

**DESS EN ECONOMIE ET MANAGEMENT DE LA SANTE  
(MASTER IN HEALTH ECONOMICS AND MANAGEMENT)**

IEMS Lausanne  
HEC et  
Faculté de Biologie et de Médecine de  
l'Université de Lausanne (UNIL)

**MEMOIRE**

**LA GESTION DES RISQUES ET DES RESPONSABILITES  
DANS LES HÔPITAUX  
Quelques aspects pratiques et juridiques à propos du Réseau Santé Valais**

par

**Jean-Charles DELEZE**  
licencié en droit

**Directeurs de mémoire**

M. Olivier GUILLOD  
Professeur ordinaire, Directeur de l'institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

M. Jean-Blaise WASSERFALLEN  
Docteur en médecine, MPP, médecin-chef, Direction médicale du CHUV, PD et MER à la Faculté  
de Biologie et Médecine, chargé de cours à HEC, Université de Lausanne

**Expert**

Me Jean-François DUMOULIN  
LLM en droit de la santé, avocat à Lausanne, admis au barreau de New York

Sion  
Mars 2006

## **REMERCIEMENTS**

Mes remerciements vont tout d'abord au Dr Jean-Blaise Wasserfallen, au Professeur Olivier Guillod et à Me Jean-François Dumoulin pour leurs précieux conseils dans cet essai d'approche interdisciplinaire. Je remercie également celles et ceux qui m'ont apporté leur soutien en particulier Séverine et sa famille, Samuel Buchard, Jean Perrenoud ainsi que le Dr Georges Dupuis et l'équipe du service de la santé publique.

# PLAN

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
1.1	Comment améliorer la sécurité des patients dans les hôpitaux ?	5
1.2	Comment améliorer la gestion des responsabilités, dans les hôpitaux ?	5
1.3	Incidences financières	6
1.4	Application au Réseau Santé Valais	6
1.5	Terminologie	7
<b>2.</b>	<b>LA GESTION DES RISQUES DANS LES HOPITAUX (AU-DELA DES RESPONSABILITES AU SENS JURIDIQUE)</b>	<b>9</b>
2.1	L'émergence de la gestion des risques	9
2.1.1	Nécessité d'une conception globale de la gestion des risques à l'hôpital	9
2.1.2	De profonds changements culturels	10
2.1.3	Le développement des systèmes de déclaration et de gestion des incidents	10
2.1.4	Une affaire de personnes ou d'organisation ?	12
2.1.5	Le rôle normatif de la Confédération	13
2.2	Le contexte et les données disponibles	18
2.2.1	Données internationales	18
2.2.2	Données suisses	19
2.3	Le cadre conceptuel	20
2.3.1	Le modèle du CHUV	22
2.3.2	Le modèle des HUG	23
2.4	Application au RSV	24
2.4.1	Données disponibles	24
2.4.2	Le « modèle » valaisan	29
2.5	Perspectives	35
<b>3.</b>	<b>APPROCHE JURIDIQUE DES RISQUES ET DES RESPONSABILITES AU RSV</b>	<b>36</b>
3.1	Le patient face aux risques, le médecin et les gestionnaires face aux responsabilités	36
3.2	L'information du patient sur les risques	37
3.2.1	La volonté des patients d'être informés	37
3.2.2	L'information du patient à l'hôpital. Le rôle de l'institution.	38
3.2.3	Le droit et l'information sur les risques	39

<b>3.3</b>	<b>Réalisation du risque et indemnisation (responsabilité civile)</b>	<b>42</b>
3.3.1	Vers un nouveau système d'indemnisation plus compatible avec la gestion des risques ?	42
3.3.2	Parmi d'autres possibilités : le modèle français	44
3.3.3	Le rôle des assureurs RC	45
3.3.4	Application au RSV : un nouveau régime de responsabilité civile	45
<b>3.4</b>	<b>CIRS et responsabilité pénale</b>	<b>49</b>
3.4.1	Généralités	49
3.4.2	Les valeurs protégées et la notion pénale de faute	50
3.4.3	Application au RSV/ Risque d'être exposé à une procédure pénale.	51
3.4.4	Pas de « dérive à l'américaine »	53
3.4.5	Moyens de prévenir des procédures pénales	53
<b>3.5</b>	<b>CIRS -rapports de travail-responsabilité disciplinaire</b>	<b>55</b>
3.5.1	Les rapports de travail	56
3.5.2	CIRS et responsabilité disciplinaire	57
<b>3.6</b>	<b>CIRS et confidentialité</b>	<b>57</b>
3.6.1	L'accord du patient ou une base légale	59
3.6.2	L'anonymisation	59
<b>4.</b>	<b>LES INCIDENCES FINANCIERES DE LA GESTION DES RISQUES ET DES RESPONSABILITES</b>	<b>61</b>
<b>5.</b>	<b>CONCLUSIONS</b>	<b>64</b>
5.1	Une distinction importante	64
5.2	L'amélioration des données	64
5.3	Le cadre légal fédéral	65
5.4	La nécessité d'une approche interdisciplinaire des risques et des responsabilites	65
5.5	Les enjeux	66
	<b>REPERES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>67</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1 COMMENT AMELIORER LA SECURITE DES PATIENTS DANS LES HOPITAUX ?

La qualité des soins et la sécurité des patients sont au cœur des préoccupations quotidiennes des médecins, des soignants et des gestionnaires des hôpitaux : quelle évidence !

Et pourtant cette évidence est régulièrement mise à mal, par la focalisation médiatique sur un incident ou un accident particulier, avec la recherche de coupables et de mesures spectaculaires pour calmer les autorités et la population.

Une telle attitude correspond à une conception dépassée de la sécurité basée sur l'image erronée du bon professionnel qui ne se trompe jamais. L'activité médicale est en réalité caractérisée par un fort degré d'incertitude. Le risque zéro n'existe pas et les erreurs sont indissociables de l'activité humaine.

Dans les hôpitaux, longtemps, la gestion des risques est restée centrée sur le patient et le soignant et gérée au cas par cas. La gestion des risques qui se développe aujourd'hui part d'une approche beaucoup plus globale visant à identifier, localiser et mesurer les risques en vue d'une action préventive, proactive permettant de les réduire. Les incidents qui se produisent sont très rarement imputables à une faute individuelle. Ils découlent d'une médecine plus performante, mais aussi plus complexe et donc plus dangereuse, s'adressant à des patients plus âgés, souffrant de pathologies multiples et donc plus vulnérables face à des complications ou à des effets secondaires de certains médicaments.

Il s'agit dès lors de construire un système de soins développant des innovations médicales tout en étant capable d'y intégrer la gestion des risques et des erreurs qu'il faudra détecter et corriger. Il s'agit de sortir de la culture du blâme des erreurs et de faire apparaître l'évaluation des systèmes de soins, centrée les risques et les erreurs afin de mieux les comprendre pour mieux les combattre.

Après un rappel du contexte et des données disponibles, la première partie de ce mémoire sera consacrée à une présentation des **mesures prises ou en cours de développement en matière de gestion des risques dans les hôpitaux** (chap. 2), au-delà des responsabilités au sens juridique qui seront abordées dans une deuxième partie (chap. 3).

## 1.2 COMMENT AMELIORER LA GESTION DES RESPONSABILITES, DANS LES HOPITAUX ?

Les dispositions actuelles du droit de la responsabilité civile en Suisse sont telles qu'il est souvent difficile pour un patient hospitalier victime d'un préjudice d'obtenir réparation.

De nouvelles solutions juridiques et pratiques doivent dès lors être trouvées pour corriger cette injustice, améliorer les relations entre les professionnels et les victimes de ces atteintes, éviter, dans

la mesure du possible, des procédures civile ou pénale souvent longues et stériles ainsi que pour favoriser la nouvelle culture de gestion des risques.

La deuxième partie du mémoire portera donc principalement sur **une approche juridique et pratique de la réparation des préjudices subis à l'hôpital.**

**D'autres aspects juridiques liés à la nouvelle culture de gestion des risques et des responsabilités** seront évoqués brièvement dans la mesure où chacun de ces thèmes mériterait en soi une analyse approfondie. Il s'agit notamment de la responsabilité pénale, de la responsabilité disciplinaire, des rapports de travail, de la protection des données et du secret professionnel. Notre propos à cet égard se limitera à tenter de démontrer qu'un cadre légal trop rigide peut rendre inopérants les nouveaux outils de gestion des risques. Ceux-ci reposent en effet sur une plus grande transparence de la médecine hospitalière et des incidents y relatifs. Les professionnels qui assument cette transparence ne doivent dès lors pas être exposés de ce fait à des procédures disciplinaires ou judiciaires disproportionnées ou injustifiées (chap. 3).

### 1.3 INCIDENCES FINANCIERES

Les améliorations à apporter à la gestion des risques et des responsabilités dans les hôpitaux dépendent d'abord de changements culturels profonds mais aussi, et dans une mesure importante, de leurs incidences financières (chap. 4).

Sachant que le risque zéro est un objectif idéal à atteindre, qu'il n'existe pas et n'existera jamais dans les hôpitaux, la question de **la proportionnalité des ressources humaines et financières à consacrer à la gestion des risques** doit être analysée dans une approche coût-bénéfice.

Pour les économistes, cette approche peut s'exprimer de la manière suivante : « Le coût de la sécurité peut augmenter tant que l'économie marginale liée à la suppression des erreurs est plus grande ou égale à l'augmentation marginale du coût des mesures de sécurité ».<sup>1</sup>

L'objectif idéal à cet égard devrait être une baisse des coûts globaux liés aux conséquences diverses des défaillances hospitalières et non seulement des coûts de l'hôpital pour la gestion des risques. Les coûts globaux concernent en particulier les coûts des journées d'hospitalisations supplémentaires, les coûts des procédures judiciaires ou extra-judiciaires, les indemnisations, les coûts indirects pour les patients, leurs proches, les assureurs LAMal et les autres assureurs sociaux ou privés. Ces coûts globaux sont aujourd'hui encore mal évalués. Les experts s'accordent pourtant à dire que des investissements accrus en matière de gestion des risques et des responsabilités constituent certainement un investissement judicieux.

### 1.4 APPLICATION AU RESEAU SANTE VALAIS

Pour illustrer les deux composantes (risques et des responsabilités) de cette vaste problématique, il nous a enfin paru intéressant de présenter brièvement, à titre d'exemple, **les réponses aux questions précitées apportées par les autorités sanitaires et les principaux partenaires dans le cadre du Réseau Santé Valais (RSV)**, récemment mis en place. En Valais comme ailleurs, en

---

<sup>1</sup> WASSERFALLEN J.-B., Les aspects coût-bénéfice de la qualité : y-a-t-il un retour sur l'investissement ?, *Revue médicale de la Suisse romande*, 2001, 121, p. 827-830.

matière de sécurité des patients, les réformes entreprises bousculent les pratiques établies ainsi que la culture médicale et juridique ayant prévalu à ce jour. Elles ont pour ambition une approche globale et cohérente (chap. 2.4 et chap. 3.4).

Les réformes qui ont mené à la création du RSV s'articulent, de manière très résumée, autour de trois grands axes :

- *réforme des structures* : dix établissements hospitaliers, auparavant distincts, sont aujourd'hui réunis au sein d'un établissement unique, le RSV, chargé de les diriger et de les gérer dans le cadre normatif et stratégique tracé par le Parlement et le Gouvernement;
- *réforme, dans le même temps, de la planification sanitaire cantonale* : en particulier regroupement et nouvelle distribution des disciplines médicales hospitalières pour des raisons évidentes (masse critique) de qualité et d'efficacité et pour éliminer les surcapacités<sup>2</sup>;
- *réforme enfin, et toujours en parallèle, des instruments de gestion* : recherche d'une plus grande transparence des activités médicales et des coûts pour mieux gérer et financer, de façon globale et cohérente, l'ensemble du système sanitaire et hospitalier.

**Le sens premier de ces réformes**, et en particulier des nouveaux instruments de gestion, est **l'amélioration de la qualité des soins dont une composante essentielle est la sécurité des patients et du personnel dans les hôpitaux.**

## 1.5 TERMINOLOGIE

La terminologie varie passablement d'un hôpital à l'autre, d'un canton à l'autre et d'un pays à l'autre, pour évoquer les « erreurs médicales » et les préjudices subis par les patients qui en sont victimes. Parler d'erreur médicale à l'hôpital est en réalité inapproprié dans la grande majorité des atteintes à la santé subies lors d'un traitement à l'hôpital, car ces atteintes sont rarement dues à une erreur individuelle flagrante. Elles sont la plupart du temps le résultat de l'implication de facteurs multiples (processus de soins, produits et matériel utilisés, problèmes de communication, etc.).

Les **atteintes iatrogènes à la santé** englobent des préjudices d'origine diverse, parfois classées sous des étiquettes différentes telles que :

- **infections nosocomiales** (infections acquises lors de soins médicaux);
- **aléa thérapeutique** (réalisation statistiquement inévitable de certains risques liés à une intervention médicale);
- **accident médical** (dont la survenance est totalement indépendante de l'acte de soins).

L'aléa thérapeutique et l'accident médical se distinguent de l'échec de soins (**échec thérapeutique**).

---

<sup>2</sup> Concept hospitalier 2004, Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie (DSSE) du Canton du Valais, janvier 2004.

Par **incidents critiques** ou **incidents**, on entend généralement tous les événements qui surviennent dans le déroulement du traitement qui auraient pu entraîner, sans intervention humaine, ou qui ont entraîné, en dépit de l'intervention humaine, un préjudice physique ou psychique pour le patient.<sup>3</sup>

Les incidents sont souvent utilisés par opposition aux **accidents** (CHUV) ou **faits graves** (HUG).

En Valais, les incidents - à comprendre comme tout événement qui aurait pu nuire à la santé d'une personne dans le cadre de l'hôpital - sont qualifiés **d'événements indésirables**.

A l'étranger, les incidents sont parfois qualifiés d'événements contraires (**adverse events**).

---

<sup>3</sup> Sur ces questions terminologiques GUILLOD O. ET STAUFFER V., Le droit de la santé : bilan et perspectives, In : *Droit de la santé : fondements et perspectives*, Rapport IDS [Institut de droit de la santé] n° 7, IDS et Georg, Neuchâtel, Chêne-Bourg (Genève), 2004, p. 48.

## 2. LA GESTION DES RISQUES DANS LES HOPITAUX (AU-DELA DES RESPONSABILITES AU SENS JURIDIQUE)

### 2.1 L'EMERGENCE DE LA GESTION DES RISQUES

#### 2.1.1 Nécessité d'une conception globale de la gestion des risques à l'hôpital

La conception de la gestion des risques à l'hôpital repose sur l'équilibre toujours mouvant des rapports existant entre les principaux acteurs (patient, médecin, gestionnaire, assureur, législateur, juge).

La sécurité des patients à l'hôpital ne concerne dès lors pas uniquement les aléas thérapeutiques, les incidents et les accidents médicaux. Elle dépend également d'autres aléas à gérer au mieux et dont l'impact est potentiellement tout aussi préjudiciable, en particulier :

- L'aléa économique : qu'en est-il, par exemple, de la qualité des soins et de la sécurité des patients lorsqu'il s'agit, avec des ressources limitées voire insuffisantes, de répondre à une demande en soins quasi illimitée ou parfois irrationnelle, stimulée encore par une offre pléthorique ?;
- L'aléa juridique : la gestion des risques à l'hôpital intervient dans un cadre juridique un peu flou, avec le risque d'une interprétation peu favorable aux patients ou aux professionnels, de nature à entraver le développement des nouveaux outils;
- L'aléa judiciaire : le risque zéro d'erreurs judiciaires lors de procès pour « malpractice » n'existe pas non plus.

La gestion des risques concerne des méthodes, des approches, des techniques et des instruments visant à identifier, à localiser et à quantifier les risques en vue d'une action préventive, proactive, permettant de réduire ces risques.

A l'intérieur même de chaque hôpital, la gestion des risques n'est pas encore toujours conçue et gérée de manière organisationnelle et systémique. Les risques sont abordés de manière hétérogène suivant les différents domaines d'activités. En l'absence d'une **politique globale, cohérente et structurée en matière de gestion des risques**, l'hôpital devient morcelé et vulnérable face aux risques toujours plus nombreux et divers auxquels il est exposé.

Des programmes spécifiques ont été mis en place pour répondre à des obligations légales adoptées elles aussi de façon disparate, à des périodes différentes, selon les priorités du moment (dispositions légales sur les maladies infectieuses, sur les produits thérapeutiques, sur la qualité dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire, sur les transplantations d'organes, sur la bio-sécurité, sur l'élimination des déchets hospitaliers, sur la santé et la sécurité des travailleurs, etc., sans parler de tous les risques non liés à des activités cliniques comme les incendies, les risques sismiques, les défaillances des systèmes électriques et informatiques, etc.).

Lors de la survenue d'un incident/accident, il est très rare qu'un seul professionnel puisse être directement et exclusivement mis en cause.

Aujourd'hui, la dynamique et la complexité de l'organisation d'un établissement hospitalier et des processus de soins, surtout s'il s'agit de plusieurs hôpitaux fonctionnant au sein d'un réseau, sont telles qu'une approche globale est impérative. La gestion des risques doit en premier lieu viser à soutenir l'organisation et non seulement les individus qui la composent.

Les risques potentiels prennent leur origine dans toutes les composantes du management : ressources humaines en premier lieu, puis finances, logistique, système d'information, processus de soins ou de prise en charge, communication.

Il importe dès lors de revoir l'ensemble des pratiques des différents métiers au sein de l'hôpital, de développer un langage et des actions communes pour gérer et prévenir les risques.

### 2.1.2 De profonds changements culturels

S'agissant de la sécurité des patients à l'hôpital, CLERGUE et GARNERIN dénoncent la manière dont les médias et les autorités gèrent en général les situations de crise, pour calmer les autorités et la population, en se contentant, par exemple, de désigner rapidement des coupables (ou des boucs émissaires), de prendre des mesures spectaculaires tout en divulguant des informations sur d'autres incidents précédents qui auraient déjà eu lieu dans l'établissement en question. Ils rappellent qu'une telle attitude correspond à une vision très classique de la sécurité, celle « qu'un bon professionnel ne se trompe pas », en ajoutant que la sanction des auteurs et les autres mesures ponctuelles prises ne changeront rien par rapport au risque de survenue d'un nouvel incident/accident de ce genre. Si l'on veut progresser et donner un sens au décès de ces patients et à la carrière brisée de médecins aux compétences jusque-là reconnues, il faudra bien comprendre que ces erreurs sont l'aboutissement de deux phénomènes :

- la médecine devient plus performante, mais plus complexe, donc plus dangereuse si la fiabilité des soins n'est pas maîtrisée;
- les erreurs humaines sont indissociables de l'activité humaine.

La question de fond soulevée par de tels drames est donc de savoir comment construire un système de soins développant des innovations médicales, tout en étant capables d'y intégrer le fait que des erreurs humaines vont inéluctablement leur être associées, qu'il faudra détecter et rattraper. Il s'agit de sortir d'une culture de blâme des erreurs, de comprendre, pour mieux les combattre, les mécanismes des erreurs humaines et organisationnelles ainsi que d'imprégner toutes nos actions d'une conscience des dangers des soins même si cela peut limiter certains progrès médicaux.<sup>4</sup>

### 2.1.3 Le développement des systèmes de déclaration et de gestion des incidents

Les principaux instruments d'action recensés dans la littérature pour réduire le risque d'incidents/accidents dans le domaine des soins hospitaliers portent sur :

- l'instauration d'un système non répressif de reporting d'incidents critiques « **Critical Incidents Reporting System** » (CIRS);

---

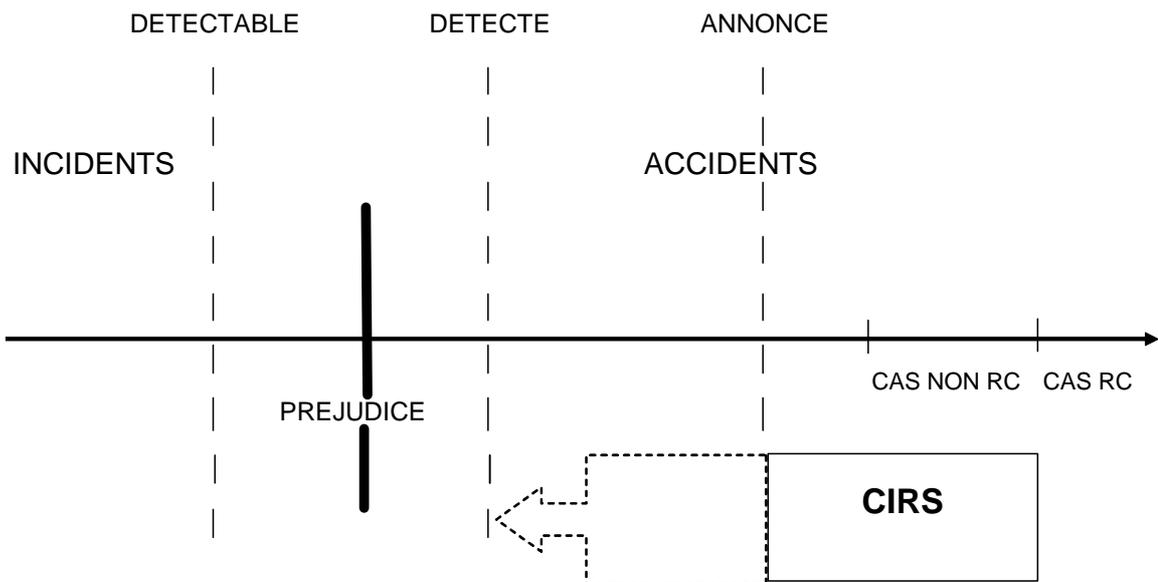
<sup>4</sup> Editorial d'un numéro de la revue Médecine & hygiène consacré aux erreurs médicales : CLERGUE F., ET GARNERIN P., Les erreurs médicales sont comme les moustiques..., *Médecine & hygiène*, n° 2509, 15 décembre 2004, p. 2499.

- l'instauration d'une culture d'organisation non répressive;
- le soutien et le renforcement de la coordination entre les différents prestataires de soins;
- la standardisation des soins avec les limites et les ajustements qu'elle implique.

Pour GUI SAN, « la forme la plus simple d'un CIRS est la conférence des complications de certains services universitaires et la forme la plus élaborée une véritable analyse de situation en profondeur, suivie de décisions formelles ».<sup>5</sup>

Dans les différentes disciplines médicales, l'intérêt est croissant pour développer des **CIRS**, mais les initiatives et les démarches entreprises dans ce sens se font de manière disparate, selon des **concepts et des modalités qui peuvent varier sensiblement**. Les outils à disposition ne sont en outre pas toujours utilisés.<sup>6</sup>

Un concept général de CIRS imposé par le législateur et valable pour toutes les disciplines et pour tous les établissements hospitaliers n'existe pas encore en Suisse. Sur la base des CIRS existants, on peut toutefois tenter de cerner les caractéristiques principales d'un CIRS en le situant sur une échelle de gravité des incidents-accidents.



Sur la base de ce schéma, un CIRS n'est **au départ qu'une banque de données sur des incidents rares** (par ex. une complication). Une mise en commun de données rares au niveau de l'établissement, au sein d'un réseau hospitalier, à l'échelle nationale et internationale permet une meilleure analyse et une meilleure gestion de ces incidents.

<sup>5</sup> GUI SAN Y., motion 04.3624 *L'assurance qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé* déposée le 25.11.2004 par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil National.

<sup>6</sup> Par exemple : GIRARD A., *L'erreur n'est-elle qu'horreur, ou peut-elle devenir source d'apprentissage et d'échange ?*, *Primary care*, vol. 4 n° 26, 2004, p. 537.

Pour la gestion des risques au quotidien dans un hôpital, **l'annonce des incidents** est une première condition nécessaire mais insuffisante si elle n'est pas suivie, dans chaque cas, d'une **enquête dynamique sur place** puis d'une **évaluation prospective des risques**.

Plus le système d'annonce et de traitement des incidents gagnera en confiance, plus l'annonce d'incidents devrait intervenir précocément.

Les causes d'incidents sont multifactorielles. Lors de leur analyse, une première distinction importante doit être faite entre deux types principaux de **facteurs** :

- ceux, difficilement influençables, **liés au patient lui-même** : âge, comorbidités, évolution naturelle de la maladie, etc.;
- ceux **liés aux soins administrés** qui dépendent de la qualité des prestations et des mesures prises pour minimiser les risques.

En Suisse, le système CIRS conçu au service d'anesthésie du centre hospitalier universitaire de Bâle sous la direction du professeur Daniel SCHEIDEGGER.<sup>7</sup> a joué un rôle de pionnier. Utilisé pour garantir la qualité du service, il a été adapté pour devenir un outil à l'échelle nationale.<sup>8</sup>

Les données recueillies montrent que près de la moitié des événements porteurs de conséquences défavorables se fondent sur des incidents critiques en principe évitables.<sup>9</sup>

Les objectifs poursuivis sont la prévention des risques, la sensibilisation à l'erreur, la formation et la surveillance. Les dispositifs de déclaration d'incidents doivent être non punitifs, confidentiels, indépendants, analysés par des experts capables de comprendre les situations cliniques et orientés sur les organisations.<sup>10 11</sup>

#### 2.1.4 Une affaire de personnes ou d'organisation ?

On peut imaginer aisément les **dangers d'une approche sectorielle, cloisonnée, des différents risques cliniques dans les hôpitaux**. Peut-on en effet encore maintenir, sans aucune coordination, différents services hospitaliers auto-organisés de manière quasi autarcique, utilisant chacun ses propres méthodes et développant chacun une conception particulière de la gestion des risques ? Dans des établissements hospitaliers organisés sur plusieurs sites fonctionnant en réseau, cette question prend une résonance particulière.

