

Prise de position de la fondation Sécurité des patients Suisse quant à l'expertise « Systèmes de rapport et d'apprentissage dans les hôpitaux »¹

Depuis le début des années 2000, de nombreux établissements de santé ont mis en place des systèmes de déclaration anonyme des erreurs dans le but d'améliorer la sécurité des patients. Aujourd'hui, le CIRS (Critical Incident Reporting System) est introduit presque partout et joue un rôle indispensable dans le recensement des risques cliniques en tant que système d'apprentissage. Désormais, dans de nombreux cantons, le CIRS ou le statut de membre du réseau CIRNET font même partie des exigences qualitatives des hôpitaux répertoriés. Toutefois, des incertitudes juridiques ont été signalées très tôt de toutes parts. La possibilité d'utiliser le contenu des déclarations en tant que moyens de preuve dans des procédures civiles ou pénales, en particulier, a été considérée dès le début comme un danger majeur de l'emploi de tels systèmes de déclaration. En outre, les inquiétudes qui existaient déjà ont été ravivées par la décision du Tribunal fédéral du 8 décembre 2016, selon laquelle les déclarations CIRS peuvent être utilisées comme moyens de preuve ([TF 1B_289/2016](#)).

Dans le cadre des discussions qui se sont ensuivies dans les milieux spécialisés, la conseillère nationale Ruth Humbel a déposé une motion en décembre 2018 ([18.4210](#)), laquelle demande « *une base légale protégeant la confidentialité des systèmes de rapport et d'apprentissage utilisés dans les hôpitaux, tels que les systèmes de déclaration des erreurs (Critical Incidence Report System, CIRS), les évaluations par les pairs, les cercles de qualité, les audits cliniques et les colloques de morbidité-mortalité* ». Le souhait est également que « *la loi garant[isse] que les événements documentés à des fins d'apprentissage ne puissent pas être utilisés par les tribunaux.* »² Dans son avis du 29 mai 2019, le Conseil fédéral a certes confirmé l'importance des systèmes de notification des erreurs (ceux-ci étant « *à la base de l'analyse des erreurs systémiques, des risques, des événements critiques et des quasi-accidents se produisant dans des établissements de santé* » et « *contribu[ant] ainsi à promouvoir une culture constructive en matière de sécurité et de traitement des erreurs des fournisseurs de prestations* ») ; toutefois, il a proposé de rejeter la motion. Parallèlement, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a commandé une expertise pour clarifier diverses questions, ce document ayant été publié sur son site le 31 mars 2021. La fondation Sécurité des patients Suisse salue expressément cette démarche et remercie les auteurs, Prof. Thomas Gächter et Prof. Dr Kerstin Noëlle Vokinger, de l'université de Zurich, pour la rédaction de cette expertise.

Le mandat de l'expertise était lié à des interrogations concrètes, concernant notamment la question de la protection à garantir (pour le système, pour la personne à l'origine de la déclaration ou pour la personne responsable de l'événement) ainsi que les possibilités juridiques et pratiques de la mise en place d'une telle protection. Il s'agissait également d'examiner comment l'on peut justifier que, faute de preuves, il ne soit pas possible de faire valoir des prétentions dans une procédure civile ou pénale ou concernant des enjeux de politique sanitaire. En lien avec ce sujet, l'expertise devait répondre à une autre question : celle de savoir comment trouver un équilibre entre l'intérêt au secret des personnes à l'origine des déclarations et les intérêts légitimes des autorités, des tribunaux ou des patientes et patients.

¹ Expertise – Systèmes de rapport et d'apprentissage dans les hôpitaux (en allemand ; Berichtssysteme in Spitälern - Rechtsfragen rund um den Schutz von Berichts- und Lernsystemen in Spitälern vor gerichtlichem Zugriff) du 26 mai 2020, rédigée par Prof. T. Gächter et Prof. Dr Vokinger sur mandat de l'OFSP ([Télécharger](#))

² La motion 18.4210 a été adoptée par le Conseil national par 177 voix, sans opposition, lors de sa séance du 29 octobre 2020 ([Bulletin](#)) et, à l'heure de la rédaction de la présente prise de position, le Conseil des Etats vote à son propos.

