When these interactions occur, you have pilots talking to pilots and controllers talking to controllers, etc. This process produces an increase in the validity of the data. We are able to find out the «why» of the event, not just a terse description. [...] The importance of feedback to the reporter communities cannot be underestimated. The ability of the ASRS program to convert the aviation community's report input into constructive output is evidenced by the many products produced by the ASRS.» <http://asrs.arc.nasa.gov>
- 24 Kuhn HP [7].
- 25 Cf. à nouveau: Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System [6]: «The goal is to remove enough information to protect the reporter and preserve the safety message from the actual words of the person reporting. This process of de-identification also relates to other topics of interest which include the public release of information and legal discovery. The ASRS database includes the data that has been determined to be most important. Due to limited resources, the ASRS performs a type of triage to determine which reports will be fully analyzed for inclusion in the database.» <http://legislative.nasa.gov/hearings/connell2-10.html>.

- 26 «Registered participants will have the ability to view reports based on aggregate data for benchmarking purposes. We may share data that contains *no center-identifying information* with the following third parties: FDA, AABB, registered program participants, and collaborating researchers. These third parties will use the information for research, benchmarking, and/or to identify national trends.» <http://www.mers-tm.net/privacy.html>.
- 27 To err is human; p. 127 (trad. FMH). [4].
- 28 Les juristes se souviennent d'une panne classique de désidentification du Tribunal fédéral. Dans l'un de ses arrêts publié au Recueil officiel, le TF a évoqué l'affaire de M. X., Dr en droit, qui «tient une étude d'avocats à Bâle et à Rarogne». BGE 102 IA 28 (3 mars 1976). Jugement en l'affaire X. contre l'autorité de surveillance des avocats valaisans. N = 1: il n'y avait guère de choix possible! [HP. K. doit cette référence au Prof. Thomas Geiser, Dr en droit, de l'Université de Saint-Gall et président, à l'époque, de la Commission d'experts du Conseil fédéral «Protection des données dans l'assurance-maladie et accidents sociales et privée» (1998–2000).]
- 29 Cf., p. ex. les directives en matière de traitement des données:  
– Système ASRS de l'aéronautique américaine: <http://www.hq.nasa.gov/privacy.html>;  
– Système MER-TM en ce qui concerne la médecine transfusionnelle au Texas: <http://www.mers-tm.net/privacy.html>.
- 30 Selon la pratique judiciaire en Suisse, il est possible, en principe, de plus ou moins filtrer les documents devant être livrés au juge. En Suisse, on trouve un exemple de ce type de filtrage en ce qui concerne le domaine bancaire – Fel. dans la NZZ du 28 mars 2003, p. 25: litige concernant des documents internes de la commission bancaire (trad. FMH): «Comme il ressort d'un arrêt du TF (qui eut [sans doute provisoirement] le dernier mot à la suite d'un litige en partie exacerbé, concernant une entraide judiciaire), la Commission fédérale des banques ne saurait, dans le cadre d'une procédure pénale contre les anciens organes et réviseurs de la Banque cantonale genevoise, livrer sans limite à consultation des documents internes. [...] Selon ce jugement lausannois à la Salomon, les intérêts de la poursuite pénale vont en principe, il est vrai, en direction des intérêts de la confidentialité. Si les procès-verbaux et déclarations devaient être divulgués sans autre, ces intérêts seraient lésés dans une trop grande mesure.» – Se fondant sur le même argument, on peut proposer à un juge, dans une procédure de responsabilité de l'hôpital, de ne pas éditer les déclarations originales, mais bien plutôt de lui fournir les réflexions fondées sur la déclaration ayant conduit à prendre ou non telle ou telle mesure.  
Extrait des considérants du Tribunal fédéral: «3.4 Cela étant, il est incontestable que l'intérêt à garder secrets les documents servant à la formation interne de l'opinion de l'autorité doit également être pris en considération dans le cadre d'une demande d'entraide. C'est en effet ce qu'exprime l'art. 27 PPF (RS 312.0) – de manière analogue à l'art. 30 DPA (RS 313.0) dont il s'inspire largement (cf. FF 1990 III 1161 ss, 1167) – lorsqu'il mentionne avant tout la consultation de pièces officielles et prévoit que l'entraide judiciaire peut être refusée, restreinte ou assortie de charges si des intérêts publics importants ou les intérêts manifestement légitimes d'une personne concernée l'exigent.» [http://www.bger.ch/index\\_recherche](http://www.bger.ch/index_recherche): 8G.114/2002.