Peut-on, à l'inverse, reporter vers l'organisation et la hiérarchie toute la responsabilité des erreurs, des formations insuffisantes, de l'organisation inadéquate, du manque de moyens, des horaires trop chargés, etc. ? Dans une telle vision, les fautifs d'hier seraient transformés en victimes du système, devenu l'unique responsable des erreurs commises.

A propos de la sécurité en anesthésie, CLERGUE estime que la réalité ne peut pas être aussi réductrice et que la nouvelle approche de la sécurité ne réduit en rien la responsabilité des « acteurs

---

<sup>7</sup> [www.anaesthesie.ch/cirs/](http://www.anaesthesie.ch/cirs/) site consulté le 24 février 2006.

<sup>8</sup> [www.cirsmedical.org](http://www.cirsmedical.org) site consulté le 24 février 2006. Devenu [www.cirsmedical.ch/](http://www.cirsmedical.ch/).

<sup>9</sup> KAUFMANN M. ET AL., Déclaration anonyme informatisée d'incidents critiques : une contribution à la sécurité des patients, *Bulletin des médecins suisses (BMS)*, vol. 84, n° 8, 2003, p. 346-350.

<sup>10</sup> DIBY M., GUTMANN B., RICOU B., Déclaration d'incidents aux soins intensifs : pourquoi, comment ?, *Médecine & hygiène*, n° 2499, 6 octobre 2004, p. 1936-1940.

<sup>11</sup> STÄUBLI M., SUTER J., La liste des complications de la Société suisse de médecine interne, *BMS*, vol. 85, n° 44, 2004, p. 2362-2369.

de première ligne ». **La majorité des accidents en anesthésie découlent d'erreurs humaines et organisationnelles.** Les erreurs humaines sont pour la plupart involontaires, liées aux limitations des capacités cognitives du cerveau humain et non à des violations des règles de bonne pratique. Elles sont favorisées par le faible niveau de culture de sécurité et un culte de la variabilité du milieu médical. Réduire les erreurs humaines et organisationnelles passera par des actions centrées sur la formation, la communication écrite, électronique et orale, le travail d'équipe, la formalisation des procédures de soins, le renforcement de la culture de l'écrit et de l'explicite, et le re-engineering de certains soins ». <sup>12</sup>

### 2.1.5 Le rôle normatif de la Confédération

Sous ce chapitre nous tenterons de répondre à la question de savoir dans quelle mesure les hôpitaux suisses sont encore libres de développer chacun leur propre système de gestion des risques ou s'ils sont tenus de respecter un cadre légal de plus en plus « invasif » imposé par la Confédération.

L'analyse de l'intervention progressive de la Confédération dans ce domaine fait apparaître trois étapes principales :

- les maladies transmissibles
- les vigilances
- les discussions en cours sur l'introduction d'un CIRS dans le cadre de la LAMal

#### 2.1.5.1 Les maladies transmissibles

L'importance de la lutte contre les maladies infectieuses incluant les infections nosocomiales a été reconnue depuis plusieurs décennies déjà par le législateur fédéral et le système mis en place est aujourd'hui bien rodé, constamment revu et amélioré. <sup>13</sup>

La législation fédérale fait **obligation** aux médecins **de déclarer à l'autorité compétente** tous les cas de maladies et aux laboratoires reconnus de déclarer toutes les mises en évidence d'agents pathogènes lorsqu'une intervention des autorités paraît nécessaire pour lutter contre une maladie. Ces déclarations ont pour but premier de fournir en tout temps aux autorités et au corps médical une vue d'ensemble de la situation épidémiologique sur la base de laquelle des mesures à court et long terme pourront être prises. Le système de déclaration est simple, efficace et préserve la personnalité des patients. Le médecin cantonal est un organe central. Il décide des mesures à prendre immédiatement. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assure la coordination à l'échelle nationale, l'évaluation épidémiologique de l'ensemble des déclarations et la mise au point de mesures préventives.

---

<sup>12</sup> CLERGUE F., Sécurité anesthésique : une affaire de personnes ou d'organisation , *Médecine & hygiène*, n° 2509 ; 15 décembre 2004, p. 2508-2513.

<sup>13</sup> RS 818.101 Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 18 décembre 1970 (Loi sur les épidémies), RS 818.141.11 Ordonnance sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme du 13 janvier 1999 (Ordonnance sur la déclaration).

### 2.1.5.2 Les vigilances

L'entrée en vigueur, en 2002, de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPth) a consacré l'introduction de différentes organisations dénommées vigilances, mises en place déjà depuis les années 90 en Suisse et à l'étranger, elles aussi basées sur un système de déclaration spécifique.<sup>14</sup>

Le système de vigilance prévu à l'art. 59 LPth règle l'obligation d'annoncer, le système de notification et le droit d'annoncer à l'institut (Swissmedic) tout effet indésirable ou incident concernant un médicament (**pharmacovigilance**), du sang et des produits sanguins (**hémovigilance**) ainsi que des dispositifs médicaux (**matériorvigilance**) tels que définis à l'art. 4 LPth.

Selon Swissmedic, le nombre d'annonces d'effets indésirables a fortement augmenté en 2004 par rapport à 2003. Dans son rapport d'activité 2004, Swissmedic rappelle l'importance de mesures systématiques de surveillance, une fois les produits mis sur le marché. En effet malgré les analyses approfondies réalisées avant l'autorisation de mise sur le marché, certains risques nouveaux ne peuvent être décelés que lors d'une utilisation quotidienne à large échelle. Même si de tels risques ne peuvent jamais être totalement exclus, il est possible de les réduire considérablement en analysant leur rapport bénéfice-risque une fois mis sur le marché à travers le système de vigilance.

Swissmedic relève encore qu'il est essentiel de fournir aux milieux spécialisés concernés un retour d'expérience (feed back) sur les dernières connaissances acquises sur la base de l'analyse des incidents ou effets indésirables. Les hôpitaux déplorent pour leur part, en général, le manque de feed back de Swissmedic aux déclarants individuels des incidents.

Comme en matière de maladies transmissibles, le système des vigilances, par définition perfectible, est régulièrement revu et amélioré. Il convient toutefois de relever que, entre autres avantages, une législation fédérale permet la mise sur pied d'un système d'annonces d'incidents à l'échelle nationale qui soit par ailleurs euro-compatible et « OMS-compatible ». Tel est le cas en particulier du système de pharmaco-vigilance. Swissmedic recueille les annonces à l'aide d'un formulaire unifié pour toute la Suisse et tous les professionnels. Les patients et leurs organisations peuvent aussi annoncer les effets indésirables. Ce concept correspond au modèle français adopté en 1995 et s'inscrit dans l'évolution internationale. L'Union européenne (UE) dispose, depuis 1995, d'une structure centrale de contrôle des médicaments : European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Les annonces suisses sont en outre introduites dans une base de données compatible avec le centre international de pharmacovigilance de l'OMS (Uppsala Monitoring Center) ;

La LPth contient des exigences comparables à celles en vigueur dans l'UE. Elle renforce le rôle des professionnels de la santé dans l'évaluation quotidienne des produits thérapeutiques dont ils se servent en conférant un **caractère d'obligation légale et non plus seulement déontologique à l'annonce des éléments négatifs qu'ils observent.**<sup>15</sup>

La vigilance doit être intégrée à la « gestion des risques dans l'utilisation des médicaments ». Le médicament doit être pensé dans une vision « processus ou circuit » où chaque professionnel de la santé est à la fois exécutant et observateur. Vu les risques liés à l'utilisation du médicament, en particulier en institution, il est essentiel d'apprendre à identifier, analyser et corriger ses propres erreurs pour ensuite faire part de ses expériences aux collègues et, le cas échéant, interpellier les autorités. La vigilance ne peut s'arrêter au produit mais doit concerner le circuit du médicament dans son ensemble... Cette culture de la vigilance dans le processus ne doit pas seulement être

---

<sup>14</sup> RS 812.21 Loi fédérale sur les médicaments et dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques).

<sup>15</sup> KONDO M. ET AL., La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, *Médecine & hygiène*, 2342, 11 avril 2001, p. 806-807.

présente chez les professionnels de la santé mais doit inspirer les bases légales.<sup>16</sup>

### 2.1.5.3 Vers un système général de déclaration et de gestion des incidents « imposé » dans le cadre de la LAMal ?

Les médecins sont à l'origine des CIRS et le principal moteur de leur développement, mais de façon inégale d'une discipline à l'autre, d'un service à l'autre, d'un établissement à l'autre, voire d'un canton à l'autre.

Se pose dès lors la question de l'opportunité de développer, de généraliser, d'harmoniser la nouvelle culture de la transparence et de l'analyse systématique des erreurs, en recueillant et en traitant les données sur une base nationale et internationale, comme on l'a vu pour les déclarations de maladies transmissibles et les systèmes de vigilances.

**Au niveau national, il est difficile de savoir dans quelle mesure et sous quelle forme les hôpitaux ont déjà introduit des CIRS.**<sup>17</sup>

**Sur la nécessité d'agir, le Conseil fédéral,**<sup>18</sup> estime « qu'une autre dimension essentielle de la qualité des prestations médicales est la sécurité des patients. Les experts sont unanimes : **le système de santé a besoin d'une lutte systématique contre les erreurs et les incidents critiques** que celles-ci entraînent. Un groupe d'experts a proposé en avril 2001, sur mandat du DFI, un catalogue de mesures d'application. Un premier pas dans ce sens a été fait en décembre 2003 avec la création de la Fondation pour la sécurité des patients. Améliorer la sécurité de ces derniers devrait en tout cas rester un objectif concret essentiel en matière de garantie de la qualité ».

Le **rapport de 2001 du groupe d'experts précité (Task Force)** est, à notre avis, bien plus qu'un simple « catalogue de mesures d'application ». Il constitue un document de base essentiel à l'action de la Confédération. Il donne, à partir de recherches conduites dans d'autres pays, en attendant de pouvoir en mener en Suisse, une image réaliste et sans complaisance de la réalité des incidents et erreurs médicales, de leur coût humain élevé autant pour les victimes que pour les

---

<sup>16</sup> REYMOND J.-PH., BONNABRY P. ET PANNATIER A., Le médicament à l'ère de l'information, évaluation et vigilance, In : Extraits du compte rendu du séminaire de 3<sup>ème</sup> cycle en sciences pharmaceutiques des Universités de Genève et de Lausanne 2002, Zermatt, *Journal suisse de pharmacie*, 8/2003 p. 291-294.

<sup>17</sup> Ainsi dans un communiqué de H+ on apprend :

- que trois hôpitaux sur quatre avaient déjà établi en 2001 ou seraient déjà en train de mettre en place un système de détection des erreurs selon les propos du président de H+, Peter Saladin, lors de l'émission de TV « Arena » du 24.06.05 intitulée « Wer Kontrolliert die Götter in Weiss ? » (qui contrôle les dieux en blanc ?) d'après un sondage de la KIQ et ;
- mais aussi que « Jusqu'à maintenant, la médecine n'a pratiquement rien appris de ses erreurs » selon les propos du Conseiller national Paul Günter, anesthésiste à l'hôpital d'Interlaken, rapportés dans l'émission précitée ainsi que dans le numéro du 23 juin 2005 de l'hebdomadaire Facts intitulé « Todeszone Spital-Wenn Retter zu Tätern werden » (Hôpital zone mortelle-Quand les sauveteurs deviennent meurtriers) ;
- selon une évaluation faite lors d'un congrès à l'hôpital universitaire de Zürich en mars 2004, environ 10% des hôpitaux suisses recourent à un système CIRS dans un ou plusieurs départements.

Selon SCHEIDEGGER D., 130 hôpitaux en Suisse ont pris le programme CIRS medical par internet mais on ne sait pas combien l'utilisent régulièrement. Ce système CIRS medical (installé sur ordinateur, intranet ou internet) donne indirectement un nombre minimal de données tout en ayant un potentiel d'adaptation spécifique au groupe ou à la discipline.

<sup>18</sup> Dans son avis du 12 mars 2004 sur la motion 03.3634 *Sécurité des patients. Garantie de qualité* déposée le 18.12.2003 au Conseil national par BEA HEIM

[http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2003/f\\_gesch\\_20033634.htm](http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2003/f_gesch_20033634.htm) site consulté le 24 février 2006.

professionnels impliqués.

Entre autres recommandations, il propose une vision et une stratégie pour la sécurité des patients dans le système de santé suisse en relevant qu'une  **pierre angulaire du processus d'amélioration est la déclaration des incidents et leur analyse qui sont au cœur de tout système de gestion des risques**. Il propose la création d'un  **programme national de sécurité des patients qui coordonne et développe les initiatives locales et nationales en étroite collaboration avec les différents partenaires**. Il  **recommande la création d'un centre national pour la sécurité des patients**  (à l'instar de la National Patient Safety Agency du NHS britannique).

Enfin les experts composant la Task Force ont offert au Gouvernement leur disponibilité et leurs compétences pour élaborer des propositions plus détaillées visant à mettre en œuvre leurs recommandations et lever les obstacles constatés, notamment le poids des aspects juridiques sur la relation entre cliniciens et patients suite à un incident, en relevant en outre le bien-fondé d'une indemnisation financière à accorder aux patients selon une échelle raisonnable.

Quatre ans après le dépôt de ce rapport, on peut se référer à une nouvelle prise de position du Conseil fédéral du 23.02.2005 sur la  **motion 04.3624 « L'assurance qualité et la sécurité des patients dans le domaine de la santé »**  déposée le 25.11.2004 par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil National.

Cette motion demandait notamment que le Conseil fédéral soit chargé de consacrer dans la législation le principe selon lequel l'assurance qualité et la sécurité des patients dans le traitement médical relève de la responsabilité de la Confédération avec une mise en œuvre concertée associant les cantons, les professionnels de la santé, les patients et les assureurs-maladie.

Cette motion avait le soutien de la Fédération des médecins suisses (FMH), et de l'Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI), auteurs d'une lettre ouverte commune aux membres du Conseil national.<sup>19</sup> A l'appui de cette motion, le Conseiller national et vice-président de la FMH GUIBAN a fait notamment valoir que l'absence de volonté politique et de présence politique du Conseil fédéral dans ce domaine délicat mais devenu aujourd'hui une préoccupation centrale a conduit à l'éclosion d'une multitude de projets depuis quelques années, sans coordination et souvent sans perspective en citant notamment la Fondation suisse pour la sécurité des patients créée en 2001 qui s'éteint faute de moyens. Il a également plaidé pour le CIRS et évoqué les autres aspects (à part ceux concernant la LAMal) de la législation à étudier pour favoriser le développement des CIRS comme la protection des données et le droit pénal. Il a enfin dénoncé la timidité du Conseil fédéral qui se retranche derrière des contraintes budgétaires et une argumentation juridique pour justifier son inertie.

De la prise de position du Conseil fédéral du 23.02.2005 rejetant la motion et de l'intervention du chef du Département fédéral de l'Intérieur (DFI) lors des débats, on retiendra en particulier qu'une  **plate-forme regroupant tous les milieux concernés n'est pas jugée prioritaire**. Aux yeux du Gouvernement donner l'entière responsabilité de l'assurance de la qualité et de la sécurité des patients à la Confédération, comme le laisse entendre la motion, n'est pas judicieux et ne peut pas être financé.  **Seuls la LAMal<sup>20</sup> et le rôle essentiellement normatif de la Confédération en matière de qualité sont évoqués**, avec la promesse que seront édictées des prescriptions sur les systèmes de sécurité standardisés qui représentent un instrument permettant d'améliorer la sécurité des patients.

L'OFSP<sup>21</sup> a pour sa part dévoilé un peu plus concrètement ce que cachaient les promesses

<sup>19</sup> THÉRAULAZ P. ET AL., La FMH et l'ASI soutiennent la motion sur la sécurité des patients et la garantie de la qualité dans les soins, Bulletin des médecins suisses, 2005 ; vol. 86, n° 11, p. 665.

<sup>20</sup> art.58 LAMal (Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie RS 832.10) et art.77 OAMal (Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie RS 832.102).

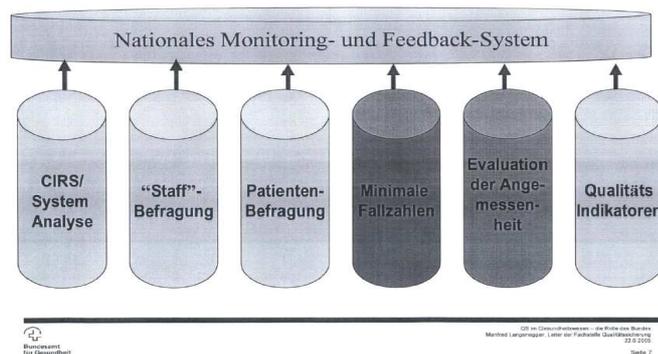
<sup>21</sup> Conférence de M. LANGENEGGER sur le rôle de la Confédération en matière de qualité et de sécurité

précitées à savoir l'élaboration d'une ordonnance sur la garantie de la qualité et de la sécurité des patients couvrant notamment les éléments suivants :

- **Mandat aux hôpitaux de mettre en place localement des systèmes de détection des erreurs (CIRS).** La définition d'un jeu de données minimal pour les systèmes de détection des erreurs permettra de transmettre les données vers un système de monitoring national en déclenchant un processus d'apprentissage au-delà des institutions.
- Les hôpitaux seront contraints de charger une institution externe d'effectuer une enquête périodique auprès de leur personnel clinique en matière de traitement des erreurs.
- Un monitoring continu analysera les expériences vécues par les patients en matière de sécurité des patients.

## Concept OFSP

Qualitätssicherung und Patientensicherheit: Umsetzungsinhalte ab 2005



**Le Conseil fédéral s'en tient ainsi essentiellement à aborder la problématique sous l'angle de la LAMal sans évoquer le droit de la responsabilité civile, le droit pénal, le droit des assurances sociales ou le droit de la protection des données qui mériteraient quelques aménagements pour encourager le développement des CIRS. De plus, le Conseiller fédéral en charge du DFI lie expressément le soutien normatif et non financier de la Confédération aux mesures à prendre pour la sécurité des patients à la transparence sur la qualité des prestations indispensable pour aboutir à la suppression de l'obligation de contracter et au managed care.<sup>22</sup>**

Si cette option est confirmée, les hôpitaux seront ainsi bientôt au clair sur le degré d'autonomie qui leur restera dans le développement des CIRS, ainsi que sur le droit de regard voire de décision des assureurs-maladie à cet égard.

lors de la journée de droit de la santé du 15 septembre 2005 (non encore publiée).

<sup>22</sup> [http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/n/4707/119514/d\\_n\\_4707\\_119514\\_119759.htm](http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/n/4707/119514/d_n_4707_119514_119759.htm) site consulté le 24 février 2006.

## 2.2 LE CONTEXTE ET LES DONNEES DISPONIBLES

### 2.2.1 Données internationales

Le rapport du 9 avril 2001 de la Task Force suisse précité<sup>23</sup> donne un aperçu des études épidémiologiques menées à l'étranger (Etats-Unis, Grande-Bretagne, Australie, Canada,...) sur le nombre d'incidents/accidents médicaux et leurs conséquences. Trois d'entre elles, fréquemment citées, constituent des repères importants et ont contribué à une prise de conscience de cette réalité encore mal connue.

- **1993 : publication de « A Measure of Malpractice »**<sup>24</sup> qui présente le déroulement et les résultats de la **Harvard Medical Practice Study**, la plus grande étude interdisciplinaire menée par des professeurs de médecine, de santé publique, d'économie, de statistique, de droit, de politique de la santé et de management sur mandat du gouvernement de New York en 1986 au milieu d'une crise de la « malpractice » qui avait amené les chirurgiens et les obstétriciens de New York à devoir payer des primes d'assurances ascendant à 200.000.- US dollars par an. Cette étude a montré qu'approximativement un patient sur 25 souffrait des conséquences d'un traitement médical et qu'un quart de celles-ci résultait de la négligence d'un médecin ou d'un autre professionnel. Après six ans de travaux, les auteurs ont développé des propositions pour gérer à la fois les erreurs médicales et litiges y relatifs.
  
- **1999 : publication du rapport de l'Institute of Medicine (IOM)** américain intitulé « **To Err Is Human: building a safer health system** »<sup>25</sup>. Selon les auteurs, environ 120.000 décès résulteraient chaque année d'erreurs médicales évitables dans les hôpitaux américains et les préjudices sont dus le plus souvent à des systèmes déficients et non à des personnes fautives. BERWICK, éminente personnalité de la Harvard Medical School et de l'IOM, spécialiste des erreurs médicales, ayant collaboré à la rédaction du rapport de l'IOM, a été convoqué devant le Congrès pour s'expliquer sur les conséquences alarmantes de ce rapport et a expliqué, à cette occasion, que « virer tout simplement tous ceux qui travaillent dans le domaine de la santé et font des erreurs ne servirait à rien. Il faut changer le système, car 95 à 98 % des cas sont des erreurs où sont impliqués des équipements médicaux, des procédures, le design des produits ou des systèmes de communication entre les soignants ». Des progrès spectaculaires ont cependant été obtenus pour réduire les accidents en anesthésie grâce à une approche systématique d'analyse des erreurs selon les auteurs du rapport. Le problème est le mur du silence en blouse blanche doublé de la peur des avocats. La sécurité est une affaire culturelle. **Tant que vous ne créez pas un environnement culturel où il devient naturel et sans risque d'évoquer les erreurs, vous ne travaillez pas sur les véritables causes du problème**, conclut BERWICK cité par l'Hebdo<sup>26</sup>. Le rapport To Err Is Human a joué un rôle déterminant auprès des professionnels dans la prise de conscience de ces problèmes et dans la recherche de processus et de systèmes de soins plus sûrs dans différents pays, notamment en Grande-Bretagne où le Department of Health a demandé un rapport sur le même domaine.<sup>27</sup> Aux Etats-Unis, le rapport de l'IOM a poussé le Congrès à octroyer 50 millions de dollars pour la

---

<sup>23</sup> que l'on peut consulter sous [www.swiss-q.org](http://www.swiss-q.org) voir le chapitre *Tools, literature*, site consulté le 26 février 2006.

<sup>24</sup> WEILER P. C. ET AL., *A Measure of Malpractice*, Harvard University Press, Cambridge [...], 1993.

<sup>25</sup> sous : <http://www.nap.edu/books/0309068371/html> site consulté le 26 février 2006.

<sup>26</sup> ROCHAT J., L'hôpital malade de ses erreurs médicales, *L'Hebdo*, 16 mars 2000, p.69.

<sup>27</sup> An organisation with memory : learning from adverse events in the NHS. London Department of Health, 2000) et les articles à ce sujet se sont multipliés depuis (par ex. BERWICK D. M., LEAPE L., Reducing errors in medicine : It's time to take this more seriously, *British medical journal (BMJ)*, vol. 319, 1999, p 136-137; LEAPE L., BERWICK D., Safe healthcare: are we up to it ?, *BMJ*, vol. 320, 2000, p. 725-726.

création du Centre pour la sécurité des patients et la qualité.<sup>28</sup>

- **2005 : publication de “Five Years After To Err Is Human : What have We Learned ?”**<sup>29</sup>
- Cet article relève que les hôpitaux qui ont concentré leurs efforts sur la sécurité des patients ont pu réduire, dans certains centres de soins, jusqu’à 93% les décès et maladies dus à des erreurs et négligences notamment en anesthésiologie. Mais les auteurs mettent surtout en évidence le fait que malgré des améliorations importantes observées dans certains hôpitaux américains **le nombre de décès dus à des erreurs médicales reste constant en raison notamment de :**
- **la complexité de l’organisation des soins;**
  - **la réticence de certains médecins à reconnaître leurs erreurs;**
  - **le système d’assurance médicale qui encourage les erreurs.**<sup>30</sup>

## 2.2.2 Données suisses

Sur la base des données publiées dans « To err is human », des extrapolations ont été tentées sur le nombre « d’erreurs médicales » ou d’incidents qui pourraient survenir en Suisse. DOMENIGHETTI avance le nombre de 4750 décès iatrogènes en Suisse par année, dont 254 au Tessin. Sur ce nombre, 2760 décès en Suisse et 147 au Tessin seraient dus à des fautes qui auraient pu être prévenues.<sup>31</sup>

La Task Force suisse, dans son rapport du 9 avril 2001 précité estime, en extrapolant à partir des chiffres des études menées à l’étranger, que « pour un hôpital de taille moyenne, comptant 50 000 admissions par an, on trouve de 2000 à 8000 cas par an qui entraînent une maladie du patient ou un séjour hospitalier prolongé ».

En matière d’infections nosocomiales, les données disponibles au niveau national sont les résultats des enquêtes nationales de prévalence des infections nosocomiales conduites sous l’égide de Swiss-NOSO depuis 1996.<sup>32</sup>

Le rapport annuel du bureau d’expertises extrajudiciaires de la FMH (2885 expertises en 2004) donne un aperçu de la répartition des fautes de diagnostic ou de traitement avérées ou alléguées entre les différentes disciplines, la plus risquée étant la chirurgie (750/2885), sans donner toutefois une idée du nombre réel de fautes de diagnostic ou de traitement dans la mesure où tous les cas ne sont évidemment pas soumis au bureau.<sup>33</sup>

---

<sup>28</sup> LEAPE L., Foreword : Preventing medical accidents : Is “Systems Analysis” the answer?, *American Journal of Law & Medicine*, vol. 27, n° 2&3 (2000), p.145-148.

<sup>29</sup> LEAPE L., BERWICK D. M., Commentary : five years after “to err is human” : what have we learned ?, *Journal of the american medical association (JAMA)*, vol 293, n° 19, 2005, p. 2384-2390.

<sup>30</sup> Pour un résumé et des commentaires : NAU J.-Y., « Erreurs médicales » : 100000 morts chaque années aux Etats-Unis, *Revue médicale suisse*, n° 22, 1<sup>er</sup> juin 2005, p. 1532. Voir sous [www.revmed.ch](http://www.revmed.ch) article libre, site consulté le 24 février 2006.