Dans la description de la situation juridique actuelle, tous les domaines du droit pertinents (droit civil, droit pénal, droit public) font l'objet d'une appréciation juridique, les principales conclusions pouvant se résumer ainsi :

- Selon l'évaluation juridique, les déclarations CIRS ont valeur de « titres » et peuvent par conséquent être invoquées en tant que moyens de preuve classiques dans tous les types de procédure.
- En partant du principe que les déclarations CIRS sont anonymes et que seuls les cas n'ayant pas de conséquences juridiques ou dommageables sont déclarés, il est généralement supposé que ces éléments bénéficient d'une reconnaissance limitée en tant que preuves.
- Toutefois, la reconnaissance effective de ces déclarations en tant que preuves dépend en grande partie de l'anonymat ou de la possibilité de réidentifier chaque déclaration.
- Les cas CIRS pouvant être réidentifiés doivent « ...être traités de la même manière que si, dès le début, ils n'avaient pas été anonymisés » (p. 30, par. 2, notre traduction), car on ne peut pas supposer d'anonymisation juridiquement suffisante dans ces cas.
- Il est impossible de réaliser une évaluation de la reconnaissance des déclarations CIRS en tant que preuves qui soit valable de manière générale ; au contraire, une évaluation doit être effectuée dans chaque cas concret.

L'appréciation globale qualifie la situation actuelle d'insatisfaisante en raison des nombreuses incertitudes qui demeurent dans tous les domaines du droit et souligne la nécessité d'une solution valable de manière uniforme. Pour maintenir le but et les objectifs du CIRS, il est donc considéré nécessaire de protéger le système en empêchant les autorités d'y accéder. Les auteurs du document estiment que la préservation des intérêts légitimes des personnes lésées ou des autorités de poursuite pénale n'en est pas restreinte, car les préjudices doivent en principe être documentés dans les dossiers médicaux, et que cette documentation continue ainsi à être garantie. Même dans le cas où l'exploitabilité juridique des déclarations CIRS devait être expressément souhaitée, il resterait indiqué de se doter d'une disposition légale correspondante afin de lever les incertitudes qui persistent encore actuellement. Dans la mesure où ce sont principalement les codes de procédure de la Confédération (en particulier le CPP et le CPC) qui font obstacle à la protection du CIRS, les auteurs considèrent qu'une solution légale au niveau fédéral est requise. A cet effet, différentes possibilités sont avancées : par exemple, compléter l'article 117a, al. 2 de la Constitution fédérale, modifier le code de procédure civile et le code de procédure pénale, adapter la loi fédérale sur l'assurance-maladie ou créer une loi distincte sur l'assurance-qualité en médecine. Les auteurs de l'expertise sont favorables à la création d'une disposition explicite dans la Constitution, qui fournirait une « *base véritablement solide et complète* » (notre traduction) pour le droit de la santé dans son ensemble. Si ce fondement juridique devait être introduit dans le code de procédure civile (CPC) ou dans le code de procédure pénale (CPP), ils estimeraient la base constitutionnelle suffisante ; cependant, les auteurs déconseillent cette option, jugeant qu'« *il devrait y avoir une solution commune quel que soit le domaine du droit* » (notre traduction).

La fondation Sécurité des patients Suisse se rallie à la position défendue dans la conclusion de l'expertise et juge également la situation actuelle insatisfaisante. De plus, elle souhaite revenir sur deux points déjà mentionnés par l'expertise et qui soulignent la nécessité urgente d'une base légale fiable :

« *Dans la pratique, les documents CIRS peuvent néanmoins être reconnus en tant que preuves dans des cas particuliers, par exemple lorsqu'un cas est si unique que la personne et les parties concernées sont aisément réidentifiables, même sans caractéristiques d'identification classiques, ou lorsqu'il a été omis de supprimer du CIRS les cas entraînant des conséquences juridiques* » (p. 45, par. 3, notre traduction).