- 31 To err is human; p. 125 [4].
- 32 Cette proposition émane du Prof. Gunther Arzt, Dr en droit, prof. émérite ordinaire en droit pénal à l'Université de Berne. Communication personnelle à HP. Kuhn, printemps 2003.
- 33 J. Martin et O. Guillod partagent cette opinion sur le point de recoupement entre secret de fonction et secret professionnel, Bulletin des médecins suisses 2000;81(37): p. 2047 à 2052.
- 34 *Art. 320 du Code pénal suisse: violation du secret de fonction*  
1. Celui qui aura révélé un secret à lui confié en sa qualité de membre d'une autorité ou de fonctionnaire, ou dont il avait eu connaissance à raison de sa charge ou de son emploi, sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende.  
La révélation demeure punissable alors même que la charge ou l'emploi a pris fin.  
2. La révélation ne sera pas punissable si elle a été faite avec le consentement écrit de l'autorité supérieure.
- 35 Stratenwerth G. Schweizerisches Strafrecht. Besonderer Teil II. Stämpfli: Berne; 2000; p. 376.
- 36 Art. 161 du Code pénal suisse. La révélation d'éventuelles déclarations d'IC, dans un cas devant être jugé au tribunal, ne pourrait ainsi être évitée (dans le CIRS, n'annoncer dès lors que les incidents critiques sans dommages sérieux! [«near misses»]). Mais lors de déclaration de cas semblables, il faudrait pouvoir convenir d'un certain filtrage des informations (p. ex. par le biais d'un expert devant les tribunaux) en invoquant le secret commercial.
- 37 Wald et Shojanian [2]: «Barach and Small describe the characteristics of incident reporting systems in non-medical industries. [...] The majority of these systems were mandated by federal regulation, and provide for voluntary reporting. All of the systems encourage narrative description of the event. Reporting is promoted by providing incentives including: Immunity. Confidentiality. Outsourcing of report collation. Rapid feedback to all involved and interested parties. Sustained leadership support.» <http://www.ahcpr.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>.
- 38 Un problème particulier se poserait dès lors si la première évaluation et, surtout, la désidentification, ne se faisait d'emblée qu'en dehors de l'hôpital, p. ex. par une société de discipline médicale. En effet, les personnes effectuant l'évaluation pour le compte de la société de discipline ne pourraient faire valoir le secret professionnel ou de fonction de l'hôpital. Il en irait autrement si ce dernier confiait ce rôle à une étude d'avocats.  
Exemple à l'étranger: le manque de protection légale en matière de confidentialité et de déclarations d'IC à l'extérieur a eu pour conséquence que le CIRS de l'instance américaine d'accréditation hospitalière JCAHO ne reçoit pratiquement plus de déclarations de cas. Wald et Shojanian [2]: «In many states, critical incident reporting and analysis count as peer review activities and are protected from legal discovery. However, other states offer little or no protection, and reporting events to external agencies (eg, to JCAHO) may obliterate the few protections that do exist. In recognition of this problem, JCAHO's Terms of Agreement with hospitals now includes a provision identifying JCAHO as a participant in each hospital's quality improvement process.»



- 39 Le secret médical et le secret professionnel des avocats sont valables pour l'ensemble des collaborateurs, quelle que soit leur profession. Un avocat peut également engager un médecin comme collaborateur, tout comme un institut de médecine du travail peut engager des psychologues ou des ingénieurs dont l'activité est dès lors soumise au secret médical.
- 40 Art. 13 de la Loi fédérale sur la libre circulation des avocats du 23 juin 2000, 935.61 [http://www.admin.ch/ch/f/rs/935\\_61/index.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/935_61/index.html)
- 41 Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System [6]: «Each country has preserved the concepts of voluntary and confidential as the necessary structure to accomplish the receipt of reports. But all countries are very aware of their survivability in relation to confidentiality. 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.»
- 42 Kuhn HP [7].
- 43 Le débat parlementaire au congrès américain peut être consulté sur l'internet à l'adresse suivante: <http://capwiz.com/govexec/issues/bills/> (lien: patient safety). Le «Patient Safety Bill» a été déposé le 26 mars 2003 au Sénat: 108<sup>th</sup> Congress, 1<sup>st</sup> Session, p. 720.