<sup>31</sup> cité par GUILLOD O. ET STAUFFER V., Le droit de la santé : bilan et perspectives, In : *Rapport IDS No 7*, p.48.

<sup>32</sup> Pour les résultats de la dernière enquête menée en 2004 à laquelle ont participé 50 hôpitaux, *Swiss-NOSO*, vol. 12, n° 1, 2005.

<sup>33</sup> Bureau d’expertise de la FMH : Rapport annuel 2004, *BMS*, vol. 86, n° 35, 2005, p. 2027.

Les hôpitaux qui ont introduit des CIRS officiellement ou de façon informelle disposent de données pertinentes mais en général réservées à un usage strictement interne, par souci de ne pas rompre la confiance des professionnels qui travaillent, souvent déjà depuis des années, avec des moyens limités, à analyser et à corriger les erreurs sur une base purement volontaire. Une publication de résultats non validés préalablement et susceptibles d'être interprétés de manière erronée par des personnes ne possédant pas les compétences requises en épidémiologie, en biostatistiques et dans les disciplines concernées pourrait s'avérer contre-productive.

D'une manière générale, malgré une prise de conscience de la problématique, les données disponibles en Suisse sur les atteintes iatrogènes à la santé, concernant en particulier les erreurs médicales à proprement parler et les aléas thérapeutiques, sont encore lacunaires et disparates, faute d'études fiables coordonnées et menées au niveau national.

## 2.3 LE CADRE CONCEPTUEL

Avant d'aborder au chapitre suivant le cadre légal dans lequel s'inscrit la gestion des risques (à l'exception des maladies transmissibles et des vigilances qui disposent déjà d'un cadre légal spécifique), il y a lieu de s'arrêter sur **l'importance d'un cadre conceptuel clair**. A défaut d'un concept clair auquel chacun peut adhérer, l'introduction d'un CIRS dans une organisation hospitalière sera vraisemblablement peu efficace. On imagine, en effet, aisément quelles pourraient être les réactions d'un médecin qui, après avoir trouvé le courage de déclarer un incident dans lequel il est impliqué, sans trop savoir s'il est vraiment obligé de le faire ni pourquoi, en faisant néanmoins confiance aux personnes chargées de la gestion du système CIRS, ne recevrait aucune quittance de sa déclaration, ne serait pas au clair sur la manière dont l'incident sera analysé et géré ni par qui, ne recevrait aucun retour d'information et resterait enfin dans l'expectative d'une éventuelle sanction interne ou prononcée par une autorité extérieure !

En Suisse romande, l'association FoQual (Forum de la qualité), qui constitue un pôle de référence en matière d'évaluation et de management de la qualité dans le domaine de la santé ainsi qu'un lieu d'échanges privilégié entre les acteurs concernés, a joué un rôle-pilote en matière de cadre conceptuel. Sur le site de cette association<sup>34</sup>, on trouve un document qui a servi de base aux modèles développés au CHUV et aux HUG intitulé « gestion des incidents dans les organisations de soins » élaboré, en mai 2002, par CHOPARD (HUG) et WASSERFALLEN (CHUV) inspiré notamment des travaux de REASON<sup>35</sup> et de VINCENT<sup>36</sup>. On en retiendra notamment que l'approche médicale de l'erreur a beaucoup évolué et mis l'accent, dans des organisations de soins aussi complexes que les hôpitaux, sur l'importance des défaillances du système qui laisse subsister des trous (**swiss cheese model**) dans lesquels peuvent se faufiler les défaillances individuelles.<sup>37</sup>

Le concept de gestion des risques reconnaît ainsi deux types de menaces :

- **Les menaces de défaillances latentes.** Il s'agit de défaillances du système qui peuvent être liées à une culture professionnelle ou d'organisation ou encore politique, par exemple si la planification hospitalière laisse, pour des raisons politiques ou régionalistes, des maillons faibles

---

<sup>34</sup> [www.foqual.ch](http://www.foqual.ch) site consulté le 24 février 2006.

<sup>35</sup> REASON J., Human error : models and management, *BMJ*, vol.320, 18 March 2000, p.768.

<sup>36</sup> VINCENT C. ET AL., How to investigate and analyse clinical incidents : Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol, *BMJ*, vol. 320, 18 March 2000, p. 777-781.

<sup>37</sup> GENTA R. M., Errare humanum est, perseverare diabolicum, *Revue médicale suisse*, n° 43, 2005, p.2774-2777, pour un exemple particulièrement illustratif.

dans la chaîne de soins qui ne disposent manifestement pas des compétences, des équipements et de la masse critique nécessaires au traitement de certaines affections graves.

- **Les menaces de défaillances immédiates.** Il s'agit de défaillances qui sont le fait d'individus ou de groupes d'individus « en première ligne » qui, par leurs décisions ou leurs gestes, peuvent provoquer des incidents. Ces menaces sont divisées en plusieurs catégories :
- *facteurs environnementaux* : par exemple hygiène hospitalière en salle d'opération et risques d'infections nosocomiales, mais aussi l'environnement de travail, les horaires de travail, la charge de travail, les conditions de travail
  - *facteurs organisationnels* : liés à la structure de soins, au contexte institutionnel et managérial, à la politique qualité, à la gestion des risques, à la formation...
  - *facteurs individuels* : compétences des soignants, savoir, savoir-être, savoir-faire, état de santé, formation, expérience, conception des soins et planification
  - *facteurs d'équipe* : interaction des professionnels entre eux et avec le patient, taille de l'équipe soignante, composition, communication, supervision, conflits
  - *facteurs liés au patient* : âge, comorbidités, attitude, observance, etc. dont l'influence sur la réussite d'une intervention ou d'un traitement peut être considérable
  - *facteurs liés au matériel* : maintenance, panne, stockage, accès...

Face à ces menaces, des procédures sont mises en place pour prévenir les erreurs et les corriger immédiatement le cas échéant.

Ces procédures de prise en charge sont devenues tellement complexes dans les hôpitaux modernes qu'il est impossible de sécuriser totalement chacune des étapes.

L'objectif essentiel devient donc d'éviter que les maillons faibles (trous du fromage) soient alignés et provoquent ainsi un incident/accident à la suite d'un malheureux concours de circonstances.

Un tel changement dans le cadre conceptuel, axé jusque-là sur l'erreur individuelle, va modifier en profondeur la gestion des risques et des responsabilités dans l'organisation hospitalière qui adopte un tel concept.

Une littérature abondante est consacrée aujourd'hui à ce sujet. Pour un exemple clair, synthétique et didactique, on se référera au document intitulé « Seven steps to patients safety. An overview guide for NHS staff », édité par le National Patient Safety Agency (NPSA) du NHS.<sup>38</sup>

Les 7 étapes-clés pour la sécurité du patient selon la NPSA sont les suivantes : « Build a safety culture, Lead and support your staff, Integrate your risk management activity, Promote reporting, Involve and communicate with patients and the public, Learn and share safety lessons, Implement solutions to prevent harm ».

Les modèles de déclaration, d'analyse, de traitement et de prévention des incidents développés au CHUV et aux HUG sont régulièrement revus et corrigés en fonction de l'évolution des activités hospitalières, des normes qui les régissent ainsi que des enseignements tirés de la pratique du CIRS. Les systèmes de gestion des risques du CHUV et des HUG sont disponibles, avec tous les

---

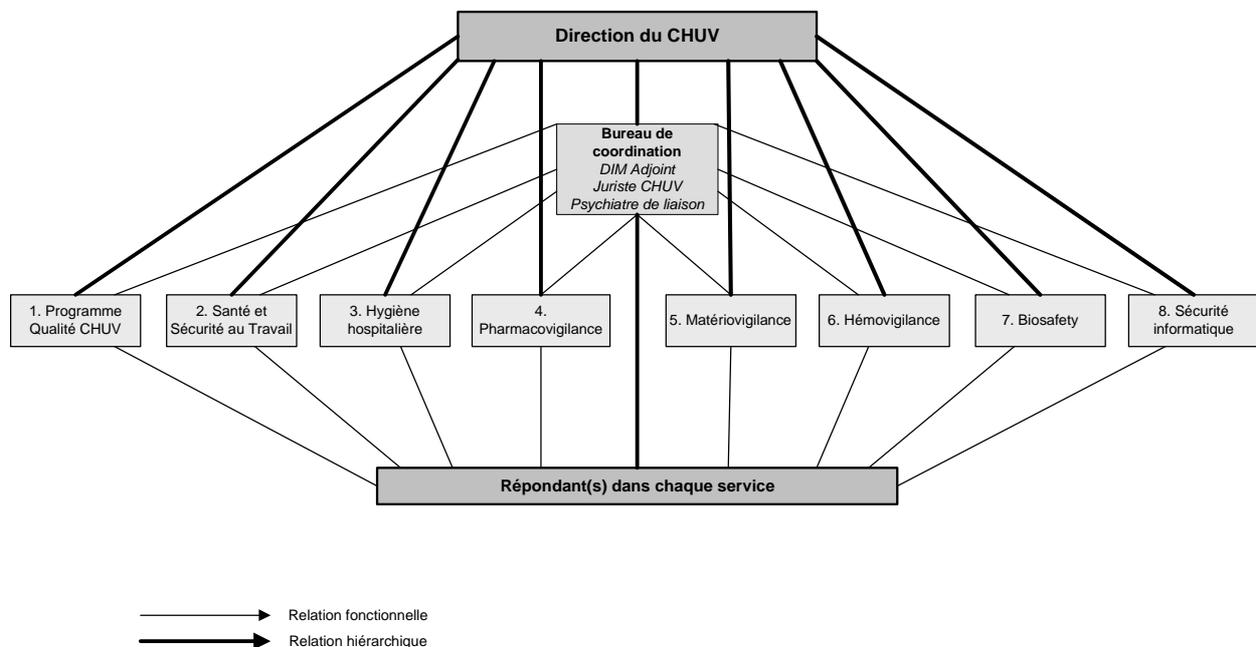
<sup>38</sup> Ce document et d'autres qui le complètent sont disponibles en format électronique sur le site [www.npsa.nhs.uk/sevensteps](http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps). La page est devenue : <http://www.npsa.nhs.uk/web/display?contentId=2664>, site consulté le 24 février 2006.

documents y relatifs, sur leurs sites intranet respectifs. Ci-après sont présentées brièvement quelques spécificités dans la mesure où elles pourraient intéresser le RSV et faciliter ses premiers pas dans cette voie.

### 2.3.1 Le modèle du CHUV

La direction du CHUV a décidé, en septembre 1999, de créer une structure de gestion des risques encourus par les patients et le personnel en relation avec l'activité médicale, de soins et logistique.

#### ORGANIGRAMME DE LA STRUCTURE DE GESTION DES RISQUES AU CHUV



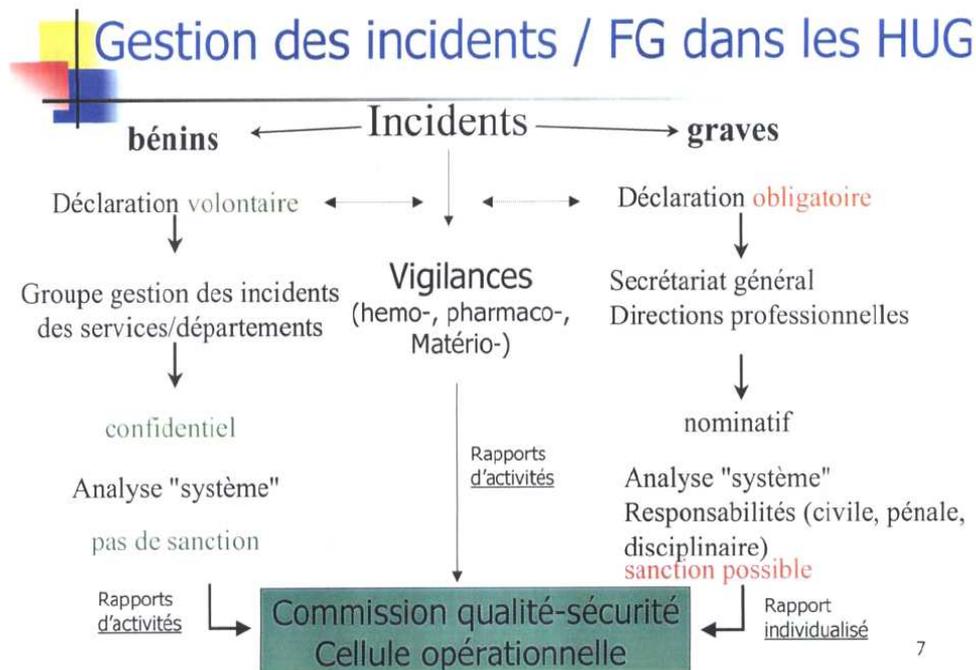
L'organigramme de cette structure caractérisée par diverses commissions spécialisées disposant d'une autonomie importante ainsi que d'un bureau de coordination, réunissant les présidents de ces commissions, le juriste et le psychiatre de liaison, sous la présidence du directeur médical adjoint, a servi, de référence, avec quelques adaptations, au modèle du RSV. Selon ce concept, une **marge d'appréciation est laissée aux responsables sur la question cruciale de la distinction entre la gestion des incidents relevant du CIRS, basée sur les principes « no name, no shame, no blame » et la gestion des incidents/accidents avec des implications juridiques basées sur la notion encore incontournable de faute.**

Les incidents soumis à déclaration et susceptibles d'entraîner une responsabilité civile ou pénale seront portés à la connaissance du juriste. Dans la pratique, soit dans son travail quotidien, soit dans le cadre du bureau de coordination, le juriste travaille en étroite collaboration avec le directeur médical adjoint et, au besoin, avec le psychiatre de liaison ainsi qu'avec les responsables concernés. Ensemble et de façon concertée, ils peuvent **intervenir, à chaud**, très rapidement, sur n'importe quel incident/accident et prévenir ainsi nombre de procédures juridiques ou judiciaires évitables (par exemple, face à un problème de communication évident avec le patient ou ses proches ou à un mauvais soutien psychologique des proches ou des professionnels concernés en cas d'échec thérapeutique). Dans les cas où une procédure est inévitable, celle-ci pourra ainsi dès le départ être gérée le mieux possible, la **concertation interdisciplinaire** permettant d'ajuster au mieux la perception de la faute des professionnels avec la définition de cette notion donnée par la loi, la doctrine et la jurisprudence.

Les rapports du bureau de coordination du CHUV montrent l'utilité de cette appréciation à la fois médicale, juridique, technique et économique de la gestion des risques. Sur la base d'une analyse critique des incidents/accidents déclarés, des études ont notamment pu être réalisées et publiées, par exemple en matière d'hémo-vigilance ou de pharmaco-vigilance, et les données ainsi obtenues du CHUV comparées avec les données de la littérature.

### 2.3.2 Le modèle des HUG

Plus récemment, le comité de direction des HUG a approuvé, en mars 2004, une directive sur la gestion des incidents et des faits graves remplaçant des directives antérieures sur les faits graves à signaler. Cette directive s'inscrit dans le cadre d'une politique institutionnelle cohérente de qualité et de gestion des risques, impliquant chaque collaborateur aux différents niveaux de l'institution.



Tout en opérant des distinctions claires, ce schéma illustre bien le **problème central de la gestion des risques et des responsabilités à savoir la recherche d'un cadre conceptuel commun pour :**

- la **gestion décentralisée des incidents**, relevant du management de la qualité, qui requiert de l'institution une stratégie de type « bottom up », émergeant des services/départements eux-mêmes sur la base d'un *système de déclaration volontaire, anonyme, confidentiel et protégé de sanctions* (sous réserve de requalification ultérieure en fait grave);
- la **gestion centralisée des faits graves**, relevant de la responsabilité civile, pénale et administrative, qui requiert de l'institution une stratégie de type « top-down », au niveau du secrétariat général et des directions professionnelles, sur la base d'un *système de déclaration obligatoire, nominatif, avec des sanctions possibles*;
- la **gestion des vigilances** qui requiert de l'institution une stratégie de type « top down » distincte de celle adoptée pour la gestion des faits graves;

dans le cadre d'une politique institutionnelle cohérente de qualité et de gestion des risques, impliquant chaque collaborateur aux différents niveaux de l'institution.

Les documents internes mentionnent les passerelles à établir entre la gestion des incidents relevant d'une approche qualité et la gestion des incidents/faits graves avec des implications juridiques.

En examinant les modalités de mise en place de ces systèmes, on observe une tendance forte à une **gestion interdisciplinaire** de ces problèmes. S'agissant de la question de la limite souvent floue, dans la pratique, entre incident et faits graves malgré les tentatives de définition théorique dans des directives internes, quelle autre solution adopter qu'une concertation entre le secrétaire général et les directions professionnelles concernées ? La perception d'un fait grave par les professionnels de la santé ne coïncide pas forcément avec celle des juristes. Des faits graves déclarés ont parfois été requalifiés par les juristes d'incidents, l'inverse ayant également été observé.

A Genève comme à Lausanne, l'assimilation de cette nouvelle culture de la gestion des incidents et des faits graves est encore variable d'un service/département à l'autre. La possibilité de comparer désormais, dans certains services, les pourcentages d'incidents aux standards de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ou à d'autres institutions analogues mérite d'être relevée.

## 2.4 APPLICATION AU RSV

### 2.4.1 Données disponibles

« En Suisse, on ne chiffre pas, on négocie ». Il n'existe pas ou peu de chiffres sur les incidents, accidents ou erreurs médicales dans les hôpitaux qui causent des préjudices mais des négociations discrètes pour les indemnisations. Ce constat de l'Hebdo<sup>39</sup> vaut également pour le Valais. En l'absence de statistiques nous avons donc cherché à appréhender la réalité valaisanne de manière indirecte à travers le nombre de plaintes en rapport avec des incidents hospitaliers adressées à la commission de surveillance des professions de la santé ainsi qu'à travers l'examen des cas de responsabilité civile (RC) d'un hôpital-témoin.

---

<sup>39</sup> l'Hebdo, 16 mars 2000, p.71.

## Les cas soumis à la commission de surveillance des professions de la santé

Selon la législation sanitaire cantonale, les plaintes concernant des comportements professionnels incorrects ou des violations des droits des patients sont soumises, pour instruction et préavis, à la commission de surveillance des professions de la santé.<sup>40</sup>

Durant la période 2000-2005, seules une douzaine de plaintes diverses traitées par la commission sont en relation avec une prise en charge hospitalière, dont la plupart n'ont pas entraîné de sanctions graves. La commission traite en moyenne annuelle une trentaine de cas.

Ces données suggèrent que la gestion des atteintes iatrogènes à la santé et leurs conséquences médicales et juridiques sont donc, pour l'essentiel, **d'abord l'affaire des hôpitaux** et du RSV.

En parcourant ces dossiers, on observe que l'absence d'un réseau hospitalier réellement opérationnel est évoquée occasionnellement, qu'un cas porte sur la mauvaise communication entre médecins et que la plupart des plaintes révèlent une réticence à signaler ou à reconnaître des erreurs, des lacunes dans la diffusion des informations sur les droits des patients ainsi que la méconnaissance de l'existence des médiateurs<sup>41</sup> et de la commission de surveillance des professions de la santé.

### Un hôpital-témoin : 26 cas de responsabilité civile (RC) passés en revue entre 2000 et 2005 (la pointe de l'iceberg)

A défaut de statistiques spécifiques sur les incidents et accidents à l'hôpital validées et publiées, nous avons passé en revue les dossiers administratifs anonymisés des « cas RC » d'un hôpital-témoin pour tenter de cerner d'un peu plus près la réalité. Les données et observations recueillies ne représentent toutefois que la « pointe de l'iceberg » dans la mesure où seule une petite minorité d'incidents atteignent un degré de gravité suffisant pour entrer dans la catégorie des cas RC et encore faut-il parfois que les patients le demandent.

Nous tenons à relever l'ouverture d'esprit, la transparence et l'intérêt pour la gestion des risques et des responsabilités dont ont fait preuve les dirigeants médicaux et administratifs de cet hôpital qui, avec l'accord de la direction générale du RSV, nous ont accordé les facilités nécessaires pour parcourir ces dossiers. Cela étant, en l'absence d'un système de déclaration obligatoire, le recueil de données sur le nombre d'incidents/accidents se heurte à des difficultés matérielles quasi insurmontables. Une image exhaustive de la réalité nécessiterait non seulement la revue des dossiers administratifs de RC mais un examen approfondi de tous les dossiers médicaux, en supposant par ailleurs que ceux-ci contiennent toutes les informations pertinentes sur les incidents/accidents survenus.

Lors de l'examen des 26 dossiers administratifs des cas RC de cet hôpital régional, nous avons tenté de mettre en évidence quelques caractéristiques de la gestion actuelle des risques et de l'indemnisation des patients pour les comparer avec la gestion nouvelle introduite depuis la création du RSV.

La période considérée (2000 à fin août 2005) permet d'avoir un aperçu de la situation qui prévalait avant la création du RSV en 2002/2003 et, avec un recul encore insuffisant, de ce qui a changé depuis.

Notre approche a été purement empirique. Nous avons dû renoncer, faute de données suffisantes, à une analyse statistique permettant, par exemple, des comparaisons entre services, avec d'autres hôpitaux ou avec d'autres analyses de ce type. En effet, les données à disposition sont

---

<sup>40</sup> art. 60, 69 et 70 de la Loi sur la santé du Canton du Valais du 9 février 1996, Recueil systématique valaisan RSV 800.1.

<sup>41</sup> art. 50 de la Loi sur la santé.

insuffisantes et chaque cas est traité de manière particulière, à commencer par le caractère aléatoire de « l'annonce d'un cas RC » ou plutôt des circonstances qui amènent à qualifier de « cas RC » un incident. Ainsi :

- Sur les 26 cas recensés, une majorité (les données sont trop différentes d'un dossier à l'autre pour préciser le nombre exact) des complications constatées lors d'une intervention chirurgicale, d'une anesthésie, d'un accouchement ou d'un autre geste médical semblent avoir été annoncées spontanément à la direction par les professionnels avec la demande de les déclarer à l'assurance RC.
- Ces annonces par les professionnels ne correspondent toutefois pas toujours avec les demandes d'indemnisation des patients, ce qui montre une perception différente des uns et des autres (en matière d'indemnisation, le point de vue du patient devrait être prépondérant et en matière de correction des erreurs le point de vue des professionnels devrait être prépondérant), sans parler de l'appréciation juridique différente des conditions d'une indemnisation.
- Sur la base du seul dossier administratif, il n'est pas toujours possible de définir précisément qui a qualifié initialement le cas comme étant susceptible de relever de l'assurance RC. La gestion des cas et les contacts avec l'assurance RC relevant essentiellement de la direction, celle-ci s'efforce de concilier au mieux, avec les difficultés que l'on imagine en parcourant ces dossiers, le point de vue médical et le point de vue juridique.
- Certains incidents sont annoncés à la direction par les patients sans que les médecins n'aient annoncé l'incident.
- Un cas a été relevé où le médecin traitant de ville intervient pour demander d'annoncer l'incident à l'assurance RC de l'hôpital.
- Certains patients se plaignent d'incidents ou d'erreurs mais sans demander d'indemnités. Ils souhaitent essentiellement que l'erreur soit reconnue et subsidiairement recevoir des excuses.
- L'accompagnement et le suivi de ces patients nécessite une attention toute particulière autant des professionnels que de la direction qui tente de faire au mieux à cet égard pour autant que le contact ne soit pas rompu entre le patient et l'institution.
- Les patients représentés par des avocats demandent en général des indemnités en chiffrant précisément leurs prétentions. Les indemnités versées par l'assurance RC l'ont été en général suite à l'intervention d'un avocat.

Il découle de ce caractère très aléatoire des « annonces de cas RC » que le nombre réel d'incidents n'est pas connu et n'est pas déterminable, si ce n'est par des extrapolations hasardeuses sur la base des études internationales à disposition. Seul un système de déclaration obligatoire et systématique de tous les incidents permettrait de repérer les cas remplissant les critères juridiques d'une indemnisation. A défaut, seuls les patients qui réclament une indemnité ont une chance d'en obtenir une, en général relativement modeste, après avoir mené des procédures qui ressemblent souvent à un parcours du combattant et qui durent parfois des années (entre 2 et 6 ans comme ordre de grandeur pour les dossiers examinés) et s'ils ont en plus les moyens de se payer un bon avocat.

Notre appréciation subjective des observations faites ne vise aucunement à critiquer la manière dont ces cas ont été gérés sur le plan médical, administratif, juridique ou asséculo-logique. Les personnes impliquées agissent au mieux, dans un contexte difficile, avec des moyens limités et doivent composer avec un système d'assurance responsabilité civile manifestement insatisfaisant pour le patient. A défaut de pouvoir mener une étude statistique à proprement parler, nous avons dû nous limiter à des observations et des constats d'ordre général en cherchant à dégager quelques

questions de principe, présentées ci-après.

### **Les causes principales d'incidents/accidents justifiant une indemnisation**

Les causes principales de demandes d'indemnisation concernent des complications post-opératoires (12/26). Les autres complications survenues lors d'une anesthésie (3), lors d'un accouchement (2), suite à un mauvais diagnostic, etc. se répartissent dans des proportions assez comparables dans les demandes d'indemnisation. Cette distribution des incidents entre disciplines semble correspondre aux observations faites par le bureau d'expertises extrajudiciaires de la FMH. En effet, sur 2885 expertises réalisées en 2004, 750 concernent la chirurgie (dont 506 de chirurgie orthopédique) et 100 l'anesthésiologie.<sup>42</sup>

### **L'importance des indemnisations**

Le nombre d'indemnités versées par l'assurance RC reste très faible (3 cas d'indemnités par l'assureur RC recensés sur les 26 annoncés mais dont beaucoup sont encore en suspens). Ce faible nombre s'explique peut-être par le fait que le versement d'une indemnité équivaut implicitement à une reconnaissance de responsabilité malgré les réserves d'usage systématiquement mises lors du paiement avec des expressions types comme « par gain de paix et sans reconnaissance de responsabilité ni d'obligation ».