Dans bien des cas, la réidentification des cas CIRS est relativement facile. Ce n'est pas uniquement le cas dans des institutions de petite taille, mais également dans les grands établissements, dans lesquels, la plupart du temps, le CIRS est divisé en plusieurs cercles de participantes et participants distincts. Lorsque la date de la déclaration, la clinique ou la discipline spécialisée et la description de l'événement sont enregistrées, il devient le plus souvent possible de relier des déclarations reçues à un incident concret en faisant une recherche. Cela est d'autant plus vrai que généralement, les cas ayant des conséquences juridiques sont justement ceux qui se démarquent des saisies CIRS habituelles et pour lesquels, par conséquent, la réidentification est possible. La valeur théorique des déclarations en tant que preuves et leur exploitabilité juridique en sont donc augmentées. Dans ce contexte, une question est également importante : celle de savoir dans quelle mesure il est possible, à partir de simples soupçons et sans avoir connaissance des saisies effectivement réalisées dans la banque de données, d'invoquer en tant que moyens de preuve les déclarations CIRS d'une clinique ou d'un cercle de participants qui ont été effectuées au moment concerné.

Lorsque l'on souhaite faire valoir des prétentions civiles, mais également dans certaines procédures pénales, il est fréquent de devoir attendre pendant un certain temps de latence ; en conséquence, au moment où une déclaration CIRS est traitée, on ne sait que rarement s'il s'agit d'un cas ayant des conséquences juridiques. Etant donné que, pour la description de l'événement, la priorité est donnée aux mécanismes d'erreur permettant d'expliquer celui-ci, et qu'en règle générale, les conséquences pour la santé ne sont décrites que brièvement, ou qu'elles ne peuvent même pas être estimées au moment de la déclaration, les contenus des déclarations ne permettent pas toujours de mesurer l'ampleur réelle du préjudice et de son importance juridique. Par conséquent, il n'est en réalité pas possible de tabler sur une suppression complète ou fiable de telles déclarations.

Pour les raisons précitées, la fondation Sécurité des patients Suisse plaide sans équivoque en faveur de la création d'une norme légale pour la protection des déclarations CIRS. Le fait de consacrer le droit des autorités à accéder aux données CIRS ou de laisser les incertitudes juridiques actuelles perdurer aurait par la suite des répercussions négatives sur le comportement des professionnelles et professionnels de la santé en matière de déclaration ainsi que sur l'efficacité des systèmes de déclaration. Il en va de même pour d'autres systèmes d'apprentissage (RMM, évaluations par des pairs, analyses de cas, registres, etc.) servant à améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Là encore, il devrait être possible de mener des discussions ouvertes entre professionnelles et professionnels sans craindre que le contenu soit utilisé à des fins juridiques. Dans le cas contraire, le risque est que de telles activités basculent de plus en plus vers des cas anodins, au potentiel limité pour l'apprentissage, voire que l'on y mette purement et simplement fin. De ce fait, la possibilité d'en tirer des améliorations médicales ou organisationnelles disparaîtrait, ce qui, à moyen et long terme, aurait des effets négatifs sur la qualité des soins. C'est pourquoi les dispositifs légaux souhaités ne devraient pas se limiter au CIRS, mais inclure également d'autres systèmes d'apprentissage. Les dossiers des patientes et patients continuent bien entendu à ne pas être concernés par cette protection en tant que moyens de preuve.

Pour les raisons mentionnées, le fait de fixer une protection du CIRS et d'autres systèmes d'apprentissage au niveau légal est considéré comme indispensable pour un système de santé moderne. De cette manière, le législateur pourrait non seulement éliminer les incertitudes juridiques, mais également contribuer efficacement à l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins. Si le Conseil des Etats adopte lui aussi la motion Humbel 18.4210, « Systèmes d'apprentissage mis en place dans les hôpitaux pour éviter des erreurs. Protéger la confidentialité », le Conseil fédéral sera chargé de « *créer une base légale protégeant la confidentialité des systèmes de rapport et d'apprentissage utilisés dans les hôpitaux, tels que les systèmes de déclaration des erreurs ([...] CIRS), les évaluations par les pairs, les cercles de qualité, les audits cliniques et les colloques de morbidité-mortalité.* »

Zurich, le 27 mai 2021



Prof. Dr David Schwappach
Directeur



Prof. Dr Dieter Conen
Président