- 44 To err is human, p. 115 et 129 [4].
- 45 To err is human, p. 129 [4].
- 46 Déclaration de l'AMA au Congrès américain, 8 mai 2002: «Congress can help create a culture of safety by allowing medical professionals to convene to discuss patient safety problems and potential solutions without having their discussions, findings, or recommendations become the basis for class action or other lawsuits. If the fear of litigation continues to pervade efforts to improve patient safety and quality, our transformation into a culture of safety on behalf of our patients may never be fully realized.» <http://www.ama-assn.org/ama/pub/article/6303-6226.html>
- 47 Richard G. Roberts, American Academy of Family Physicians, article du 5 juin 2002: The Honorable Nancy Johnson, Chair, Ways and Means Health Subcommittee: «Developing such a culture depends on federal protections of confidentiality and voluntary reporting that The Patient Safety Improvement Act contain.»
- 48 *Ben Karpf*, VA-NASA Partnership Aims At Patient Safety, Washington – Veterans Affairs and NASA officials have signed an agreement to develop a reporting system for medical errors based on a similar system NASA developed for the aviation industry, July 2000 <http://www.usmedicine.com/article.cfm?articleID=36&issueID=12>. La société américaine de neurologie rappelle à ce propos: «The VA is able to implement such a system with relative ease because of *unique legal protections* for VA Quality Assurance activities.» American Academy of Neurology (AAN) Legislative Position on Patient Safety – Key Considerations; <http://www.aan.com/professionals/patient/legislative.pdf>. Bressler H. The sentinel event policy: a response by the Joint Commission. *J Health Law* 2000;33(3): 519-39: «Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, USA. In this Comment, Harold Bressler, General Counsel of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations responds to an earlier article, and states that the Commission is fully aware of and concerned with the possible discoverability of hospital incident analyses related to the Commission's Sentinel Event Policy. The Commission believes that precautions can be taken to minimize the possibility that such materials will be found discoverable, but *maintains its position that federal legislation is required* to ensure the availability of adequate protections.» Là où le CIRS est appliqué dans les hôpitaux à l'aide de formules manuscrites (ce qui est le moins chronophage), l'écriture peut être reconnue par de nombreux participants. Elle peut l'être également en l'absence d'écriture manuscrite. L'anonymat est une notion toute relative.
- 49 Pays-Bas: Giard RW. More safety for patients requires confidentiality in the enquiry into medical errors. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147(1):8-10. Dutch. PMID: 12564290: «Recently, a seven-month-old baby died after a cardiac intervention and a medical error was presumed. An independent committee investigated this mishap after the confidentiality of the report was guaranteed. However, because of a judicial ruling, the report had to be made public, which caused great upheaval. To improve safety, error management requires confidential investigation to ensure co-operation of all parties involved. There are two conflicting and irreconcilable aims: medical professionals want to establish what went wrong, legal professionals want to establish who is at fault. The position of investigative committees should be (legally) fortified with a guarantee of confidentiality and sound underlying principles of investigation should be delineated.» Danemark: Csillag C. Danish doctors want a new system to report medical errors. *Lancet* 2002; 360(9336):858.
- 50 To err is human, p. 119 [4].
- 51 Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA), 830.1.
- 52 La limite entre assurance-qualité et recherche scientifique peut être floue: Casarett D et al. Determining when quality improvement initiatives should be considered research. *JAMA* 2000; 283(17):2275 à 2280.
- 53 Pour les Etats-Unis, cf. To err is human; p. 123 [4]: «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.»
- 54 Cf. autorités d'accréditation d'un hôpital aux Etats-Unis, in «To err is human» [4] p. 125. «JCAHO is seeking federal statutory protection as a definitive solution to the problem».
- 55 Spühler K. Aspects de droit civil et de procédure civile en matière de CIRS. Exposé tenu lors d'un congrès sur le droit de la santé, le 24 octobre 2002 à Berne: «Hormis ses aspects positifs, le corps médical doit être conscient du fait que le système n'est pas sans risques sur le plan de la procédure. Il serait bon, vu les doutes que l'on peut émettre en la matière, de soumettre les formules ad hoc à vérification.» (trad. FMH)
- 56 Dr Beat Kehrer, St-Gall, Dr Sven Staender, Männedorf; communication personnelle aux auteurs, mars/avril 2003.