Sur les 26 cas passés en revue, dont beaucoup sont encore en suspens, les deux indemnités les plus élevées versées par l'assurance RC, sur intervention des avocats, se montent à 18.000.- frs (payés en 2004 alors que le préjudice est survenu en 1999) et à 20.000.- frs.

A côté des dommages-intérêts versés par l'assurance RC, il importe de signaler quelques indemnités plus modestes, jusqu'à 2000.-frs, versées à bien plaisir par l'hôpital. Cette pratique est révélatrice du malaise suscité par le système actuel d'assurance RC qui permet mal d'indemniser les victimes d'incidents/accidents si ce n'est après de longues procédures ou transactions. Ce système est en effet encore basé sur la faute et le fardeau de la preuve repose encore sur le patient sauf pour la violation du devoir d'information.

L'assureur RC de l'hôpital-témoin résume d'ailleurs lui-même parfaitement ce malaise en écrivant, dans un cas particulier, qu'il comprend les souffrances physiques et psychiques de la patiente dues à son parcours médical chaotique mais que, pour les motifs juridiques évoqués (application stricte des conditions de la responsabilité civile), il doit décliner toute demande d'indemnisation. Il s'agit d'une question d'égalité de traitement, les assureurs RC n'étant en outre, par principe, pas à même de verser des dommages-intérêts « à titre purement social ». A propos du même cas l'assureur écrit parallèlement à l'hôpital pour lui dire que la situation juridique ne donne lieu à aucune indemnité mais que la situation peut paraître rigoureuse du point de vue social et que, si un fonds spécial d'indemnisation le permet, il ne verrait pas d'inconvénient à ce que l'hôpital paie à bien plaisir (jusqu'à la hauteur de la franchise) un montant sans reconnaissance de responsabilité.

Cette attitude de l'assureur RC montre bien que le système actuel n'est plus efficace ni équitable et devrait être complété par un fonds d'indemnisation financé sur une base de solidarité par tous ceux qui bénéficient, sans accidents, des bienfaits de la médecine hospitalière ou par d'autres solutions pratiques à développer en attendant une hypothétique révision du droit de la responsabilité civile.

### **Rôle ambigu de l'assureur RC seul conseiller juridique de l'hôpital**

---

<sup>42</sup> Bureau d'expertise de la FMH : Rapport annuel 2004, *BMS*, vol. 86, n° 35, 2005, p. 2027.

Dans tous les cas passés en revue, l'avocat de l'assurance joue parfaitement son rôle en défendant, par tous les moyens juridiques à disposition, l'intérêt de l'assureur à payer le moins possible. Ainsi, par exemple, une lettre type est fréquemment adressée aux médecins en les priant de s'abstenir de reconnaître des prétentions en dommages intérêts ou de prendre position d'une manière ou d'une autre (même dans l'hypothèse, réalisée dans l'un des dossiers examinés, où le médecin reconnaît son erreur et promet à son patient une indemnisation).

Son rôle devient cependant ambigu par le fait qu'il est, en l'absence de juriste à l'hôpital, l'unique conseiller juridique de l'hôpital en matière de RC. Or l'intérêt de l'hôpital ne se confond pas forcément avec celui de son assureur RC, surtout si l'hôpital entend, pour prévenir au maximum les incidents, développer un système CIRS, lequel doit avoir pour corollaire un système d'indemnisation équitable le cas échéant.

### **L'information sur les risques d'un traitement ou d'une intervention**

Dans plusieurs des cas passés en revue a été invoquée une violation du devoir d'information du patient nécessaire pour recueillir son consentement éclairé. L'information insuffisante du patient pouvant constituer l'une des conditions engageant la responsabilité civile, cette observation met en évidence l'importance particulière de l'information sur les risques avant une interventions chirurgicale, une anesthésie ou un autre acte médical.

Dans un cas d'espèce il s'agissait d'une complication rare mais connue qui ne nécessitait, selon l'une des parties, pas d'information compte tenu de son taux d'occurrence faible. Cette position est critiquable. Nous y reviendrons au chap. 3. Dans l'une des expertises extrajudiciaires demandées au bureau de la FMH, en général payées par l'assureur RC, les experts parviennent à la conclusion que la séquelle résulte de la réalisation d'un risque lié à l'intervention sans que la technique soit mise en cause. Cependant, selon les experts, il faut tenir compte de l'information déficiente du patient. Si l'information avait été correcte, le patient aurait peut-être refusé l'intervention.

### **Des incidents dus à la nouvelle organisation hospitalière ?**

En raison des critiques formulées contre le RSV et la nouvelle planification hospitalière, nous avons cherché, enfin et en vain, des « cas RC » qui seraient directement corrélés à la mise en œuvre de la nouvelle répartition des disciplines médicales regroupant sur un même site les compétences spécifiques dans telle ou telle spécialité. Les critiques portaient en effet notamment sur la nouvelle organisation des urgences et les transferts de patients d'un site à l'autre.

En plus des 26 cas RC examinés, l'hôpital a enregistré quelques plaintes, sans préjudices ni conséquences autres que l'inconfort pour le patient de devoir se déplacer sur un autre site, le temps perdu par ce trajet et le sentiment d'avoir été mal informé sur la nouvelle organisation.

Dans aucun des 26 cas, une corrélation évidente ne peut être établie entre un incident et la nouvelle organisation. On note trois cas de transferts, suite à des complications, organisés vers des hôpitaux plus spécialisés dont un hôpital universitaire. Ces transferts n'ont pas pu empêcher le décès des patients. Ces transferts n'ont pas de liens avec la nouvelle organisation. Ils étaient, sont et seront nécessaires tant que tous les hôpitaux régionaux ne pourront pas offrir, ce qui serait matériellement impossible ou alors à des coûts exorbitants, toute la palette des prestations spécialisées et toutes les compétences. Dans l'un des cas, une expertise médico-légale universitaire tend plutôt à démontrer, de manière assez flagrante, l'utilité voire la nécessité impérieuse, face à des pathologies très graves, de regrouper les compétences pour les diagnostics, les décisions de traitement et favoriser ainsi la communication avec le patient ainsi qu'entre les différentes équipes chargées de sa prise en charge.

Au terme de ce chapitre on retiendra que les observations précitées, à quelques nuances près, sont probablement comparables à celles que l'on pourrait faire dans d'autres hôpitaux régionaux.

Mais on retiendra aussi une prise de conscience générale de la priorité à accorder à la sécurité des patients et l'émergence d'une nouvelle culture de la gestion des risques et des responsabilités. Ainsi, avant même l'introduction du CIRS au niveau du RSV, en juin 2005, un système propre de déclaration des incidents et des plaintes a été mis en place, en 2003, dans cet hôpital, dans le cadre de la gestion de la qualité. Par ailleurs, comme dans d'autres hôpitaux, des groupes d'apprentissage sur la base des erreurs recensées systématiquement existent, par exemple dans la formation des professionnels qui gèrent les SMUR, mais se développent de manière informelle et pas toujours coordonnée.

## 2.4.2 Le « modèle » valaisan

Par « modèle valaisan », nous entendons ici un modèle en cours d'expérimentation avec ce que cela implique de tâtonnements, d'adaptations et de corrections. Le « modèle » valaisan a donc encore un important potentiel d'améliorations. Ses trois composantes principales sont :

- un concept cantonal
- la mise sur pied d'un CIRS
- un contrôle extérieur du système mis en place.

### 2.4.2.1 Un concept cantonal

Le concept de la gestion des risques est caractérisé d'abord par la volonté d'organiser, de coordonner et de développer, **au niveau cantonal** et pour l'ensemble du système sanitaire, les mesures d'évaluation et de gestion de la qualité des soins en particulier de la sécurité des patients.

A cette fin le Conseil d'Etat, par décision du 28 septembre 2004, a créé **la commission cantonale pour la sécurité des patients et la qualité des soins (CSPQS)** pour évaluer et gérer celles-ci d'une manière systématique (et non seulement en cas de plainte) avec l'aide d'experts.

L'objectif principal est de **gérer les risques et la qualité de manière coordonnée non seulement au niveau d'un établissement**, en l'occurrence le RSV, auquel la priorité est accordée dans un premier temps, **mais en intégrant** ensuite progressivement **l'ensemble des établissements et institutions constituant le système sanitaire cantonal y compris le secteur ambulatoire**. Cette approche est fondée sur le concept de travail en réseau, au sens le plus large, qui a été à la base de la création du RSV. On imagine en effet mal, par exemple, une gestion des risques fondamentalement différente et sans aucune coordination dans le domaine des urgences hospitalières relevant du RSV et dans le domaine des urgences pré-hospitalières relevant de l'organisation cantonale valaisanne des secours (OCVS).

En créant la commission cantonale, le Gouvernement a opéré une **distinction claire entre :**

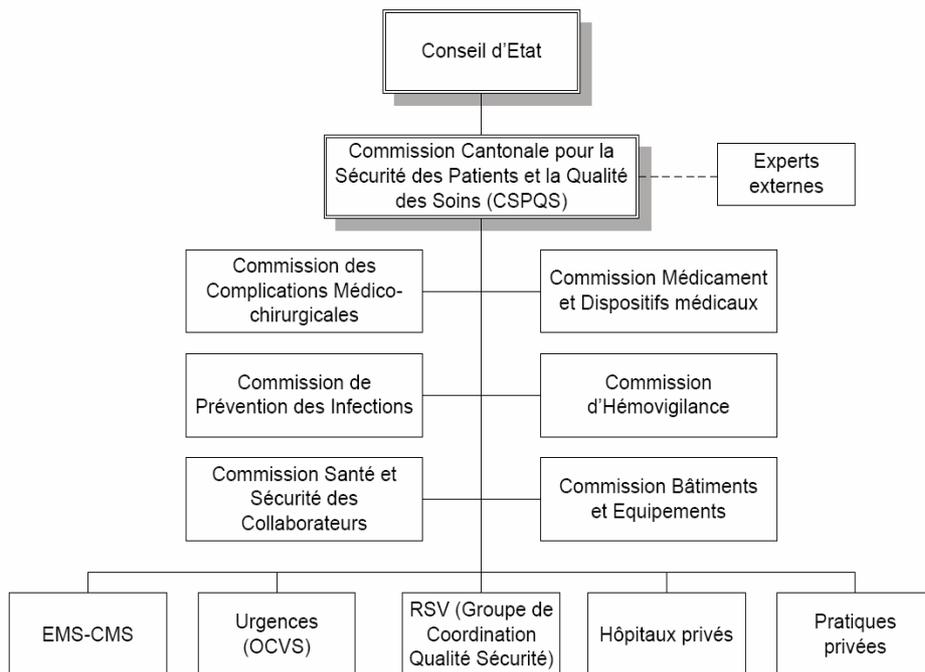
- **l'évaluation scientifique de la qualité et de la sécurité :** à cet effet, le Conseil d'Etat garantit l'indépendance du travail de la CSPQS qui bénéficie de l'expérience et de l'appui scientifique du Centre des maladies infectieuses et épidémiologie (CMIE) et de l'Observatoire valaisan de la santé (OVS). La CSPQS peut faire appel à des instituts universitaires spécialisés en médecine sociale et préventive, en droit de la santé ou à d'autres consultants ou experts. Le Conseil d'Etat garantit enfin la confidentialité des travaux de la commission au cas où des données à caractère personnel seraient portées à sa connaissance et

- **L'évaluation politique de la qualité et de la sécurité** qui incombe au Gouvernement en tant qu'autorité de surveillance du RSV et du système sanitaire : à cet effet la CSPQS adresse un rapport annuel au Conseil d'Etat avec les propositions et recommandations qu'elle juge utiles à ce niveau.

L'organigramme pour la gestion de la sécurité des patients et la qualité des soins, reproduit ci-après, s'inspire largement, avec quelques adaptations, du modèle du CHUV, la principale différence étant la création (prévue mais non encore réalisée) d'une commission spécifique pour les complications médico-chirurgicales qui devrait être composée notamment des directeurs des soins médicaux des trois centres et du directeur médical du RSV.



#### PROJET D'ORGANIGRAMME POUR LA GESTION DE LA SECURITE DES PATIENTS ET LA QUALITE DES SOINS



#### 2.4.2.2 Un système de déclaration et de gestion des incidents dans les hôpitaux (CIRS)

Le Gouvernement a en outre mandaté la CSPQS pour la mise sur pied, en priorité d'un **système de déclaration et de gestion des incidents dans les hôpitaux (CIRS)** ;

Deux documents résument ci-après l'approche valaisanne du CIRS :

- la fiche de déclaration d'événement indésirable (incident thérapeutique);
- le diagramme des flux dans la gestion des déclarations d'incidents thérapeutiques et des plaintes.

 Le Réseau Santé Vaudoise Gesundheitsnetz	<h2 style="color: blue;">DECLARATION D'ÉVENEMENT INDESIRABLE</h2> <h3 style="color: blue;">(Incident thérapeutique)</h3>	 INSTITUT CENTRAL DES HOPITAUX VALAISANS ZENTRALINSTITUT DER WALLISER SPITÄLER  <b>FO14302 - Version 01</b> Libéré le : 17.08.05
 Département de la santé, des affaires sociales Service de la santé publique Departement für Gesundheit, Sozialwesen und Gesundheitliche für Gesundheitswesen		

Déclaration de tout événement qui a ou aurait pu nuire à la santé d'une personne dans le cadre de l'hôpital. Les événements faisant l'objet d'un recensement systématique par d'autres voies (infections nosocomiales, expositions professionnelles à des agents infectieux, etc.) ne nécessitent normalement pas de déclaration par cette voie.

Formulaire à transmettre à la Direction médicale du Centre Hospitalier.

Date de l'annonce : ..... Date et heure de l'événement : .....  
 h. ....

Lieu de l'événement : Centre hospitalier :  SZO                      Site : .....  
 CHCVs  
 CHC  
 Autre, précisez : .....

Service :  Médecine interne                       Gynéco-obstétrique                       Chirurgie .....  
 Salle d'accouchement                       Ortho-traumatologie                       Pédiatrie  
 Soins intensifs                       Gériatrie                       Soins

continus  
 Psychiatrie                       Urgences                        
 Réadaptation  
 Bloc opératoire                       Autre, précisez : .....

Personne victime de l'événement ou mise en danger :  
 Patient                       Visiteur                       Collaborateur

Si patient, prise en charge :                       Stationnaire                       Semi-stationnaire  
 Ambulatoire                       Autre, précisez : .....

Description brève de l'événement, sans jugement ni proposition de changement (le cas échéant, vous serez contacté pour des informations supplémentaires). Joindre lettre ou autre document disponible :

..... (suite au verso)

Identité de la personne déclarant :                      Nom et prénom : .....  
 Patient                       Médecin de l'établissement                       Famille,  
 visiteur  
 Infirmier de l'établissement                       Médecin de famille                       Autre,  
 précisez :

(A remplir par la direction)

Fiche discutée en séance de direction le .....

Transmise pour mesures internes le .....

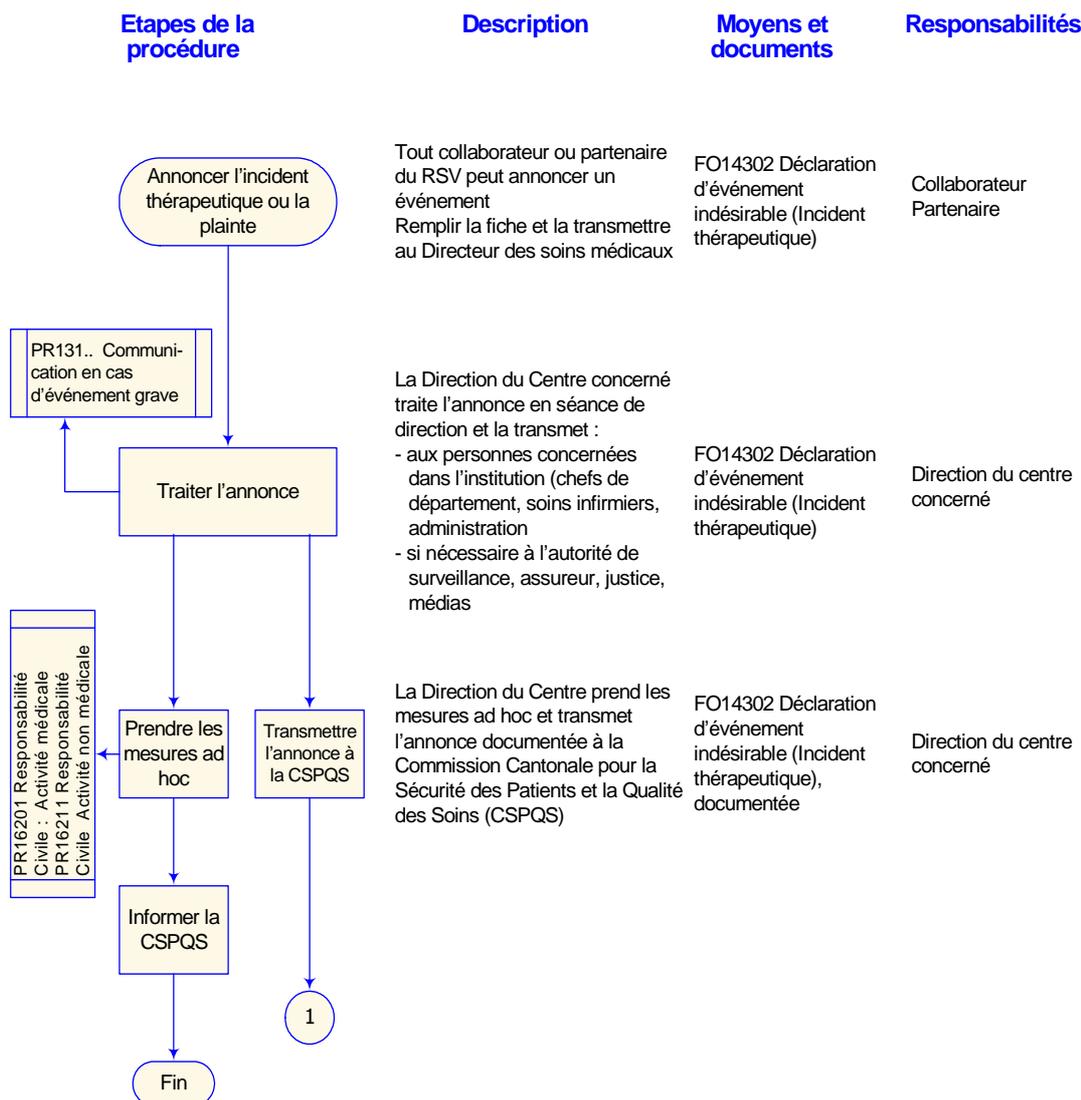
à .....

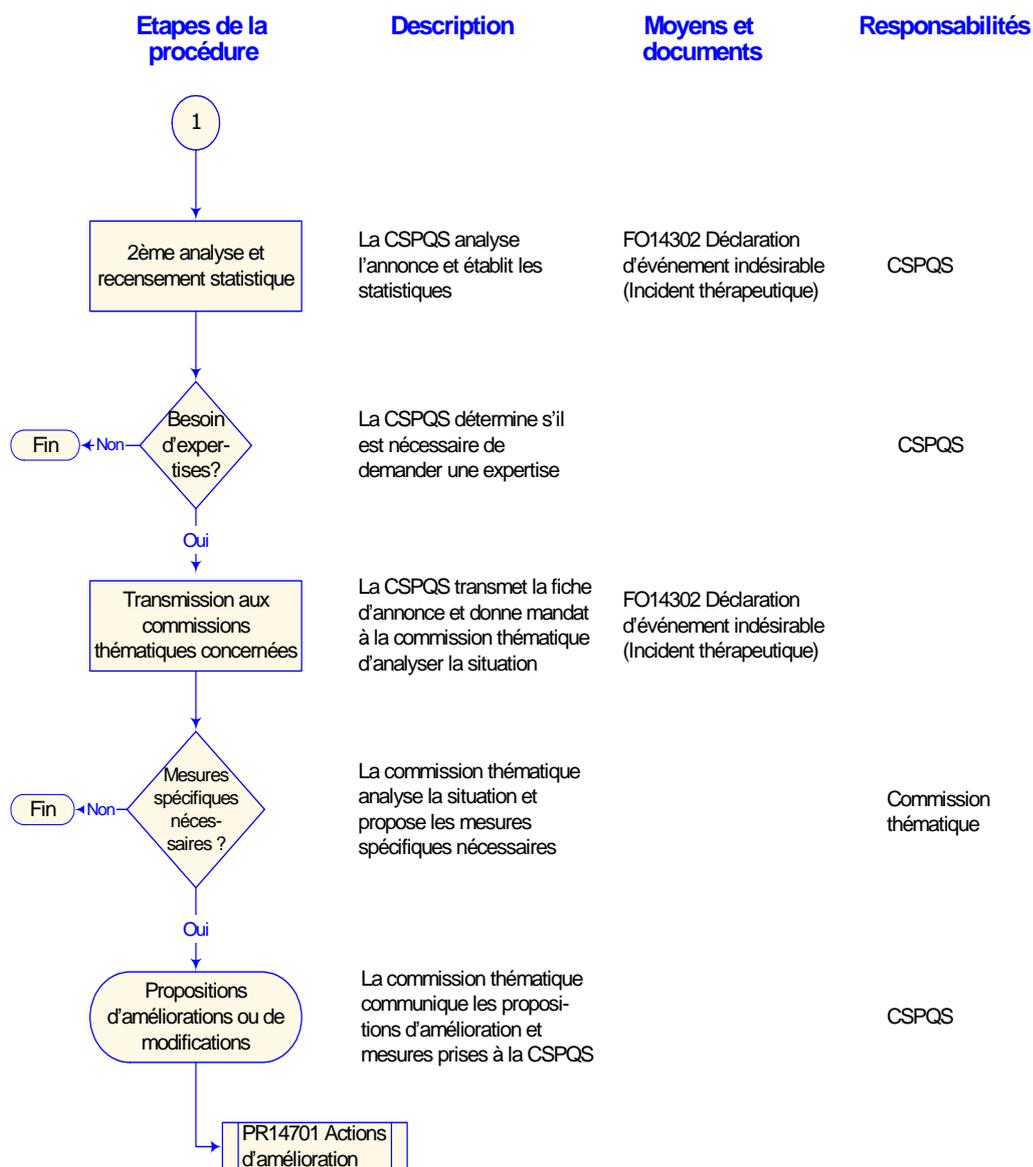
Transmise à la Commission Cantonale pour la Sécurité des Patients et la Qualité des Soins (CSPQS)

# GESTION DES DECLARATIONS D'INCIDENTS THERAPEUTIQUES ET DES PLAINTES

PR14301  
Version 01  
Libéré le :  
17.08.05

Responsable de la procédure :  
Directeur des soins médicaux des Centres hospitaliers





Le diagramme des flux pour la déclaration et la gestion des incidents et des plaintes distingue deux phases bien distinctes :

- Une première phase « opérationnelle »** : la déclaration des incidents et des plaintes parvient au **directeur des soins médicaux de chaque centre**. Celui-ci est le **personnage-clé** de cette première phase. Il peut intervenir « à chaud » et prendre les mesures dynamiques d'analyse et de correction sur le terrain avec les responsables concernés. En cas de fait grave, s'il le juge nécessaire, le directeur des soins médicaux décide de contacter l'assureur RC, les autorités compétentes, l'autorité de surveillance voire les médias. Parallèlement, l'annonce documentée est transmise à la CSPQS.

- **Une seconde phase « d'analyse » plus approfondie** concerne, au niveau du RSV, le groupe de travail qualité, puis au niveau cantonal, la **CSPQS** qui recense les annonces, établit la statistique, sollicite au besoin une expertise, transmet l'annonce le cas échéant à l'une des commissions pour analyse et propositions de mesures correctives, se prononce sur les mesures proposées.

Les deux documents précités ne permettent en revanche pas de bien distinguer les rôles respectifs du directeur des soins médicaux et de la direction de chaque centre (laquelle est composée du directeur des soins médicaux, du directeur des soins infirmiers et du directeur administratif). Cette distinction est pourtant essentielle pour le bon fonctionnement du système de gestion des risques.

La terminologie est en outre un peu hésitante. Ainsi, la fiche de déclaration d'incidents mentionne « la direction médicale » de chaque centre alors que dans la fiche concernant la gestion des déclarations d'incidents, il est question de « direction des soins médicaux ».

Le rôle de la direction générale du RSV, laquelle inclut également les trois composantes (médicale, infirmière, administrative) n'est enfin pas du tout évoqué.

#### 2.4.2.3 Un contrôle extérieur du système mis en place

Un contrôle extérieur du système mis en place, existant depuis plusieurs années déjà sous la forme d'une **collaboration avec l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne (IUMSP), ainsi qu'avec d'autres instituts spécialisés, permet enfin d'évaluer en continu la qualité des soins et la sécurité des patients et du personnel du RSV.**

##### **Les difficultés rencontrées :**

Une difficulté importante rencontrée en Valais dans la mise en place du CIRS est le fait que, contrairement aux modèles du CHUV et des HUG, une **appréciation interdisciplinaire des incidents/accidents entre médecins et juristes fait défaut**, la composante juridique étant totalement absente **dans la phase « opérationnelle »**. En effet, le secteur opérationnel du RSV est, à ce jour, totalement dépourvu d'un appui juridique régulier « sur le terrain » pouvant intervenir « à chaud ».

La distinction cruciale entre des incidents sans implications juridiques et des faits graves avec implications juridiques est appréciée au RSV exclusivement d'un point de vue médical dans la phase opérationnelle. Cette appréciation est d'autant plus délicate que le directeur des soins médicaux représente également l'employeur et que les professionnels impliqués dans un incident lui sont en général subordonnés.

Le directeur des soins médicaux aura enfin la lourde tâche de signaler lui-même à l'autorité judiciaire ou de surveillance un fait grave exceptionnel impliquant un ou plusieurs confrères alors que cette tâche pourrait être confiée à une personne neutre de la direction générale, juriste ou non juriste.

Dans un système de déclaration et de gestion des incidents géré exclusivement par les professionnels, l'absence d'une structure interdisciplinaire rend difficile l'intégration, progressive et coordonnée, de l'employeur et des autorités compétentes en fonction de la gravité des incidents/accidents lorsque les barrières posées par le droit sont atteintes, ce qui ne concerne en réalité qu'une très petite minorité d'incidents.

Les autres difficultés rencontrées ne sont pas spécifiques au RSV et se retrouvent dans tous les

établissements qui gèrent des systèmes de déclaration d'incidents en particulier le **temps nécessaire à un changement culturel significatif**. Ainsi, par exemple, le système CIRS pour l'anesthésiologie introduit en 1992 à l'hôpital universitaire de Bâle a nécessité selon son concepteur, le Prof. SCHEIDEGGER, plus de 5 ans avant de parvenir à un taux acceptable d'utilisation. En dehors du service d'anesthésie, les autres disciplines ont été longtemps opposées à un tel système<sup>43</sup>. Cette difficulté est d'autant plus grande dans un système de gestion des risques au niveau cantonal.

## 2.5 PERSPECTIVES

Comme dans beaucoup d'autres secteurs de la politique hospitalière, la gestion des risques s'est développée en Suisse, ces dernières années, à partir des hôpitaux et instituts universitaires avec des tentatives de coordination mais les propositions de la Task Force de 2001 de créer un programme national de sécurité des patients qui coordonne et développe les initiatives locales et nationales en étroite collaboration avec les différents partenaires sont encore loin d'être devenues une réalité.

Pour donner suite à diverses interventions parlementaires allant dans le sens des propositions de la Task Force, le Conseil fédéral a annoncé son intention de préciser, dans le cadre des dispositions de la LAMal sur la qualité des prestations, les mesures à prendre par les hôpitaux pour renforcer la sécurité des patients et améliorer la qualité des soins.

Selon l'art. 58 LAMal, le Conseil fédéral doit préalablement consulter « les organisations intéressées » avant d'ordonner de telles mesures. Il peut en outre déléguer l'exécution des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients aux associations professionnelles ou à « d'autres institutions ».

En attendant de pouvoir prendre position, lors de la procédure de consultation, sur les propositions législatives de la Confédération, les autorités sanitaires cantonales, responsables de la planification hospitalière et de la surveillance des hôpitaux, ainsi que les instances dirigeantes des hôpitaux doivent s'interroger sur l'efficacité de leur concept de gestion des risques. Elles peuvent par ailleurs s'attendre, dans un avenir assez proche, à devoir mettre en place un modèle général de gestion des risques « imposé » par la Confédération, comme cela a été le cas par le passé dans les domaines spécifiques des maladies transmissibles et des vigilances.

Il est toutefois difficile d'imaginer que la Confédération élabore et mette en œuvre un concept complètement nouveau exclusivement avec d'autres « organisations ou institutions », comme les assureurs-maladie, sans un partenariat étroit avec les hôpitaux et instituts universitaires déjà impliqués dans la gestion des risques.

A l'échelle du Valais, les autorités sanitaires cantonales et le RSV ont pour leur part clairement pris la décision de renforcer et de développer encore les collaborations déjà existantes avec les hôpitaux et instituts universitaires. Les expertises médicales et juridiques universitaires indispensables dans un domaine aussi sensible et complexe n'empêchent par ailleurs aucunement les institutions valaisannes de promouvoir un concept de gestion des risques adapté aux valeurs et à la culture d'entreprise propres au RSV.

---

<sup>43</sup> SCHEIDEGGER D., Meilleure gestion des soins par la reconnaissance de l'erreur, H Competence 9/2004 p.19.

### 3. APPROCHE JURIDIQUE DES RISQUES ET DES RESPONSABILITES AU RSV

#### 3.1 LE PATIENT FACE AUX RISQUES, LE MEDECIN ET LES GESTIONNAIRES FACE AUX RESPONSABILITES

Médecins et juristes admettent aujourd'hui généralement avec LEAPE que « Neither the medical paradigm of training, testing, and blaming, nor the legal paradigm of tort redress has succeeded. The time has come to try something different. »<sup>44</sup>

HOFFMEYER ET LEYVRAZ évoquent, dans les termes suivants, ce qui doit rester au cœur de toute approche différente et nouvelle des risques et des responsabilités à l'hôpital :

« ...Quand toutes les technologies sécuritaires les plus avancées auront été installées, testées et validées dans nos services, pour nos patients et sur nous-mêmes, les soignants, **l'essentiel** subsistera : la pratique de la médecine, et a fortiori celle de la chirurgie, demeurera éternellement une affaire de **contact entre le médecin et son patient, sous le sceau de la confiance et du respect mutuel.** »<sup>45</sup>

La relation patient-médecin joue en effet un rôle essentiel dans une gestion optimale des risques et des responsabilités. En abordant ce chapitre consacré à la manière d'aménager au mieux, sur le plan juridique, les conditions d'émergence de cette gestion optimale, il importe d'avoir constamment à l'esprit cette exigence fondamentale, ce questionnement quotidien : **comment réinventer en permanence le dialogue patient-médecin en l'adaptant à l'évolution de la médecine hospitalière ainsi qu'à l'évolution de l'attitude et des attentes des patients et des soignants ?**

La première démarche dans ce sens consiste sans doute à rompre avec l'image, encore trop présente, du médecin infailible qui ne se trompe jamais et qui peut tout résoudre. Cette image paternaliste continue en effet à susciter auprès des patients des attentes irréalistes. L'impossibilité de satisfaire toutes ces attentes génère des procédures longues, coûteuses, parfois stériles et souvent évitables par des mesures en amont s'agissant en particulier de l'information appropriée à donner sur les incertitudes et les risques en médecine et les possibilités de les gérer. Selon l'éditorialiste du *British Medical Journal*, cité par l'Hebdo<sup>46</sup>, le nouveau contrat à passer entre les patients et les médecins devrait être le suivant :

Les patients et les médecins savent que :

- la douleur, la maladie et la mort font partie de la vie;
- la médecine a des pouvoirs limités, surtout lorsqu'il s'agit de résoudre des problèmes sociaux;

---

<sup>44</sup> LEAPE L., Foreword : Preventing Medical Accidents : Is 'Systems Analysis ' The Answer ? *American Journal of Law & Medicine*, 27, no.2&3, 2000, pp.145-148.

<sup>45</sup> HOFFMEYER P. ET LEYVRAZ P.-F., La sécurité : pas que dans les aéroports !, *Revue médicale suisse*, 21 décembre 2005, p. 2963.

<sup>46</sup> Cahier spécial de l'Hebdo du 15 janvier 2004, Médecine : une crise de doute aigüe. Les médecins, ces malades qui s'ignorent, Dossier réalisé par B. SCHAAD, p. 3.

- la médecine présente des risques parfois importants;
- les médecins ne savent pas tout : ils ont besoin d'une aide à la décision et d'un soutien psychologique;
- les médecins sont aussi exposés à la maladie et sont dans le même bateau que les patients;
- les patients ne peuvent se décharger de tous leurs problèmes sur leur médecin;
- les médecins doivent être ouverts à leurs propres limites;
- les politiciens devraient éviter de faire des promesses extravagantes et se concentrer sur la réalité.

Pour l'essentiel, **il s'agit** :

- **pour le patient, de pouvoir mieux faire face aux risques** en les acceptant ou non sur la base d'une information appropriée. Le patient doit pouvoir, dans toute la mesure du possible, faire un choix éclairé, en toute connaissance de cause (chap. 3.2.).
- **pour les médecins et les gestionnaires des hôpitaux, de pouvoir mieux faire face à leurs responsabilités, à commencer par une indemnisation équitable du patient lorsque celle-ci est justifiée** (chap.3.3. sur la responsabilité civile). Il s'agit également de gérer au mieux les cas exceptionnels de responsabilité individuelle pénale (chap.3.4.) et disciplinaire (chap.3.5.) ainsi que d'autres aspects juridiques liés à cette problématique comme les rapports de travail (chap.3.5) et le respect des données personnelles (chap.3.6.) en veillant à promouvoir, ou du moins à ne pas entraver, le développement des procédures de déclaration, de traitement et de prévention des incidents.

Pour illustrer nos propos, nous évoquerons quelques aspects juridiques et pratiques relatifs à la gestion des risques et des responsabilités au RSV.

## 3.2 L'INFORMATION DU PATIENT SUR LES RISQUES

### 3.2.1 La volonté des patients d'être informés

Le consentement du patient légitime l'acte médical. Or pour pouvoir exprimer sa volonté, le patient doit être informé des éléments qui l'amèneront à prendre une décision éclairée, en particulier, il doit être informé sur les risques d'une intervention médicale. C'est ainsi qu'est né à la charge du médecin un devoir d'information à l'égard du patient.<sup>47</sup>

Les fondements de l'obligation d'informer ne sont aujourd'hui plus guère contestés. La littérature et la pratique médicale sont aujourd'hui largement favorables à l'information du patient et au choix éclairé de celui-ci. Une étude sur « l'effectivité des normes applicables dans la relation patient-médecin »<sup>48</sup> menée dans la population suisse en 1997 a mis en évidence le fort pourcentage

<sup>47</sup> MANAI D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Helbing & Lichtenhahn, Genève, 1999, p.115.

<sup>48</sup> financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique (étude FNRS no 1114-047079.96/1) et publiée par l'IDS, : AYER A., Effectivité des normes applicables dans la relation patient-médecin, In :

de patients sollicitant des informations complémentaires de leur médecin lors de leur prise en charge (70%) ainsi que la proportion importante de patients dits co-décideurs (60%) prenant la décision d'un traitement en pleine collaboration avec leur médecin. Cette étude confirme le constat de GUILLOD, en 1986 déjà, dans sa thèse sur le consentement éclairé du patient, à savoir, pour l'essentiel, que :

- la majorité des patients veulent être complètement informés;
- l'information a des effets positifs sur la majorité des patients;
- l'information renforce la confiance du patient en son médecin, améliore la communication entre eux et diminue la probabilité de litiges ultérieurs.<sup>49</sup>

### 3.2.2 L'information du patient à l'hôpital. Le rôle de l'institution.

Les critiques sur l'appauvrissement de la relation médecin-patient, la déshumanisation des soins, les difficultés à communiquer, à dialoguer, le manque de temps pour discuter avec les patients et leur donner les informations qui leur sont nécessaires, la mauvaise rémunération du temps consacré au dialogue avec le patient, etc., concernent principalement le milieu hospitalier.

L'institution elle-même a donc un rôle important en matière d'information du patient. Le dialogue médecin-patient en institution n'est pas un face à face, un colloque singulier, comme il peut l'être dans l'intimité du cabinet d'un praticien privé. A l'hôpital, un grand nombre de personnes se penchent sur le lit du patient. Par ailleurs, l'organisation institutionnelle n'offre pas toujours la possibilité au médecin d'établir un dialogue satisfaisant avec son patient en raison des règles institutionnelles relatives à la gestion du temps, des espaces à disposition, des relations hiérarchiques entre les membres de l'équipe soignante, etc. Le dialogue ne dépend donc pas uniquement de l'initiative personnelle de chacun. Chaque institution est en outre amenée à construire son propre système de valeurs, sa culture d'entreprise en matière de transparence et d'information. Le processus de décision n'implique donc pas seulement le médecin et le patient mais dépend en partie des « vérités » établies au sein de l'institution, des missions qui lui ont été confiées et des buts prioritaires qui y sont définis. Le personnel ne dispose enfin pas toujours de la formation nécessaire (s'agissant par exemple de l'étude des interactions complexes entre patients et soignants) pour impliquer valablement, dans chaque cas individuel, le patient dans le processus de décision, dans un contexte fortement émotionnel.<sup>50</sup>

Conscientes de ces difficultés, les institutions cherchent à améliorer constamment la qualité de l'information et à harmoniser les pratiques dans les différents services. Les « nouvelles directives médicales pour assurer une meilleure information des patients » édictées par le collège de direction du CHUV en sont un bon exemple<sup>51</sup>. A relever notamment dans ces directives la mention que le **dossier médical** est un **vecteur important de cette information**. Devraient notamment être consignés dans le dossier : l'information donnée au malade, la perception que le malade a de son état, la décision du colloque, la répartition des rôles en matière d'information.

---

*La relation patient-médecin . état des lieux, Rapport IDS n° 1, Neuchâtel, Chêne-Bourg (Genève), 2003.*

<sup>49</sup> GUILLOD O., *Le consentement éclairé du patient : Autodétermination ou paternalisme ?* Editions Ides et Calendes, Neuchâtel 1986.

<sup>50</sup> Pour une approche psychologique du rôle de l'institution dans la relation patient-médecin voir : GROSSEN M., Réflexions sur l'exposé du professeur Jay Katz, In : *Le consentement éclairé du patient : Comment briser le mur du silence ? , Actes du Colloque de l'Institut universitaire Kurt Bösch, 6 septembre 1993 à Verbier, Institut universitaire Kurt Bösch, Sion, 1994, p 25.*

<sup>51</sup> Elles sont disponibles sur le site internet du CHUV sous la rubrique patients et visiteurs, droits des patients

Le CHUV a en outre édicté et publié sur son site intranet, à l'intention des professionnels, des directives institutionnelles, adaptées en permanence, valant comme règlement interne, auquel tout collaborateur doit se conformer. Elles portent, par exemple, sur l'information du patient, l'accès du patient à son dossier de soins, le recueil du consentement du patient, l'appréciation de la capacité de discernement, l'information du patient dans certaines situations particulières (protocoles d'entretien lors de transfusion sanguine, de prostatectomie, etc.).

A ces démarches s'ajoute la distribution aux patients de la brochure intitulée « L'essentiel des droits des patients », publiée par les cantons de Berne, Fribourg, Jura, Neuchâtel, Valais et Vaud (les autres cantons concernés ayant déjà développé leur propre brochure), réalisée par Sanimedia à Lausanne et l'Institut de droit de la santé à Neuchâtel, avec la collaboration des cantons concernés.<sup>52</sup>

L'amélioration des outils institutionnels d'information du patient ne doit cependant pas faire oublier que **le dialogue reste l'élément central**. En particulier, les formules écrites que l'on demande au patient de signer ne doivent pas lui être présentées comme de simples formalités administratives. Ces documents écrits, s'ils servent aussi à protéger le médecin, ne doivent pas tuer le dialogue avec le patient. Il convient de veiller à enlever tout caractère de routine à l'information du malade et au recueil de son consentement et d'insister plutôt sur la compréhension des informations par le patient que sur la forme ou l'étendue de celles-ci.<sup>53</sup> La signature de documents comme mode de communication peut apparaître comme un signe de médecine défensive. Il appartient dès lors au médecin d'utiliser ces feuilles d'information comme support et non comme substitut au dialogue.

Dans l'exercice de cet art de l'information, le médecin hospitalier est confronté à des difficultés indéniables et multiples : adapter l'information à chaque patient, chercher à savoir dans quelle mesure le patient souhaite vraiment être informé et jusqu'à quel point il est disposé ou en état de supporter ou de partager les risques, appréciation de sa capacité de discernement, manque de temps, barrières culturelles ou de langue avec des patients étrangers, mauvaise rémunération de l'acte d'informer et de partager avec le patient l'appréciation des incertitudes et des risques, etc. Tout en reconnaissant ces difficultés, nous sommes convaincus, avec CRESPO<sup>54</sup>, que l'on peut éviter une médecine défensive et chère en offrant au patient à la fois :

- le meilleur de l'art médical également en termes d'empathie, de communication, de compassion et
- le meilleur de l'art juridique et la protection que le droit offre aux patients, notamment en matière d'information sur les risques et de consentement éclairé.

### 3.2.3 Le droit et l'information sur les risques

La plupart des **législations sanitaires cantonales** contiennent des dispositions sur les relations entre patients et professionnels de la santé. Elles reprennent les normes du droit fédéral et international en la matière qui privilégient le rapport de confiance, le respect mutuel, l'écoute, la participation et la transparence. Elles portent en particulier sur le droit du patient d'être informé des risques d'une intervention, sur l'obligation pour le professionnel de recueillir le consentement libre et éclairé du patient ainsi que sur les modalités particulières lorsque le patient est incapable de

---

<sup>52</sup> On peut télécharger cette brochure sur :

[http://www.sanimedia.ch/content/droits\\_des\\_patients/doc\\_ddp.htm](http://www.sanimedia.ch/content/droits_des_patients/doc_ddp.htm) site consulté le 9 mars 2006.

<sup>53</sup> GUILLOD O., Le consentement éclairé : de la théorie à la pratique, In : *Le consentement éclairé du patient : Comment briser le mur du silence ?*, Actes du Colloque de l'Institut universitaire Kurt Bösch, 6 septembre 1993 à Verbier, Institut universitaire Kurt Bösch, Sion, 1994, p. 74.

<sup>54</sup> CRESPO A., La médecine défensive : une évolution incontournable ?, *H Compétence*, 1-2/2004, p.12.

discernement, qu'il n'est pas ou plus en mesure d'exprimer sa volonté ou qu'il a exprimé de manière anticipée sa volonté (directives anticipées et représentant thérapeutique). Des exceptions au devoir d'informer sont prévues dans les législations cantonales en cas de renonciation du patient, d'urgence, de privilège thérapeutique (admis à des conditions restrictives, le médecin ayant, le cas échéant, l'obligation de répondre aux questions) ainsi que lorsque le patient est déjà informé, s'il est par exemple lui-même médecin.

La loi valaisanne sur la santé prévoit par exemple<sup>55</sup> que, « dans les limites des compétences du professionnel de la santé qui le prend en charge, **le patient a le droit d'être informé de façon simple, compréhensible et acceptable pour lui sur son état de santé et le diagnostic, la nature, les modalités, le but, les risques et le coût des mesures** prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques **envisagées ...** ».

Ces principes étant posés par la loi, **le contenu et l'étendue du devoir d'information sur les risques restent à préciser dans chaque cas particulier**. Il n'existe pas de « règles de l'art » médicales en la matière. **Un expert médical peut seulement se prononcer, avec des données objectives, sur la nature et la probabilité des risques associés au traitement, les chances de succès de celui-ci et les autres traitements possibles.**<sup>56</sup>

S'exprimant sur l'approche médicale de la réduction des incertitudes, ROBERT estime qu'« il faut être prudent avec les statistiques médicales fournissant des modèles mathématiques dans un domaine où règnent encore beaucoup d'incertitudes, d'approximations et où l'essai et l'échec sont encore amplement pratiqués et constatés ».<sup>57</sup> L'approche médicale pour réduire l'incertitude diagnostique et thérapeutique ne se limite cependant pas aux méthodes probabilistiques : celles-ci sont complétées en particulier par l'expérience personnelle (avec ses biais) et la littérature.

**En cas de litige, il appartiendra en définitive au juge de déterminer, selon sa propre appréciation, ce qui devait être communiqué au patient dans les circonstances d'espèce pour qu'il puisse prendre une décision éclairée.** Il conviendra donc de se référer à la jurisprudence mais celle-ci **ne permet pas toujours de tracer une limite claire entre ce qui doit être dit ou non** sur les risques.

**Pour le Tribunal fédéral, l'information sur les risques** dépend d'une pesée d'intérêts entre les deux paramètres suivants : **la gravité des risques et la fréquence de leur survenance** d'une part, **et la nécessité de l'intervention** d'autre part. Ainsi les risques typiques, c'est-à-dire ceux qui pourraient survenir lors d'une intervention du genre de celle qui est proposée, mais non reconnaissables par le patient, doivent être communiqués. La fréquence statistique n'est pas déterminante en soi.

Selon la jurisprudence, ni les risques normaux, ni les risques minimes, ni les risques rares et inhabituels n'ont besoin d'être mentionnés. Inversement, si l'intervention comporte des risques de complications sérieuses et fréquentes, l'information du patient doit être claire et complète. De même que seront soulignés les risques suffisamment connus dans les milieux médicaux à l'époque du traitement ; il suffit donc que des thérapeutes sérieux mettent en lumière certains risques spécifiques à ce traitement pour que ces derniers soient signalés au patient.<sup>58</sup>

La **jurisprudence précitée** sur l'information à donner en matière de risques est **critiquée en doctrine** sur plusieurs points et peut conduire à des jugements plutôt amers pour les victimes,

---

<sup>55</sup> art. 18 de la loi sur la santé du Canton du Valais du 9 février 1996.

<sup>56</sup> GUILLIOD O., La responsabilité médicale un mouvement de pendule, In: *La responsabilità del medico e del personale sanitario fondata sul diritto pubblico, civile e penale*, Commissione ticinese per la formazione permanente dei giuristi, Lugano 1989, p. 55-90.

<sup>57</sup> ROBERT C.-N., Le droit de savoir, *Revue médicale suisse*, I, 2005, p.1298-1303.

<sup>58</sup> MANAI D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Helbing & Lichtenhahn, Genève 1999, p. 118-119.

notamment sur les risques généraux de la chirurgie ou de l'anesthésie lors d'une intervention qui peuvent être tus alors qu'ils ne sont pas forcément connus des patients et sur les risques de lésions graves et permanentes affectant profondément le mode de vie mais statistiquement très rares qui n'ont pas besoin d'être mentionnés.<sup>59</sup>

**La doctrine a également critiqué un arrêt** du 28 avril 2003<sup>60</sup>, dans lequel le **Tribunal fédéral s'est prononcé sur le moment où l'information devait être fournie au patient**, à savoir suffisamment à l'avance pour qu'il puisse prendre en toute sérénité sa décision sur l'opération. Le Tribunal fédéral a même précisé que, **hormis les cas d'urgence** relevant de l'état de nécessité, le patient doit pouvoir fournir son **consentement au plus tard un jour avant l'opération sans gravité** particulière ; en revanche, **si l'intervention est lourde ou présente des risques importants**, le temps nécessaire pour forger la détermination du malade doit être de **trois jours au moins**. Pour le Tribunal fédéral il importe ainsi d'éviter des pressions sur le malade pouvant altérer sa volonté effective. Cet arrêt ne va pas sans poser des problèmes dans la gestion quotidienne optimale des salles d'opérations (par ex. utiliser une salle devenue tout à coup disponible) ni sans remettre en question des pratiques médicales (comme la visite du patient par l'anesthésiste la veille seulement d'une intervention présentant des risques importants pour discuter de ces risques et recueillir son consentement éclairé).

La tâche des médecins hospitaliers n'est donc pas toujours simplifiée et clarifiée par une jurisprudence évolutive et sujette à des controverses doctrinales.

Une approche pragmatique pourrait alors consister à **se référer en outre aux conseils des assureurs RC des hôpitaux** pour les raisons suivantes :

Dans le domaine de la responsabilité civile, le **Tribunal fédéral a inversé le fardeau de la preuve en matière d'information**. Selon le Tribunal fédéral, il appartient en effet au médecin, ou à celui qui répond à sa place en vertu d'un comportement illicite ou fautif, de prouver l'information donnée au patient et son consentement, à titre de motif justificatif.<sup>61</sup> C'est désormais **le médecin qui a la charge de prouver l'exécution de son obligation d'information**. La preuve du refus du patient d'exercer son droit d'être informé incombe également au médecin. Enfin, si une information sur les risques doit être donnée au patient, le médecin peut toujours prouver que le patient aurait consenti à l'intervention (théorie du consentement hypothétique) même s'il avait été complètement informé.<sup>62</sup>

La jurisprudence repousse par ailleurs toujours plus loin les limites de l'obligation d'informer.<sup>63</sup>

Le médecin ne saurait cependant assumer seul, moyennant certaines précautions (mention au dossier, voire lettre au patient), la responsabilité des conséquences d'une interruption du suivi ou du traitement par un patient non compliant et non collaborant pourtant dûment informé.<sup>64</sup>

---

<sup>59</sup> Arrêt non publié du Tribunal fédéral du 26 août 2003 (4P.110/2003, disponible sur le site [www.bger.ch](http://www.bger.ch) consulté le 6 mars 2006), confirmant une décision du Tribunal administratif neuchâtelois du 15 avril 2003, *Recueil de jurisprudence neuchâteloise (RJN)*, 2003 p.219, avec une note de GUILLOD O., *RJN*, 2003, p.229.

<sup>60</sup> Voir le commentaire de cet arrêt par MANAI D. dans la *Revue suisse de droit de la santé*, n° 2, 2004, p.5 et le commentaire de GUILLOD O. citée ci-dessus.

<sup>61</sup> ATF 115 IB 175, 181.

<sup>62</sup> ATF 117 Ib 197.

<sup>63</sup> cf. ATF du 27 novembre 2001 4C.229/2000 et CEREGHETTI A. sur obligation d'informer une patiente HIV+ sous trithérapie de ne pas prendre d'autres médicaments en auto-médication sans avis médical préalable dans une affaire de RC. Voir aussi l'article de cet auteur : Autour de la pénalisation de la transmission du sida, *Plädoyer*, vol. 23, n° 5, 2005, p. 56-60.

<sup>64</sup> PELET O., Nul n'est censé ignorer comment réagir face à un patient non compliant, *Revue médicale*

Conscients des incidences financières potentiellement importantes de cette jurisprudence, les assureurs RC des hôpitaux ont étudié attentivement les aspects juridiques et pratiques de l'information sur les risques et multiplié les conseils, les formules de consentement, les entretiens types avec le patient et autres documents institutionnels pouvant limiter le risque de devoir payer des indemnités importantes pour violation de l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient.

Avec les mêmes réserves que celles précitées concernant les directives institutionnelles (cf. point 3.2.2.) et portant notamment sur le caractère de support au dialogue de ces outils et non de substitut au dialogue, il n'est pas interdit de s'inspirer de ces documents qui synthétisent, d'un point de vue pratique, le droit actuel. A titre d'exemple, voici un bref extrait tiré des documents de l'assureur RC du RSV portant sur l'information sur les risques :

« Le contenu d'un entretien d'information n'est pas mentionné explicitement dans aucune loi, et aucun juge n'en a encore décrit un contenu valable d'une manière générale. Il est juste qu'il en soit ainsi car, en tant que médecin, vous avez à fournir à votre patient un traitement personnel et diligent et non des prestations standard.... La forme et le contenu de l'entretien dépendent des circonstances concrètes du cas en présence, de l'évolution des connaissances médicales, des besoins d'information de votre patient ainsi que de sa faculté de compréhension. »

### 3.3 RÉALISATION DU RISQUE ET INDEMNISATION (RESPONSABILITÉ CIVILE)

#### 3.3.1 Vers un nouveau système d'indemnisation plus compatible avec la gestion des risques ?

A propos du rapport de l'IOM précité « To Err is human », STUDDERT a clairement mis en évidence la **nécessité de compléter la mise en place d'un système de gestion des risques basé sur la culture de l'erreur par le développement d'un système alternatif d'indemnisation** de type « No-Fault ».<sup>65</sup>

Les conclusions générales de Studdert valent également pour la Suisse, avec les nuances qu'impliquent des régimes juridiques différents.<sup>66</sup> **Les dispositions du droit de la responsabilité civile en Suisse reposent en effet encore principalement sur la notion de faute individuelle.** La responsabilité civile détermine à quelles conditions une personne peut être tenue de réparer, par le versement de dommages-intérêts, un préjudice causé à autrui. Dans le domaine médical, le comportement à l'origine de l'obligation de réparer le préjudice peut consister :

- en une violation des règles de l'art ou
- en une violation de l'obligation d'informer le patient et de recueillir son consentement.

Pour déterminer s'il y a eu violation des règles de l'art, on recourt souvent à une expertise médicale. Dans la pratique, le bureau d'expertises extrajudiciaires est fréquemment sollicité pour

---

*suisse*, I, 2005, p. 2483-2485.

<sup>65</sup> STUDDERT D. M., BRENNAN T. A., Toward a workable model of « no-fault » compensation for medical injury in the United States, *American Journal of Law & Medicine*, 27, n° 2&3 (2000) p. 225-252

<sup>66</sup> GUILLOD O., Responsabilité médicale : de la faute objectivée à l'absence de faute, In : *Responsabilités objectives : Journée de la responsabilité civile 2002*, sous la dir. de C. CHAPPUIS ET B. WINIGER, Schulthess, Genève-Zurich-Bâle, 2003, p.155-172.

permettre d'élucider la question de savoir si une faute de diagnostic ou de traitement a été commise et s'il existe un lien de causalité entre la faute et le dommage constaté.

**Il appartient en outre en principe au patient d'établir la faute** même si la jurisprudence a apporté certains allègements des exigences de preuve quand les faits parlent d'eux-mêmes<sup>67</sup>, quand la mauvaise tenue d'un dossier médical rend quasi impossible au patient de prouver la faute<sup>68</sup> et en cas d'omission fautive.<sup>69</sup>

Ce système de responsabilité basé sur la faute individuelle incite les professionnels concernés à masquer les fautes éventuelles, entravant de ce fait fortement le développement d'une gestion des risques fondée sur l'apprentissage par l'erreur.

Avec les dispositions actuelles, il est ainsi **difficile et aléatoire pour les victimes d'atteintes iatrogènes d'obtenir réparation** comme on l'a vu dans les cas RC de l'hôpital témoin passés en revue (cf. supra chap. 2.4.1.).

Pour corriger cette injustice, contribuer à aplanir les relations entre professionnels et patients confrontés à ces situations difficiles, éviter de longues procédures civiles ou pénales et ainsi décriminaliser le sujet dans la perspective notamment du développement des CIRCS, la motion No 00.3536 « Fonds pour les patients », déposée par le Conseiller national Jost GROSS le 5 octobre 2000, demandait au Conseil fédéral de créer une base légale pour la compensation des dommages subis par les patients qui ne peuvent pas être imputés à la responsabilité civile du médecin ou de l'établissement hospitalier ni couverts par des prestations obligatoires des assurances sociales.

Cette motion, soutenue par la FMH, évoquait trois possibilités pour remédier à la situation :

- le passage à une responsabilité objective (sans faute) dans le cadre de la révision actuelle du droit de la responsabilité civile;
- une couverture spécifique offerte dans le cadre de la LAMal ou de la LAA (1% des primes pourraient alimenter un fonds d'indemnisation !);
- la création d'un fonds d'indemnisation pour les patients financé par les fournisseurs de prestations et les assureurs.

Dans son avis du 27 novembre 2000, le **Conseil fédéral a estimé en substance** :

- que l'introduction, dans la révision du droit de la responsabilité civile, d'une responsabilité totalement indépendante de la faute ou le renversement du fardeau de la preuve irait trop loin;
- **qu'il appartient aux fournisseurs de prestations** et à leurs associations professionnelles de créer, **en collaboration avec les assureurs RC**, des procédures et des solutions simples comme celles demandées;
- qu'il n'est pas opportun de financer un tel fonds ou une assurance responsabilité civile par le biais des primes d'assurance-maladie encaissées pour des prestations de qualité et non pour financer la mauvaise qualité des prestations.<sup>70</sup>

---

<sup>67</sup> Arrêt du 6 juin 2002, 4C.331/1997 ; ATF 120 II 248.

<sup>68</sup> ATF 113, II, 429, ATF 117, Ib, 197.

<sup>69</sup> ATF 119, II 305 ; arrêt du 13 juin 2000, 4C.53/2000.

<sup>70</sup> Motion 00.3536 du conseiller national JOST GROSS du 5 octobre 2000.

[http://www.parlament.ch/ab/frameset/f/n/4615/66734/f\\_n\\_4615\\_66734\\_67037.htm](http://www.parlament.ch/ab/frameset/f/n/4615/66734/f_n_4615_66734_67037.htm)

Dans l'attente d'une hypothétique révision du droit de la RC ou des assurances sociales adaptée à la situation spécifique des victimes d'atteintes iatrogènes, après une première tentative en 1996, la Société suisse pour la politique de la santé (SSPS), sous la présidence de Jost GROSS, avec le soutien de la FMH, de la Croix-Rouge suisse et de la revue Beobachter, proche des consommateurs, a tenté, en 2002, de mettre sur pied un fonds de solidarité privé pour que les malades lésés ne soient plus obligés de fournir la preuve de l'erreur médicale et que leurs médecins ne soient plus victimes d'une chasse aux coupables. Sur la base des expériences faites à l'étranger, notamment dans les pays nordiques, le coût annuel d'un tel fonds a été estimé à 40 millions de frs. Ce fonds n'a cependant pas encore vu le jour, les partenaires n'ayant pu s'entendre en particulier sur le problème du financement.<sup>71</sup>

### 3.3.2 Parmi d'autres possibilités : le modèle français

La réforme globale du droit de la responsabilité civile en Suisse et l'examen d'un système d'indemnisation spécifique pour les atteintes iatrogènes ne figurent pas, à court terme, dans l'agenda politique des autorités fédérales. On peut le regretter dans la perspective du développement d'une nouvelle culture de gestion des risques à l'hôpital. La Confédération aurait pu, par exemple, s'inspirer du modèle français avec les adaptations dictées par la culture médicale et juridique suisse. Le modèle français fait une distinction intéressante entre :

- la responsabilité médicale classique, reposant exclusivement sur la faute, dans ce cas l'indemnisation incombe aux assureurs;
- la responsabilité pour les autres cas en particulier et surtout les aléas thérapeutiques incombant à la solidarité nationale mais à des conditions restrictives liées à la gravité du dommage.

Dans les deux cas, le choix est laissé entre une solution à l'amiable ou une solution par voie judiciaire.

Dans les deux cas toutefois la question difficile de la faute n'a pas pu être éludée ou contournée si facilement puisque il s'agit toujours de déterminer s'il y a eu faute ou non.

En France, malgré les progrès réalisés avec le modèle de 2002, pour autant que l'on puisse en juger avec le peu de recul actuel, selon Brigitte FEUILLET, la notion de faute est encore culturellement très présente. La France n'a pas encore franchi le pas d'une indemnisation pour risque médical objectif, sans faute.

Le nouveau système mis en place visant à désengorger les tribunaux et faciliter les indemnisations pose en tout cas la question de la limite à trouver entre une trop grande socialisation des risques (par une multiplication de fonds d'indemnisation en tous genres) et les risques d'une trop grande déresponsabilisation autant des professionnels que des patients.<sup>72</sup>

---

et [http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2000/f\\_gesch\\_20003536.htm](http://www.parlament.ch/afs/data/f/gesch/2000/f_gesch_20003536.htm) site consulté le 9 mars 2006.

<sup>71</sup> GUILLOD O. ET STAUFFER V., Le droit de la santé : bilan et perspectives, In : *Droit de la santé : fondements et perspectives*, Rapport IDS, 2004, p.59 ; Le Temps du vendredi 12 juillet 2002, article de FLORENCIO ARTIGOT ; A signaler, comme base de réflexion pour ce projet le Rapport de MARKUS MOSER du 10 mai 2002 analysant la situation en Suisse et présentant notamment des modèles appliqués ou envisagés à l'étranger.

<sup>72</sup> FEUILLET B. (professeur à la Faculté de droit de Rennes, directeur du Centre de Recherche Juridique de

### 3.3.3 Le rôle des assureurs RC

Sur le plan normatif, la Confédération a ainsi clairement limité ses intentions en matière de gestion des risques dans le cadre des dispositions d'application de la LAMal sur la qualité des soins (cf. ci-dessus pt. 2.1.5) ainsi qu'en matière d'indemnisation des atteintes iatrogènes en s'en remettant aux initiatives des hôpitaux et des assureurs RC (cf. ci-dessus pt. 3.3.1).

A court terme, il reste donc aux hôpitaux à explorer cette dernière approche pragmatique en développant des solutions nouvelles en partenariat avec les assureurs RC, mais l'évolution de la médecine hospitalière et les exigences accrues des patients incitent les assureurs RC à limiter ou à exclure certains risques ainsi qu'à augmenter leurs primes.

La FMH estime que les risques liés à l'activité des médecins libres praticiens doivent rester assurables. Des augmentations insupportables de primes et des limitations de couverture peuvent être évitées par un dialogue régulier entre professionnels et assureurs et des solutions acceptables pour les deux parties. L'objectif visé est la transparence et le développement en partenariat de mesures de gestion des risques.<sup>73</sup>

Les risques hospitaliers, par définition plus importants, doivent à plus forte raison bénéficier de la même attention et l'évolution du marché de la RC ne doit en aucun cas être laissée au hasard. Les assureurs leaders sur le marché l'ont bien compris. Loin de se désintéresser, ils offrent aux hôpitaux de nouveaux produits comme un soutien pour l'entretien médical d'information sur les risques, des conseils pour la communication aux médias en cas de sinistre, des modules de couverture spéciaux hors du cadre strict du droit de la RC, un partenariat pour le développement et la réalisation des prestations en matière de gestion des risques etc.

### 3.3.4 Application au RSV : un nouveau régime de responsabilité civile

La principale fonction de la responsabilité civile (RC) consiste à indemniser le lésé. A cette fonction primaire d'indemnisation s'ajoute une seconde fonction de prévention de la répétition de l'erreur commise sous peine de devoir verser à nouveau des indemnités. Cette fonction de prévention est fortement amoindrie :

- par la généralisation de l'assurance responsabilité civile dont le fonctionnement est peu satisfaisant pour les patients, comme on l'a vu en parcourant les cas RC de l'hôpital témoin ;
- par l'effet pervers de tout régime de RC fondé sur la faute individuelle qui incite les professionnels qui commettent des fautes à les dissimuler empêchant ainsi le fonctionnement efficace d'un CIRS ou tout autre outil analogue de gestion des risques.<sup>74</sup>

---

l'Ouest) a fait une intervention intitulée *la sécurité des patients. Perspective française*, lors de la 12<sup>ème</sup> journée de droit de la santé, Neuchâtel, 15 septembre 2005 (non encore publiée).

Pour une présentation détaillée du modèle français cf CASTELLETA A., *Responsabilité médicale : Droits des malades*, Dalloz, Paris, 2<sup>e</sup> édition, 2004 p.359.

Pour le point de vue d'un directeur d'hôpital cf. PELJAK D., L'hôpital, le juge et moi, Les récentes évolutions en France de la responsabilité médicale, *Revue de droit de la santé*, 6/2005, p. 17ss.

<sup>73</sup> KUNZ R., ACKERMANN M., Assurance responsabilité civile professionnelle pour les médecins libres praticiens de Suisse : risque assurable ou état d'urgence, *Bulletin des médecins suisses*, 87, 7, 2006, p274-275.

<sup>74</sup> GUILLOD O., Sécurité, qualité des soins et responsabilité des soignants, *Santé et systémique*, Vol. 6, n°

Pour pallier ces inconvénients et tenter de concilier une meilleure gestion des risques (CIRS) et une meilleure gestion des cas de responsabilité civile, **la responsabilité civile des dirigeants et du personnel du RSV est aujourd'hui régie, par analogie, par la loi du 10 mai 1978 sur la responsabilité des collectivités publiques et de leurs agents (LRCPA).**<sup>75</sup>

Dans quelle mesure l'application de la LRCPA à la médecine hospitalière va-t-elle ou du moins peut-elle améliorer la situation actuelle ?

En l'absence d'un droit fédéral harmonisé de la RC et/ou d'un système d'indemnisation adapté à la gestion des risques hospitaliers, **l'application de la LRCPA** (qui adopte la solution du droit fédéral pour la responsabilité des agents de la Confédération) offre **trois avantages principaux**, à savoir :

- les professionnels de la santé travaillant au sein du RSV ne répondent plus directement des préjudices qu'ils pourraient causer à leurs patients. Le patient lésé ne peut agir en justice que contre le RSV et non contre le ou les professionnels concernés. A priori les professionnels devraient ainsi avoir moins de réticences à déclarer les incidents dans lesquels ils sont impliqués;
- le professionnel s'expose à une action récursoire du RSV uniquement dans les cas très rares de faute intentionnelle ou de négligence grave;
- de meilleures garanties d'indemnisation peuvent être données aux patients et ce, d'une manière égale d'un hôpital à l'autre, contrairement à la situation qui prévalait avant 2004.

Pour une présentation générale du nouveau régime de responsabilité civile applicable au RSV portant sur les conditions de la responsabilité (préjudice, acte illicite, rapport de causalité), la procédure et les délais de prescription, un rappel des différences principales avec le régime antérieur ainsi que l'examen de quelques cas hypothétiques il convient de se référer à l'avis de droit l'Intitut de droit de la santé (IDS) de juillet 2005.<sup>76</sup>

Nous examinerons, pour notre part, **dans quelle mesure et à quelles conditions le nouveau régime de RC est plus avantageux pour les professionnels et pour les patients et comment il peut s'articuler avec le nouveau système de gestion des risques (CIRS).**

### 3.3.4.1 Une nouvelle jurisprudence à développer en fonction du CIRS

Les Tribunaux valaisans n'ont eu que rarement l'occasion d'appliquer la LRCPA pour des lésions dommageables subies à la suite d'un acte médical dans un établissement hospitalier d'Etat, non pas parce que ces établissements échappent à de tels incidents mais parce que dans la très grande majorité des cas, les demandes d'indemnisation sont réglées par transactions plutôt que par la voie judiciaire. Un arrêt mérite toutefois d'être signalé. Il concerne des lésions consécutives à un acte médical exécuté, dans le cadre de la pratique privée du médecin-chef, sous son contrôle, par un assistant effectuant un stage de formation dans cet établissement.<sup>77</sup> Cet arrêt complexe met en évidence l'incertitude qui régnait à l'époque sur la nature juridique de la responsabilité civile de l'établissement qui est aujourd'hui grandement clarifiée avec l'application de la LRCPA ainsi qu'avec

---

1-2-3/2002, p.115-116.

<sup>75</sup> art. 12 du Décret du 4 septembre 2003 sur le Réseau Santé Valais, RSV 800.10.

<sup>76</sup> GUILLOD O. ET PERRENOUD J., *Nouvelle planification hospitalière valaisanne (RSV) et responsabilité des professionnels de la santé*, juillet 2005, (non publié).

<sup>77</sup> RVJ 1983, pp.154ss.

la jurisprudence désormais bien établie du Tribunal fédéral selon laquelle les dommages causés à des patients privés du médecin-chef, qui sont imputables à une équipe médicale de l'hôpital opérant sous la conduite du médecin-chef, tombent sous le coup de la loi sur la responsabilité de l'Etat.<sup>78</sup>

Dans le cadre de la future jurisprudence des tribunaux valaisans comme dans le cadre des transactions à mener par le RSV pour l'indemnisation des victimes d'atteintes iatrogènes, il est permis d'espérer que les nouvelles pratiques en la matière prendront en compte au mieux l'intérêt prépondérant des patients à ce qu'un CIRS efficace puisse se développer. Pour cela, il importe notamment que les dossiers médicaux contiennent toutes les données pertinentes pour examiner des demandes d'indemnisation sans que les patients ou leurs avocats n'aient à solliciter l'accès aux données du CIRS qui sont de toutes façons plus générales, moins précises sur les circonstances du cas d'espèce et qui doivent faire l'objet d'une anonymisation appropriée. Le système CIRS est tributaire de la collaboration ouverte et volontaire des praticiens. Pour favoriser cette collaboration, les données qu'il contient devraient être protégées d'une utilisation indirecte dans des actions en responsabilité civile. Si les bases légales manquent actuellement pour interdire expressément l'utilisation de ces données dans des actions en responsabilité civile, tant les parties, dans leurs allégués<sup>79</sup> que le juge, dans sa libre appréciation des preuves selon son intime conviction<sup>80</sup> peuvent éviter, dans la pratique, que les données du CIRS soient détournées de leur fonction première : le recueil et l'analyse des erreurs pour contribuer ainsi à la réduction des incidents/accidents dans les hôpitaux, le cas d'espèce pouvant de toutes façons être résolu par l'examen du dossier médical, une expertise ou d'autres moyens de preuve.

### 3.3.4.2 Les avantages de la LRCPA pour les professionnels

Comme l'art. 12 al. 2 DRSV prévoit la responsabilité primaire du RSV envers le lésé, et subsidiairement de l'Etat, le patient lésé par les actes d'un médecin ou d'un autre professionnel du RSV se retrouvera en face, non pas de l'auteur lui-même, mais de l'institution RSV. L'avantage est évident pour le médecin. N'étant pas partie à l'action en réparation, il préservera plus facilement sa réputation. Il s'expose toutefois à une action récursoire<sup>81</sup> mais uniquement en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave, c'est-à-dire lorsque le professionnel a négligé les règles les plus élémentaires de prudence<sup>82</sup>, ce qui est très exceptionnel si l'on se réfère à la pratique de l'Etat du Valais. La principale affaire rendue publique, à notre connaissance, est celle du débordement du Trient dans laquelle une action récursoire n'avait pas été exercée contre trois fonctionnaires qui avaient pourtant fait l'objet d'une condamnation pénale.<sup>83</sup>

### 3.3.4.3 « L'obligation » pour un professionnel d'annoncer un cas RC

Pour CRETIAZ, les médecins doivent comprendre l'erreur comme une partie intégrante de leurs actes. « Il importe que le médecin ne considère plus comme une injustice, voire une infamie, de devoir parfois répondre de ses actes, ou plus précisément - car c'est là la fin essentielle du droit de la responsabilité civile - d'avoir à assumer la réparation du préjudice subi par l'un de ses patients. Une telle évolution n'est pas tributaire du juridique, elle requiert plutôt une déontologie nouvelle... C'est

---

<sup>78</sup> ATF 112 Ib 334.

<sup>79</sup> art.66 et 126 du Code valaisan de procédure civile (CPC) du 24 mars 1998, RSV 270.1.

<sup>80</sup> art. 150 CPC.

<sup>81</sup> art.12 al.3 DRSV avec renvoi aux art.14ss. Loi du 10 mai 1978 sur la responsabilité des collectivités publiques et de leurs agents (LRCPA), RSV 170.1.

<sup>82</sup> JT 1986 II 140.

<sup>83</sup> NF du 9 avril 1986 p.37 commentant les débats du Parlement sur cette affaire.

en définitive par l'accroissement de la responsabilité de ses représentants que le médecin pourra gagner une grandeur et un prestige nouveau. ».<sup>84</sup>

KUHN recommande plus pragmatiquement « d'annoncer rapidement le cas à l'assurance-responsabilité civile ». <sup>85</sup>

Dans le cas du RSV et de l'application par analogie de la LRCPA il en va de même si l'on se réfère aux récentes directives du Conseil d'Etat du 8 février 2006 qui obligent à signaler à une commission consultative, sans délai et par la voie hiérarchique, tous les cas de dommages causés par un agent envers l'Etat du Valais. Avec la responsabilité primaire du RSV et non du médecin cette obligation d'annoncer les cas RC devrait être d'autant plus facile à respecter. Elle dépendra toutefois encore de la manière dont le RSV aura **clairement précisé les procédures respectives pour les annonces d'incidents relevant du CIRS et les annonces de cas RC (sur le modèle de la directive des HUG par exemple (cf. supra pt. 2.3.2).**

#### 3.3.4.4 La gestion des cas RC par le RSV

Avec le nouveau régime de responsabilité civile et l'introduction du CIRS, le RSV est confronté notamment à trois questions nouvelles:

- La responsabilité primaire du RSV va-t-elle provoquer une augmentation du nombre de demandes d'indemnisation ?
- Si les conditions juridiques d'une indemnisation ne sont pas remplies, le RSV ne devrait-il pas constituer un fonds spécial d'indemnisation pour les « cas choquants d'un point de vue social », comme mesure complémentaire au CIRS et pour améliorer d'une manière générale les relations entre le RSV et les patients ?
- Parmi les points sur lesquels le RSV doit porter une attention particulière et prioritaire pour éviter d'engager sa responsabilité civile figurent, en raison de la nature du travail en réseau, une bonne communication entre professionnels (au sein des services, entre les sites, avec les autres acteurs du système sanitaire) ainsi qu'une information complète et continue du patient<sup>86</sup>. Le RSV doit dès lors renforcer, par des directives institutionnelles, ou d'une autre manière, l'information aux patients, en particulier l'information sur les risques.

Une réponse adéquate à ces questions passe par le renforcement du partenariat avec l'assureur RC dans le sens précité (cf. pt. 3.3.3). Dans le prolongement des mesures prises pour adapter son portefeuille d'assurances à la nouvelle organisation, en particulier en matière de RC, la direction générale du RSV a procédé, en 2005, avec l'appui d'un consultant externe, à une analyse globale des risques. Différentes mesures ont déjà été prises ou sont en cours pour diminuer la probabilité ou les conséquences des risques, améliorer le profil de risque du RSV et convaincre ainsi l'assureur RC de garantir une bonne couverture, au besoin avec de nouvelles prestations. Parmi la centaine de risques potentiels identifiés, le risque intitulé « erreurs/défaillances sur prestations de médecine » a fait l'objet d'une attention particulière et la priorité a été accordée à la mise en place d'un CIRS.

Si dans un premier temps le nombre de demandes d'indemnisations est susceptible d'augmenter, (ce qui n'est pas le cas semble-t-il actuellement), dans un deuxième temps, lorsque le CIRS sera

---

<sup>84</sup> CRETAN J., *De l'inexécution des obligations contractuelles du médecin : quelques aspects*, Thèse, Faculté de droit Université de Lausanne, 1990, p.222.

<sup>85</sup> BMS; 83 : n° 4, 2002 , p.134 à propos de la révision du règlement du bureau d'expertises de la FMH.

<sup>86</sup> GUILLOD O. ET PERRENOUD J., *Nouvelle planification hospitalière valaisanne (RSV) et responsabilité des professionnels de la santé*, juillet 2005, (non publié), p 20.

pleinement opérationnel, le nombre d'incidents et donc d'indemnisations devrait baisser. Des solutions équitables et supportables financièrement devraient ainsi pouvoir être trouvées avec l'assurance RC du RSV, voire à l'interne du RSV (fonds d'indemnisation). Il en va du respect des victimes d'atteintes iatrogènes ainsi que de l'image du RSV et de ses relations avec les patients.

### 3.3.4.5 Les avantages pour le patient

La LRCPA abandonne en théorie le système de responsabilité pour faute au profit d'une responsabilité causale. En réalité, en raison de l'identité qui existe entre l'acte illicite et la faute<sup>87</sup>, l'abandon de l'exigence de la faute est dépourvu de signification concrète pour le patient qui devra encore prouver une violation des règles de l'art.<sup>88</sup>

La possibilité pour les patients d'actionner le RSV présente toutefois des avantages économiques plus nets qu'auparavant où chaque hôpital développait des pratiques différentes en matière d'indemnisation et d'assurance responsabilité civile. Aux garanties financières du RSV s'ajoute encore l'intervention potentielle de l'Etat en matière d'assurance RC, à titre subsidiaire<sup>89</sup>, voire de nouvelles prestations d'indemnisation à étudier à l'interne au RSV ou en partenariat avec l'assureur RC pour des « cas choquants d'un point de vue social ».

## 3.4 CIRS ET RESPONSABILITÉ PÉNALE

### 3.4.1 Généralités

« The fears about « blameless » medicine are similiary misfounded and relate to the universal tendency to confound error with misconduct. Multiple studies in many varied environnements, health care included, have shown that the overwhelming majority of errors-95% or more-are made by well-trained, conscientious people who are trying to do a good job. They are, in fact, caught in « buggy » systems that « set them up » to make mistakes. It is neither appropriate nor useful to blame the individuals for these errors-they are truly « second victims ». But some errors are due to misconduct, to delibarate violation of rules for personal benefit. These cannot be tolerated. Discipline is appropriate.

The problem is that we have typically conflated the two, making the assumption that any error is proof of misconduct, or at the very least, of not being careful enough, when in fact it rarely is. Experience shows that separation of the two types of errors is usually not difficult. Good managers have little trouble recognizing the truly careless or rule-braking worker. These must be dealt with appropriately. »<sup>90</sup>

LEAPE a parfaitement **résumé**, en ces termes, **la question cruciale de la distinction entre incident et fait grave et la manière d'y répondre**. Le développement des CIRS est en effet conditionné à la réponse apportée à cett question incontournable : la répression de la faute.

---

<sup>87</sup> l'illicéité dans la LRCPA comprend la violation des règles de l'art et l'absence de consentement éclairé comme dans le droit privé en matière de responsabilité délictuelle et contractuelle.

<sup>88</sup> WERRO F., La responsabilité civile médicale : vers une dérive à l'américaine ? La responsabilité médicale, In : La responsabilité médicale, cahier n° 2, IDS, Neuchâtel, 1996, p. 16.

<sup>89</sup> art. 12 al.2 DRSV

<sup>90</sup> LEAPE L., Foreword : Preventing Medical Accidents : Is 'Systems Analysis' The Answer ?, *American Journal of Law & Medicine*, 27, no 2&3, 2000, pp.145-148.

Doit-on y renoncer ? c'est l'avis de ceux qui soumettent leur accord de déclarer des incidents critiques à la condition sine qua non d'un système totalement non répressif, d'une « immunité judiciaire »

Peut-on y renoncer, alors que la notion de faute est encore bien ancrée dans la législation en vigueur, notamment en matière pénale, civile, disciplinaire et dans les dispositions régissant les rapports de travail ?

Dans un métier à risques aussi élevés, au premier rang des craintes des soignants, principalement des médecins, incités à déclarer des incidents critiques figure encore le spectre d'une sanction pénale et la crainte de voir, suite à un accident malheureux, une longue carrière brisée injustement par une sanction. Un médecin confronté à une procédure pénale s'expose en outre à une autre « sanction », la rumeur publique, qui accompagne encore souvent tout contact d'un médecin avec la justice pénale, peu importe qu'il soit condamné, inculpé, prévenu ou simplement entendu.

Quelle est la justification du droit pénal, du droit de punir pour un « accident », alors que le médecin concerné aura le sentiment d'avoir agi tout au long de sa carrière, dans des centaines d'autres cas de patients qu'il aura soignés et soulagés, au mieux de ses compétences et de ses aptitudes, en respectant scrupuleusement les principes éthiques et déontologiques qui sous-tendent l'exercice de sa profession ? Les valeurs protégées par le législateur sont-elles encore adaptées aux exigences de la société et de la pratique médicale actuelle, particulièrement la pratique de la médecine hospitalière dont on ne mesure pas toujours la complexité ? Comment les responsables hospitaliers du RSV peuvent-ils, doivent-ils gérer ces accidents, ces faits graves ?

Quelques éléments de réponse sont présentés ci-après.

### 3.4.2 Les valeurs protégées et la notion pénale de faute

A propos des **valeurs protégées** par le droit pénal il convient de rappeler une évidence, à savoir que l'exercice de la médecine est devenu le plus grand pouvoir physique et psychique, moralement acceptable et accepté, de l'homme sur l'homme. Le médecin peut ainsi porter atteinte aux biens qui bénéficient de la plus grande protection de la loi : **la vie et l'intégrité corporelle** pour autant que ces « agressions » parfois très invasives soient justifiées par l'intérêt du patient au recouvrement ou à la préservation de sa santé. Si la vie est intangible, **les atteintes à l'intégrité corporelle ne sont admises que s'il existe l'un ou l'autre des motifs suivants : le consentement du patient, l'urgence, une base légale.**

Sous l'angle du droit pénal, KUHN relève, de façon imagée, qu'il existe tout de même une différence fondamentale entre le criminel qui plonge le couteau dans le ventre de sa victime et le chirurgien qui, après avoir reçu du patient son consentement formel, l'opère d'une appendicite. KUHN rappelle en outre que dans un corps malade le bien juridique que représente l'intégrité corporelle (le droit à un corps intact) ne saurait être considéré, lors d'un traitement, comme la lésion d'un corps sain mais comme la recherche de l'amélioration de l'intégrité corporelle (d'un corps qui était en « désintégration » avant le traitement).<sup>91</sup>

**Quel serait l'apport pour la sécurité des patients, dont il est question, si tombaient les garde-fous posés par le droit pénal** pour garantir à la société et plus particulièrement à la population des patients hospitalisés une protection contre des agissements de nature pénale ? Qu'en

---

<sup>91</sup> KUHN H.-P., Devoir du médecin d'information en matière de risques : Un plaidoyer en faveur du respect de la volonté du patient, *Le consentement éclairé du patient : Comment briser le mur du silence ?*, Actes du Colloque de l'Institut universitaire Kurt Bösch, 6 septembre 1993 à Verbier, Institut universitaire Kurt Bösch, Sion, 1994, p. 34.

serait-il, par exemple, si les dispositions pénales actuelles sur l'homicide par négligence, sur l'euthanasie, sur les lésions corporelles graves ou simples, étaient purement et simplement supprimées ? Si une responsabilité pénale n'était systématiquement jamais reconnue lors de l'amputation d'un membre sain, d'une erreur fatale de dosage de médicament, et pour prendre quelques exemples récents de viol et d'abus de détresse sur une patiente, de décès consécutif à un tuyau placé à l'envers dans une machine cœur-poumon ?

L'utilité des dispositions du code pénal suisse (CPS) pour garantir la sécurité des patients s'agissant de protéger leur vie ou leur intégrité corporelle est évidente pour sanctionner des fautes graves et manifestes, des violations claires des règles de l'art (principes établis par la science médicale, généralement reconnus et admis, communément suivis et appliqués par les praticiens)<sup>92</sup> ayant entraîné des lésions corporelles graves ou la mort.

La réponse est moins évidente lorsque l'on se trouve à la limite entre une faute condamnable (au sens précité) et une erreur individuelle excusable (constatation, dans le cadre d'un CIRS, que quelqu'un s'est trompé). La propension de tout homme, médecin ou non médecin, à fuir devant une responsabilité ou à la rejeter sur d'autres lorsque cela est possible est endémique dans la vie professionnelle comme dans la vie privée. Mais l'accumulation de comportements de ce genre peut être lourde de conséquences, particulièrement dans un hôpital où l'on reconnaît aujourd'hui l'importance des aptitudes, des responsabilités et du comportement de chacun appelé de plus en plus à travailler « en réseau ». Un proverbe anglais illustre bien ce constat : « No individual raindrop ever considers itself responsible for the flood ».

Dans son avis de droit précité sur la responsabilité des professionnels du RSV<sup>93</sup>, l'IDS rappelle que la responsabilité pénale est de nature punitive. Elle est en principe strictement limitée à la personne ayant commis l'acte réprimé sous réserve de cas où un supérieur hiérarchique avait une obligation d'intervenir pour éviter la survenance d'un préjudice. La sanction pénale (peine privative de liberté ou amende) suppose parfois la seule mise en danger d'un bien juridiquement protégé comme la vie : homicide par négligence (*art. 117 CPS*) ou l'intégrité corporelle et la santé, lésion corporelle grave (*art. 122 CPS*), lésions corporelles simples (*art. 123 CPS*), lésions corporelles par négligence (*art. 125*). Elle vise aussi des buts de prévention générale et spéciale.

On rappellera ici également la notion juridique de faute qui engage la responsabilité pénale à savoir que : « Sera considéré comme coupable non seulement celui qui commet intentionnellement un crime ou un délit mais également celui qui le commet par négligence, en agissant sans se rendre compte ou sans tenir compte des conséquences de son acte et sans avoir utilisé des précautions commandées par ces circonstances et par sa situation personnelle » (*art.18 CPS*).

### 3.4.3 Application au RSV/ Risque d'être exposé à une procédure pénale.

Selon l'art. 43 al. 3 du code de procédure pénale valaisan (CPP), les médecins sont tenus d'aviser le juge d'instruction s'ils ont des motifs de supposer qu'une personne n'est pas décédée de mort naturelle. Cette obligation vaut également pour les décès «non naturels» à l'hôpital. En ce cas, le juge d'instruction procède ou fait procéder aux constatations utiles ; l'inhumation ne peut avoir lieu sans l'autorisation écrite du juge d'instruction.

Les dispositions de la législation sanitaire cantonale en la matière<sup>94</sup> reprennent et rappellent

---

<sup>92</sup> ATF 105 II 284-285 ; ATF 108 II 59-61.

<sup>93</sup> GUILLOD O. ET PERRENOUD J., *Nouvelle planification hospitalière valaisanne (RSV) et responsabilité des professionnels de la santé*, juillet 2005, (non publié), p. 2.

<sup>94</sup> art. 1 et 2 de l'Ordonnance du 17 mars 1999 sur la constatation des décès et les interventions sur les

l'obligation précitée des médecins de signaler au juge d'instruction tout cas de doute sur le caractère naturel ou extraordinaire d'un décès et précisent les modalités à respecter, par les médecins, en pareil cas lors du constat de décès. Le législateur a ainsi voulu faciliter le travail du juge d'instruction, seul habilité à décider d'éventuelles mesures judiciaires s'agissant notamment de constater les faits et de sauvegarder des éléments de preuves (saisie du dossier, photos, appel à témoins, audition formelle de témoins, autopsie médico-légale, autres prestations d'un institut de médecine légale, etc.).

Il paraît humainement difficile d'exiger des médecins du RSV confrontés à un décès extraordinaire qu'ils déclarent eux-mêmes ces décès aux autorités compétentes. Il serait à cet égard opportun de confier l'annonce à une autre instance, par exemple, à la direction générale, après une concertation entre les responsables médicaux et juridiques du RSV.

Par souci d'efficacité, l'annonce d'un décès extraordinaire devrait être faite d'abord auprès de la Police cantonale pour qu'elle prenne sans tarder les premières mesures, charge à la Police d'annoncer ensuite le cas au juge d'instruction pénale.

En plus de l'obligation d'annoncer au juge les décès non naturels à l'hôpital, **les médecins** sont désormais tenus d'annoncer les incidents critiques dans le cadre du CIRS, sachant par ailleurs que la limite est parfois floue entre incident et fait grave relevant du droit pénal. **Doivent-ils craindre** dès lors **d'être exposés, plus que par le passé, à une procédure voire à une condamnation pénale ?**

Ces **craintes** sont **non fondées** pour les raisons suivantes :

- En cas de plainte pénale pour lésions corporelles subies à l'hôpital, le patient produit les preuves en sa possession à commencer par le dossier médical que le médecin a l'obligation de tenir (art. 34 loi sur la santé (LS) et auquel le patient a accès (art. 22 LS). Le dossier médical doit, ou du moins devrait, déjà contenir toutes les données pertinentes pour le juge en matière d'information donnée au patient, sans que celui-ci n'ait à invoquer les informations sur son cas qui pourraient figurer dans le CIRS, lesquelles sont par ailleurs beaucoup plus générales et non individualisées.
- L'existence d'un CIRS et la publication des constats et des résultats après correction des erreurs pourrait théoriquement augmenter le nombre de procédures pénales, mais ce risque est purement théorique car les communications publiques (sur internet par exemple) sur les résultats d'un CIRS ne peuvent se concevoir que de façon totalement anonyme pour le médecin et le patient. La probabilité qu'un patient tombe sur la description de son cas, qui serait très particulier, en surfant sur le net, est dès lors vraiment très mince.
- Et même si cette probabilité se réalisait, il serait extrêmement difficile pour le juge d'en tirer des conclusions pénales dans le cas d'espèce puisque les renseignements du CIRS fournissent beaucoup moins d'éléments pertinents et individualisés que le dossier médical et les autres pièces du dossier judiciaire en particulier une expertise médicale qui est généralement demandée.
- On peut en outre supposer, ou du moins espérer que le juge aura tendance à considérer avec plus de bienveillance un médecin qui contribue à enrichir constamment les règles de l'art par les enseignements du CIRS en déclarant les incidents ou erreurs le concernant que le médecin faisant l'objet d'une plainte pénale pour faute grave non annoncée dans le cadre du CIRS. Lors de la fixation de la peine, le cas échéant, le juge pourra prendre en compte les antécédents et la situation personnelle du médecin (art. 63 CPS). Il pourra également atténuer la peine lorsqu'un

---

cadavres humains, RSV 818.400. Voir aussi les directives du DSSE sur la constatation de décès et le permis d'inhumer ou d'incinérer.

temps relativement long se sera écoulé depuis l'infraction et que le médecin « se sera bien comporté pendant ce temps » (art. 64 CPS). Pour connaître les antécédents ou le comportement du médecin depuis l'infraction le juge peut utiliser d'autres moyens que les données du CIRS (consulter les dossiers personnels de l'employeur, les dossiers de l'assureur RC, etc.).

- Il faut rappeler par ailleurs que seule une toute petite minorité de déclarations d'incidents thérapeutiques concernent des erreurs ou des fautes individuelles condamnables pénalement. La plupart des incidents portent sur des aléas thérapeutiques à proprement parler qui n'entraînent aucune responsabilité pénale si le devoir de diligence est respecté. Personne ne peut être tenu responsable de l'imprévisible. Plus délicate est la question de l'aléa thérapeutique non documenté dans la littérature médicale. Mais l'existence ou non d'un CIRS ne changera rien à l'appréciation du juge à cet égard.
- Dans la pratique, les risques d'utilisation d'un CIRS dans le cadre d'une instruction pénale sont en outre rendus quasiment inexistantes par l'anonymisation au niveau décisionnel approprié avant toute saisie dans une banque de données. Il sera dès lors très difficile pour le juge d'en tirer des conclusions pénales dans un cas concret.

En résumé, on peut retenir, pour les raisons précitées, qu'un **CIRS n'expose pas plus que par le passé les médecins à des procédures ou à des condamnations pénales.**

Si l'on considère le fait que les médecins sont aujourd'hui plus exposés à la critique publique de leurs prestations par les instances politiques ou les médias, il est plutôt permis de penser que **l'existence d'un CIRS opérationnel et performant est une réponse adéquate aux critiques publiques** et une raison pour les médecins d'y adhérer. On rappellera à ce sujet qu'en présence d'une infraction pénale qui se poursuit d'office (homicide par négligence et lésions corporelles graves), un juge, alerté par les médias, pourra toujours ouvrir une procédure pénale, même si cet incident critique ou ce décès extraordinaire n'a pas été annoncé.

#### 3.4.4 Pas de « dérive à l'américaine »

**Les cas de jugements pénaux prononcés en Valais** contre des professionnels de la santé accusés d'atteinte à la vie, à l'intégrité corporelle ou à la santé, **restent exceptionnels et confidentiels.** Les Tribunaux ne tiennent pas de statistiques spécifiques à ce sujet. Les quelques cas isolés recensés sont au demeurant trop peu nombreux pour être analysés selon les méthodes d'analyse scientifique de la statistique à proprement parler. Par ailleurs, les jugements pénaux prononcés ne font que rarement l'objet d'une publication. Pour la période qui nous intéresse, entre 2000 et 2005, aucune affaire de ce genre n'a été publiée dans la Revue Valaisanne de jurisprudence. Il n'est donc pas possible, sur la seule base des jugements pénaux prononcés et publiés, de dégager des tendances concernant une tendance à la hausse, comme certains le prédisent depuis des années. Selon une vaste étude menée à l'époque par l'entreprise de consulting Atag, Ernst&Young et basée sur les conclusions de septante experts interrogés, les plaintes ou les procédures juridiques (non seulement pénales) engagées suite à une erreur médicale auraient dû augmenter de 20 % entre 1995 et 2005.

En Valais, on est donc encore loin d'une « dérive à l'américaine » sur le plan pénal.

#### 3.4.5 Moyens de prévenir des procédures pénales

**Deux moyens importants de prévenir** ou, le cas échéant, de mieux gérer **des procédures**

**pénales** méritent encore d'être relevés dans ce chapitre, soit :

- une attention particulière au devoir d'information des patients et à l'obligation de recueillir leur consentement éclairé;
- une concertation interdisciplinaire pour mieux définir la limite entre incidents et fautes graves.

#### **a) Une attention particulière portée au devoir d'information des patients**

Le même comportement d'un professionnel de la santé peut engager sa responsabilité dans les différents domaines du droit pénal, du droit civil, disciplinaire et dans ses rapports de travail.<sup>95</sup>

**La violation de l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient peut fonder la responsabilité pénale du médecin.** L'une des sources juridiques du devoir d'information se trouve en effet dans les dispositions du code pénal protégeant l'intégrité corporelle (art.122 CPS et ss). Le Tribunal fédéral a jugé que les interventions médicales réalisent les éléments constitutifs objectifs d'une lésion corporelle (art.122 et 123 CPS), en tout cas si elles touchent à une partie du corps (par exemple lors d'une amputation) ou si elles lèsent ou diminuent, de manière non négligeable et au moins temporairement, les aptitudes ou le bien-être physique du patient ; cela vaut même si ces interventions étaient médicalement indiquées et qu'elles ont été pratiquées dans les règles de l'art. Ces interventions ne peuvent être justifiées que par l'accord du patient, exprès ou que l'on peut présumer.<sup>96</sup>

Pour éviter ou prévenir au mieux tout risque d'être impliqué dans une procédure pénale, chaque médecin aura dès lors un intérêt évident à accorder une attention particulière à l'information de son patient et obtenir de lui un consentement éclairé qui légitimera l'intervention en question.

Ce constat, reflétant une vision pragmatique, défensive voire un peu étriquée<sup>97</sup> de la relation médecin-patient, vaut en tout cas pour toutes les infractions pénales qui se poursuivent uniquement sur plainte. Il convient de réserver une appréciation différente du juge pour les délits qui se poursuivent d'office (homicide par négligence et lésions corporelles graves). Toutefois les éléments constitutifs objectifs et l'élément subjectif d'une lésion corporelle grave ne sont que très exceptionnellement et très rarement remplis dans la pratique. Les lésions corporelles graves doivent en effet être qualifiées d'infractions intentionnelles de résultat.<sup>98</sup> Le dol éventuel suffit. L'auteur doit avoir voulu causer des lésions graves ou avoir accepté cette éventualité.<sup>99</sup>

#### **b) Une concertation interdisciplinaire pour préciser la limite entre incidents et faits graves et pour clarifier les procédures d'annonces respectives**

##### **La limite entre incident et fait grave**

La qualité du dialogue avec le patient et son consentement éclairé ne suffisent cependant pas, dans tous les cas, à éviter aux médecins les affres d'une poursuite pénale, en particulier en présence d'infractions pénales qui se poursuivent d'office. Celle-ci reposera donc, dans la pratique, pour une part importante, sur la qualification de la nature d'un incident : simple incident relevant du CIRS ou fait grave devant être annoncé à l'autorité judiciaire. Un exemple d'outil institutionnel destiné à

---

<sup>95</sup> GUILLOD O. ET PERRENOUD J., *Nouvelle planification hospitalière valaisanne (RSV) et responsabilité des professionnels de la santé*, juillet 2005, (non publié), p. 2.

<sup>96</sup> ATF 124 IV 258.

<sup>97</sup> GUILLOD O., Le consentement éclairé : de la théorie à la pratique, In : *Le consentement éclairé du patient : Comment briser le mur du silence ?*, Actes du Colloque de l'Institut universitaire Kurt Bösch, 6 septembre 1993 à Verbier, Institut universitaire Kurt Bösch, Sion, 1994, p.68.

<sup>98</sup> ATF 124 IV 56.

<sup>99</sup> sur ce sujet CORBOZ B., *Les infractions en droit suisse*, vol. I, Staempfli, Berne, p. 124 ss.

faciliter le travail des uns et des autres est la directive « incidents-faits graves » adoptée en 2004 par le comité de direction des HUG (cf supra pt. 2.3.2). Ce document, de nature technique et évolutive, n'est pas publié car à usage interne. Il constitue certainement un modèle dont le RSV pourrait, avec les adaptations dictées par sa culture d'entreprise, s'inspirer, notamment pour trois raisons :

- il implique de façon interdisciplinaire les médecins et les juristes « à chaud, sur le terrain », c'est-à-dire avant le début d'éventuelles procédures;
- il tente de concilier :
  - **la gestion des incidents** (immense majorité des cas), *décentralisée* dans les services ou départements,
  - **la gestion des faits graves**, *centralisée* au secrétariat général, auquel est rattaché le service juridique, en liaison avec les directions professionnelles;
- il tente de préciser la distinction entre faits graves et incidents. Dans l'immense majorité des incidents hospitaliers, une sanction pénale serait dénuée de sens en raison de la complexité et des risques inhérents aux prestations offertes. Dans les cas exceptionnels et rares de graves manquements individuels relevant du droit pénal, seul le juge dira en définitive si un incident est de nature pénale ou non, mais il importe, en amont, de bien préparer, de façon concertée et interdisciplinaire, l'annonce et la gestion des faits graves.

L'application de cette directive a montré que l'appréciation juridique du fait grave ne coïncide pas forcément avec l'appréciation médicale, mais pas toujours, comme pourraient le craindre les médecins, dans le sens où un fait grave serait systématiquement qualifié d'incident par les médecins. Des cas ont été rapportés de faits qualifiés de graves par les médecins mais requalifiés d'incidents après coup par les juristes au motif qu'ils ne remplissaient pas, par exemple, les éléments constitutifs d'une infraction pénale.

### 3.5 CIRIS -RAPPORTS DE TRAVAIL-RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE

Dans des cas exceptionnels d'incidents, moins de 5% selon LEAPE, la recherche de l'erreur débouche sur des obligations juridiques que les hôpitaux doivent gérer, comme on l'a vu à travers quelques aspects juridiques et pratiques importants en matière de responsabilité civile ou pénale (cf. pt. 3.3. et 3.4).

Mais pour l'immense majorité des incidents (ne relevant pas de la responsabilité civile ou pénale) les hôpitaux disposent d'une **marge de manœuvre importante pour favoriser le développement d'une gestion optimale des risques** fondée sur la recherche de l'erreur et non d'un coupable (cf. chap. 1 et 2) **dans** deux domaines particuliers à savoir :

- **les rapports de travail**
- **la responsabilité disciplinaire.**

### 3.5.1 Les rapports de travail

Si, comme dans le cas du RSV, les rapports de travail sont régis par le droit privé<sup>100</sup>, les dispositions principales suivantes sont applicables.

L'art. 321 a al. 1 du code des obligations (CO) prévoit que le travailleur exécute avec soin le travail qui lui est confié (obligation de diligence) et sauvegarde fidèlement les intérêts légitimes de l'employeur (obligation de fidélité).

L'obligation de diligence doit s'apprécier à la lumière des circonstances propres à chaque relation de travail considérée pour elle-même.

A titre subsidiaire, l'obligation de fidélité comporte aussi l'obligation de prendre, dans un cas particulier, toutes les mesures nécessaires au bon déroulement du travail, notamment pour prévenir la survenance d'un dommage ou pour que l'employeur puisse lui-même prendre toutes les dispositions utiles.

La sanction principale de la violation de l'obligation de fidélité, à part la résiliation du contrat de travail, est que l'employeur a droit à des dommages-intérêts s'il peut prouver la violation de l'obligation de fidélité, le dommage qui en résulte et le lien de causalité entre ces deux éléments et seulement dans la mesure où le travailleur en répond, au sens de l'art. 321 e CO. Selon l'art. 321 e CO, le travailleur répond du dommage qu'il cause à l'employeur intentionnellement ou par négligence (négligence coupable). Cette dernière disposition se recoupe avec l'action récursoire dont dispose le RSV envers l'auteur d'un dommage causé intentionnellement ou par une négligence grave.<sup>101</sup> L'art. 321 e al. 2 prévoit toutefois une réduction de la responsabilité de l'employé pour faute concomitante de l'employeur qui n'aurait pas vérifié préalablement les qualifications professionnelles de l'employé.<sup>102</sup>

Une priorité pour le RSV est de veiller à la sécurité des patients qui lui sont confiés. Au nom de cet intérêt légitime, **pour inciter le personnel à participer au développement du CIRS, le RSV pourrait préciser, dans le contrat de travail, le cahier des charges, ou plutôt dans des directives institutionnelles valant règlement interne à caractère obligatoire, l'obligation de diligence et de fidélité de chaque employé en prévoyant que les déclarations d'incidents dont ils ont connaissance ont un caractère obligatoire et doivent se faire selon les formes et les modalités prévues.**

De telles directives n'empêcheraient pas le RSV, du moins on ne voit pas en quoi, de favoriser une culture des erreurs au niveau des services, en leur laissant une autonomie importante dans la gestion immédiate des erreurs constatées, et en ne blâmant pas les personnes impliquées (sous réserve de requalification ultérieure en fait grave) mais en les encadrant et en les soutenant par des mesures diverses (formation, coaching, redéfinition des processus de soins, amélioration de la communication, etc.).

En présence d'incidents d'une gravité particulière qui ne permettraient plus la continuation des rapports de travail, le RSV pourra toujours, comme ultime mesure, résilier le contrat de travail, voire appliquer la résiliation immédiate pour justes motifs prévue à l'art. 337 CO.

---

<sup>100</sup> art. 13 du décret sur le RSV du 4 septembre 2003 (DRSV).

<sup>101</sup> art. 12 al. 3 DRSV avec renvoi aux art. 14ss LRCPA.

<sup>102</sup> sur ces questions cf BRUNNER C. ET AL., *Commentaire du contrat de travail (selon le code des obligations)*, Réalités Sociales, Lausanne, 2004.

### 3.5.2 CIRS et responsabilité disciplinaire

**La pratique de l'autorité de surveillance des hôpitaux et des professionnels de la santé, est également susceptible de favoriser l'application du principe : chercher l'erreur et non le coupable.** En Valais, l'autorité de surveillance est le Département de la santé qui se prononce après instruction de la commission de surveillance des professions de la santé sur les plaintes pour comportement professionnel incorrect ou violation des droits des patients (cf. chap. 2.4.1).

Les données 2000-2005 précitées sur les rares affaires disciplinaires instruites par la commission cantonale de surveillance des professions de la santé concernant les hôpitaux montrent que dans la réalité les premières mesures disciplinaires à prendre, en présence de faits graves dus à des comportements professionnels incorrects relèvent d'abord de l'employeur : le RSV.

En raison de la complexité de l'organisation et du fonctionnement des hôpitaux, pour pouvoir agir rapidement ainsi que pour favoriser le développement du CIRS, il paraît judicieux qu'il en soit ainsi. Le RSV doit dès lors s'organiser, à l'interne, pour gérer à la fois les incidents et les plaintes qui lui sont adressées et prendre au besoin les mesures disciplinaires relevant de l'employeur.

La commission de surveillance cantonale devrait être sollicitée, à titre subsidiaire, lorsque la gestion par le RSV des incidents et des faits graves liés à des comportements professionnels incorrects ou à une violation des droits des patients est contestée ou insatisfaisante du point de vue de l'autorité de surveillance.

Lorsque le Département, dans des cas particulièrement graves, envisage de retirer l'autorisation de pratiquer du professionnel ou de la limiter lorsque les conditions de son octroi (art. 56 LS) ne sont plus remplies, le préavis de la commission doit être requis (art. 60 LS).

Dans la perspective du développement du CIRS, il y a lieu de se demander si la commission de surveillance des professions de la santé pourrait considérer la non déclaration d'un incident comme un comportement professionnel incorrect devant être sanctionné. A ce stade, la réponse nous paraît être négative, sous réserve de faits graves, tant que la loi sur la santé ne contiendra pas de dispositions dans ce sens dans les obligations faites aux professionnels de la santé. L'introduction d'une telle disposition pourrait être envisagée lors d'une prochaine révision de la loi.

En attendant, rien n'empêche la commission et le Département d'apprécier les cas qui leur sont soumis en s'inspirant des principes dégagés par LEAPE (cf. pt. 3.4.1) de **ne pas sanctionner, dans la mesure du possible, les professionnels consciencieux et bien formés qui ont tenté de faire du bon travail en annonçant spontanément tous les incidents dans lesquels ils ont été impliqués comme acteurs ou observateurs.** La commission et le Département pourraient, dans l'appréciation des cas disciplinaires, considérer comme « circonstance atténuante » le fait pour un professionnel de s'impliquer activement dans le bon fonctionnement du CIRS. Le nombre de sanctions disciplinaires ne devrait ainsi pas augmenter avec l'introduction du CIRS.

A l'inverse, la sécurité des patients exige, pour les cas exceptionnels de violation grave et patente des devoirs professionnels, une gestion rigoureuse sur le plan disciplinaire avec l'appui d'experts médicaux et juridiques.

## 3.6 CIRS ET CONFIDENTIALITE

Le cadre légal actuel devrait enfin être réexaminé et réaménagé pour favoriser le développement des CIRS dans un autre domaine, celui du **droit du patient au respect de la confidentialité de ses**

**données personnelles**, en particulier médicales. Ce domaine est l'un des plus complexes qui soit en raison de la multiplicité des dispositions qui le régissent et qui relèvent tant du droit public que du droit privé<sup>103</sup>.

**Droit public** : art. 13 de la Constitution fédérale (protection de la sphère privée), loi fédérale sur la protection des données, législation fédérale en matière d'assurances sociales, législations sanitaires cantonales, lois cantonales sur la protection des données, dispositions du code pénal suisse sur le secret de fonction (art. 320), sur le secret professionnel (art. 321) et sur le secret professionnel en matière de recherche médicale (art. 321bis).

**Droit privé** : art. 28 et suivants du code civil sur la protection de la personnalité, qui imposent un devoir général de discrétion, dispositions du code des obligations (en particulier contrat de mandat) qui aménagent les relations entre un patient et un professionnel exerçant à titre privé, qui imposent un devoir contractuel de discrétion, loi fédérale sur la protection des données.

Nous nous bornerons à évoquer brièvement quelques questions qui méritent d'être approfondies dans le cadre du RSV.

Dans la pratique, les questions relatives à la confidentialité des annonces d'incidents sont rarement soulevées par les patients eux-mêmes mais plutôt par les professionnels et portent sur l'anonymat ou la confidentialité du déclarant, et non sur la confidentialité des données concernant le patient impliqué dans un incident. Pour les professionnels, trois barrières principales empêchent le développement des annonces d'incidents, à savoir : la crainte de répercussions sur l'individu ou l'organisation, la fausse croyance que l'erreur sera utilisée pour évaluer les compétences du praticien, les potentielles retombées judiciaires de l'incident annoncé. Dès lors le facteur-clé dans la recherche d'une sécurité accrue pour les patients est une immunité plus large pour le reporting des incidents et une culture non punitive.<sup>104</sup>

La marge de manœuvre des hôpitaux pour faire tomber ou repousser ces barrières a déjà été relevée ci-dessus (chap. 3.5.).

**En ce qui concerne la confidentialité sur le patient nous retiendrons, pour l'essentiel, que lors de la mise en place d'un CIRS, l'intérêt prépondérant à l'amélioration de la sécurité des patients doit être mis en balance avec l'intérêt du patient à être protégé d'une utilisation abusive des données personnelles et sensibles recueillies sur lui.**

Le patient dispose d'un droit à l'autodétermination informationnelle découlant de l'art. 10 al. 2 de la Constitution fédérale (Cst.) qui le protège contre une transparence qu'il ne souhaite pas et lui garantit le droit de décider librement du sort des données qui le concernent. En tant que droit fondamental, le droit à l'autodétermination informationnelle ne peut être limité que si les conditions exhaustives de l'art. 36 Cst. sont remplies (base légale, intérêt public, proportionnalité) ou si le patient a donné son consentement.<sup>105</sup>

Cet arbitrage entre autodétermination informationnelle et transparence/sécurité implique en particulier l'examen des points suivants :

Dans le système valaisan, le cadre légal actuel prévoit que le RSV, en tant qu'établissement

---

<sup>103</sup> CEREGHETTI A., Nul n'est censé ignorer...que le secret médical doit être manié avec précaution, *Revue médicale suisse*, 8 mars 2006 p. 682 ss.

<sup>104</sup> COHEN M. R., Why error reporting systems should be voluntary ? They provide better information for reducing errors, *BMJ*, Vol. 320, 18 March 2000, p. 729.

<sup>105</sup> Sur ces questions cf. STEFFEN G., La transparence, source de crainte et d'efficacité. Réflexions au sujet de l'introduction d'une carte-santé, In : *Accès au dossier, carte santé : Actes de la 10<sup>ème</sup> journée de droit de la santé*, Rapport IDS n° 6, p. 21 ss.

autonome de droit public, est soumis à la **loi cantonale sur la protection des données à caractère personnel** du 28 juin 1984 (LCPD). La LCPD exclut cependant les fichiers des hôpitaux dans la mesure où ils sont régis par une loi spéciale (art. 3 al. 1 et 2 LCPD). La **loi cantonale sur la santé** (LS) est une **loi spéciale** par rapport à la LCPD et contient déjà certaines dispositions spécifiques sur l'obligation de tenir un dossier pour chaque patient<sup>106</sup>, sur le droit d'accès au dossier<sup>107</sup> ainsi que sur le respect de la sphère privée du patient<sup>108</sup> tout en réservant, au surplus, l'application des dispositions sur la protection des données.

Une fois anonymisées, les données ne tombent plus sous le coup de la législation sur la protection des données. La LCPD considère comme donnée à caractère personnel toute information concernant une personne pour autant que celle-ci soit identifiée ou identifiable (art. 2 al. 1 LCPD).

### 3.6.1 L'accord du patient ou une base légale

**Dans la première phase opérationnelle du CIRS, la traçabilité du patient** peut se révéler nécessaire pour pouvoir prendre immédiatement les premières mesures correctrices. Si l'annonce permet d'identifier le patient concerné, le déclarant est susceptible de violer le secret professionnel s'il n'a pas demandé le consentement du patient, s'il ne s'est pas fait délier par la commission de levée du secret professionnel<sup>109</sup> ou s'il n'existe pas d'obligation légale d'annoncer. Le consentement individuel du patient est évidemment donné en cas d'annonce sur plainte du patient ou de plainte directe du patient. Un consentement systématique pourrait être recherché avec des modalités et des problèmes particuliers pour les patients incapables de discernement ou dans les cas d'urgence. Une solution plus satisfaisante pourrait être la création d'une base légale, dans la loi sur la santé (en attendant une hypothétique législation fédérale), autorisant ces annonces même en l'absence de consentement, tout en prévoyant les modalités pratiques nécessaires à la protection des données y relatives.

### 3.6.2 L'anonymisation

**L'anonymisation** doit intervenir avant toute saisie dans une base de données, c'est-à-dire, en Valais, avant la deuxième phase d'analyse plus approfondie par la commission cantonale pour la qualité des soins et la sécurité des patients (CSPQS) ou par le groupe de travail qualité du RSV.

Une attention particulière doit être portée, à ce stade, aux deux questions suivantes:

#### Les modalités pratiques d'anonymisation

Le Préposé fédéral à la protection des données insiste, à ce sujet, sur « l'usage prépondérant des nouvelles technologies de pseudonymisation et d'anonymisation des données de manière à limiter au maximum les risques de fuite de données personnelles et à permettre au mieux l'exploitation épidémiologique ou statistique des données médicales récoltées ». <sup>110</sup> Ces technologies permettent de prévoir concrètement divers degrés entre l'anonymat complet et irréversible et un anonymat relatif

---

<sup>106</sup> art. 34 LS

<sup>107</sup> art. 22 LS

<sup>108</sup> art. 35 LS

<sup>109</sup> art. 12 LS

<sup>110</sup> <http://www.edsb.ch/f/doku/jahresberichte/index.htm> site consulté le 9 mars 2006 Dans son rapport 2002-2003, à propos des exigences techniques de base pour un dossier médical électronique du patient, p.45.

qui peut être levé lorsqu'une responsabilité est engagée. Si quelqu'un peut remonter aux indications nominatives, ces fichiers sont soumis à la LCPD.

#### Les personnes qui procèdent à cette anonymisation

Les personnes impliquées dans la gestion des CIRS ne sont pas forcément tenues au secret professionnel (comme le sont le médecin et ses auxiliaires au sens du code pénal) ni au secret de fonction (comme l'est un fonctionnaire). Pour garantir la confidentialité des données, une solution à envisager à cet égard serait également l'introduction d'une disposition dans la loi sur la santé soumettant ces personnes au secret professionnel au sens de la législation sanitaire cantonale et non en tant qu'auxiliaires du médecin au sens du code pénal. D'autres possibilités de préserver la confidentialité sont envisageables mais dont l'opportunité et la faisabilité paraissent plus discutables. Il s'agit en particulier de la limitation des annonces aux incidents évités de justesse ou aux dommages presque survenus ou de la possibilité d'externaliser la réception, l'administration sous code et l'évaluation des déclarations en les confiant à un partenaire neutre, extérieur à l'hôpital, par exemple une étude d'avocats tenus au secret professionnel.<sup>111</sup>

Les problèmes délicats qui peuvent se poser en matière de confidentialité des annonces CIRS vont certainement encore nourrir les controverses entre « ayatollahs » de la protection des données et « missionnaires » des CIRS. En attendant un cadre légal fédéral clair et non limité seulement à la LAMal, il convient d'appliquer au mieux le cadre actuel en précisant les modalités d'application dans des directives institutionnelles voire en examinant l'opportunité et la possibilité de prévoir des aménagements favorables au développement des CIRS dans les législations cantonales sur la santé.

---

<sup>111</sup> GUILLOD O. ET STAUFFER V., Le droit de la santé : bilan et perspectives, In : *Droit de la santé : fondements et perspectives*, Rapport IDS [Institut de droit de la santé] n° 7, IDS et Georg, Neuchâtel, Chêne-Bourg (Genève), p.53.

## 4. LES INCIDENCES FINANCIERES DE LA GESTION DES RISQUES ET DES RESPONSABILITES

Des données émanant de plusieurs pays indiquent que, si la plupart des incidents critiques demeurent sans graves conséquences, près de 1% des cas se retrouvent avec des dommages importants voire mortels. **Près de la moitié** de ces événements porteurs de conséquences défavorables se fondent sur **des incidents critiques évitables**. On voit d'emblée l'importance factuelle et réelle de ce problème et quelles en sont les **conséquences sur les coûts pour la santé publique et la société (prolongation de séjour hospitalier, dommages permanents, réduction de la capacité de travail, responsabilité civile)**.<sup>112</sup>

Les études de prévalence des infections nosocomiales, par exemple, menées en Suisse sur 50 hôpitaux, révèlent un taux global moyen de 7% de patients infectés (avec des variations importantes d'un hôpital à l'autre et selon le type de patients). Les infections nosocomiales provoquent une prolongation moyenne de séjour de 4 jours. La mortalité se situe entre 1 et 30% en fonction des pathologies (pneumonies, infections urinaires, infections post-chirurgicales, bactériémies...). Les coûts supplémentaires des infections nosocomiales peuvent être estimés annuellement à plusieurs centaines de millions de francs sans prendre en compte les coûts indirects.

Sachant que **le risque zéro n'existe pas** non plus en matière d'infections nosocomiales, et que toutes les infections ne peuvent pas être prévenues en l'état actuel des connaissances, la question de la **proportionnalité des ressources à accorder à la prévention et à la gestion des risques** doit être analysée et évaluée, malgré les difficultés inhérentes à ce genre d'analyse.

Ainsi, par exemple, des études ont montré que l'utilisation de catheters imprégnés d'antibiotiques lors d'une intervention chirurgicale réduisait les risques d'infection. Ces catheters sont cependant très coûteux. Les études réalisées ont révélé que certains hôpitaux avaient un taux d'infection initial très bas obtenu par d'autres moyens moins coûteux, alors que dans les hôpitaux à taux d'infection initial très élevé, l'utilisation systématique et coûteuse des catheters imprégnés provoquait des résultats spectaculaires.

Un autre exemple de la difficulté d'une approche coût-bénéfice et des intérêts à mettre en balance est le **hiatus important qui existe entre le risque réel et le risque tel qu'il est perçu par le patient**. Il n'existe pas de corrélation entre la qualité des soins jugée par les professionnels et la satisfaction des patients. Chacun peut se demander quelle serait son attitude en apprenant que le chirurgien qui va l'opérer est infecté par le virus ou souffre d'une hépatite B alors qu'il est reconnu par ses pairs comme le plus compétent pour l'intervention spécialisée en question.<sup>113</sup>

Pour WASSERFALLEN<sup>114</sup>, il est impératif de développer des méthodes d'évaluation spécifiques pour calculer les aspects coût-bénéfice des démarches qualité-sécurité. L'évaluation préalable de l'impact de toute mesure ou décision prise en matière de sécurité des patients par les différents acteurs (professionnels de la santé, patients, payeurs, politiciens) devrait être une étape

---

<sup>112</sup> KAUFMANN M. ET AL., Déclaration anonyme informatisée d'incidents critiques : une contribution à la sécurité des patients, *Bulletin des médecins suisse*, vol. 84, n° 8, 2003, p. 346.

<sup>113</sup> Ces considérations sur les infections nosocomiales sont extraites d'une conférence du Prof. P. FRANCIOLI, lors du symposium de la commission valaisanne pour la sécurité des patients et la qualité des soins du 27 septembre 2005 à la clinique SUVA (non publié).

<sup>114</sup> WASSERFALLEN J.-B., Les aspects coût-bénéfice de la qualité : y-a-t-il un retour sur l'investissement ?, *Revue médicale de la Suisse romande*, 121,2001, p. 827-830.

indispensable. Tel n'est pas toujours le cas, les différents acteurs agissant souvent dans des circonstances exceptionnelles, dans un contexte émotionnel (affaire du sang contaminé) sur la base de leurs préoccupations et de leur analyse propre. On observe souvent un **hiatus important entre l'évaluation scientifique et l'évaluation politique de la qualité/sécurité.**

Les différents acteurs ne prennent pas forcément en compte l'ensemble des données à disposition et des contraintes existantes pour déterminer la qualité souhaitée et souhaitable du système de santé.

WASSERFALLEN rappelle que le coût optimal pour des soins de qualité doit prendre en compte trois composantes :

- les coûts de la prestation
- les coûts de la prévention des erreurs ou des effets secondaires
- les coûts de la réparation des erreurs.

Il relève que l'analyse de la littérature fait apparaître les limites des études existantes : les coûts indirects ne sont généralement pas pris en compte, les chiffres absolus de coût et de bénéfice ne se rapportent généralement pas à une norme comme le budget attribué à un hôpital ou le coût d'une intervention, les résultats sont hautement dépendants de l'institution dans laquelle ils ont été observés et ne sauraient être généralisés à d'autres institutions, la stabilité temporelle des résultats n'est pas évaluée.

WASSERFALLEN distingue :

- les démarches de qualité (dont le CIRS) visant à réduire les erreurs qui entraînent généralement des économies et
- les exigences légales et contractuelles visant à prévenir les erreurs qui comportent un risque important de surcoût en raison d'une évaluation préalable insuffisante ou disproportionnée de l'impact en termes de coût-efficacité.

Ce risque de surcoût devrait retenir l'attention du législateur (et d'abord des juges chargés d'interpréter et d'appliquer les lois en vigueur), car son rôle devrait être au contraire de veiller à ce que la qualité optimale négociée, recherchée ou imposée, prenne en compte au mieux les risques acceptés par les patients, les professionnels, les payeurs et la société dans son ensemble, en fonction des moyens à disposition.

A l'heure où la Confédération s'apprête à légiférer en matière de sécurité des patients et de qualité des soins dans le cadre de l'application de la LAMal mais peine à légiférer dans le domaine de l'indemnisation des risques médicaux et hospitaliers, ces réflexions prennent un relief particulier. L'équilibre coût-bénéfice actuel de la gestion des risques dans les hôpitaux est délicat et instable. Les responsables hésitent ou plutôt ne disposent semble-t-il pas des moyens financiers pour augmenter sensiblement le budget consacré à la gestion des risques, laquelle est assumée, la plupart du temps voire tout le temps, par des professionnels qui assument par ailleurs d'autres responsabilités professionnelles plus importantes.

S'agissant de l'opportunité d'introduire une approche globale et novatrice de la gestion des risques et des responsabilités à l'hôpital, la crainte d'une explosion des primes d'assurance-maladie, des primes d'assurance RC, des franchises ou des fonds d'indemnisation spéciaux des hôpitaux semble malheureusement encore paralyser aujourd'hui les différents acteurs et principalement les autorités politiques.

Le système d'indemnisation des atteintes iatrogènes présente à l'évidence des insuffisances. Les diverses tentatives au Parlement fédéral en vue d'améliorer la situation des victimes ont à ce jour échoué, principalement semble-t-il en raison de la crainte des incidences financières potentielles des mesures proposées. Or les experts sont en général unanimes à relever la nécessité d'investir pour éviter ou diminuer les coûts directs et indirects de ces atteintes.

Il faut reconnaître toutefois que les modalités d'indemnisation sont difficiles à établir en termes d'équité, d'égalité de traitement, voire de risques d'abus, et que de nombreuses questions demeurent encore ouvertes.

Ainsi, par exemple, comment ne pas « privilégier » ceux qui réclament une indemnisation, avec de bons avocats, et « oublier » d'indemniser ceux qui acceptent des complications comme étant dues à la fatalité ou parce que le médecin avait établi, préalablement à l'intervention, un bon rapport de confiance avec eux et qu'il ne les a pas « laissés tomber » par la suite ?

Faut-il prévoir une indemnisation systématique des dommages constatés, même sans requête, au risque de faire exploser le fonds interne d'indemnisation de l'hôpital dès lors que les assureurs RC tendent aujourd'hui à augmenter les primes et les franchises ?

Est-il opportun, du point de vue des incidences financières, de préciser dans la loi cette politique d'indemnisation avec des seuils et des plafonds précis ? Le président américain G.W. Bush a, par exemple, exprimé son intention de limiter à 250.000.-us \$ les indemnités pour « malpractice ». Qu'en serait-il alors des dommages extraordinaires ?

N'est-il pas préférable de laisser une marge d'appréciation et d'action aux managers des hôpitaux et au talent des avocats qui négocient des indemnisations ?

On peut comprendre, partiellement du moins, au vu de ces quelques questions, les hésitations fédérales avant de figer dans la loi de nouvelles règles d'indemnisation en matière médicale.

Dans l'immédiat, il incombe principalement aux responsables de la gestion des hôpitaux de trouver, souvent au cas par cas, des solutions simples, favorables au développement des CIRS, équitables et financièrement supportables, en partenariat avec les assureurs RC.

## 5. CONCLUSIONS

Les performances remarquables de la médecine hospitalière actuelle, en particulier sa capacité à sauver un nombre croissant de patients gravement atteints, sont réalisées au prix de risques plus élevés supportés en majeure partie par des patients de plus en plus âgés, fragilisés et plus sensibles aux effets secondaires ou négatifs d'un médicament ou d'un traitement.

De plus, aujourd'hui encore, une personne peut entrer à l'hôpital en parfaite santé, par exemple pour un accouchement, et contracter une grave infection.... Le personnel des hôpitaux est également exposé à des risques plus importants que par le passé. Comment à la fois assurer la protection du personnel et permettre au patient de faire un choix éclairé face aux risques liés à l'hôpital lui-même en plus des dangers de sa maladie ?

Tenter de résoudre ce paradoxe et trouver le point d'équilibre dans chaque cas concret passe par une **gestion optimale des risques et des responsabilités à l'hôpital caractérisée par les éléments principaux suivants** :

### 5.1 UNE DISTINCTION IMPORTANTE

La possibilité d'agir varie en fonction de trois types d'incidents principaux à bien distinguer :

- les incidents liés au patient, à son histoire médicale, à l'évolution naturelle de la maladie, aux accidents et aléas inévitables auxquels il est exposé;
- les incidents qui peuvent être tracés et analysés, dont on peut corriger les effets négatifs et éviter qu'ils surviennent à nouveau par une bonne **gestion des risques** dans le cadre général de la politique qualité de l'hôpital;
- les incidents avec des implications juridiques, représentant une toute petite minorité de cas, mais dont la gravité exige une **gestion optimale des responsabilités** au sens juridique, en particulier une indemnisation équitable et raisonnable (responsabilité civile).

### 5.2 L'AMELIORATION DES DONNEES

De quoi parle-t-on ? La variable que les gestionnaires d'hôpitaux dominent le moins est certainement la qualité des soins et la sécurité des patients. Le patient lui-même n'en sait souvent guère plus. Les instruments statistiques et de mesure de la qualité et de la sécurité des soins en train de se développer restent insuffisants. A l'exception des maladies transmissibles et des vigilances (pharmaco-vigilance, hémovigilance et matériovigilance), **les données disponibles sur la sécurité des patients à l'hôpital, notamment sur les faits graves, sont très lacunaires et disparates**. Elles ne sont pas collectées de manière systématique ni validées et publiées au niveau national.

Faute de données suffisantes au niveau national, **l'évaluation économique des conséquences des atteintes iatrogènes** est encore également un vaste domaine à explorer.

Un centre national pour la sécurité des patients pourrait pallier ces lacunes.

### 5.3 LE CADRE LEGAL FEDERAL

L'insuffisance des données médicales et financières n'a certainement pas facilité le débat au niveau des Chambres fédérales en laissant planer des doutes invérifiables sur les atteintes iatrogènes et leurs conséquences. Il en résulte qu'à ce jour la Confédération ne fait aucun lien entre gestion des risques et des responsabilités à l'hôpital. La Confédération opère une distinction nette entre :

- la gestion des risques, qui va faire l'objet d'une législation spécifique bien délimitée dans le cadre des dispositions de la LAMal sur la qualité;
- la gestion de la responsabilité civile des hôpitaux, qui est renvoyée aux hôpitaux eux-mêmes et aux assureurs RC malgré les insuffisances manifestes et largement reconnues du droit fédéral de la RC dans ce domaine particulier.

### 5.4 LA NECESSITE D'UNE APPROCHE INTERDISCIPLINAIRE DES RISQUES ET DES RESPONSABILITES

Ce cloisonnement entre gestion des risques et des responsabilités est, à notre avis, regrettable. La très grande complexité de l'organisation hospitalière, les pressions économiques ainsi que les exigences accrues des patients et des professionnels appellent en effet plus que dans n'importe quelle autre activité humaine, une gestion coordonnée, cohérente et globale des risques et des responsabilités à l'hôpital.

La gestion des risques est essentiellement l'affaire des médecins en raison des connaissances spécifiques qu'elle implique dans les différentes disciplines médicales, en bio-statistiques et en épidémiologie.

La gestion des responsabilités peut difficilement être assumée sans juristes dès qu'apparaissent des obligations juridiques pour l'hôpital.

Une concertation étroite entre médecins et juristes et une gestion coordonnée des risques et des responsabilités permettent en particulier :

- le développement de la gestion des risques par la rédaction de directives institutionnelles visant à clarifier, dans la mesure du possible, le flou juridique actuel;
- l'élaboration de processus simples et clairs d'annonce et de traitement :
  - des incidents relevant d'un CIRS;
  - des faits graves relevant des responsabilités au sens juridique (pénal, civil, administratif);

- le contrôle du respect de ces processus et les adaptations permanentes à y apporter;
- la promotion des droits des patients face aux risques;
- le soutien de l'hôpital et des professionnels impliqués dans un fait grave, ce qui peut, à propos d'un cas concret, influencer la jurisprudence dans un sens plus favorable à la mise en œuvre d'un CIRS;
- le développement du partenariat avec les assureurs RC pour préciser, dans certains cas de préjudice, les conditions d'une indemnisation raisonnable et équitable;
- la rédaction de projets de dispositions légales donnant un ancrage plus solide des CIRS dans les législations sanitaires cantonales en attendant une législation fédérale.

## 5.5 LES ENJEUX

La gestion des risques et des responsabilités à l'hôpital est encore aujourd'hui, malgré les progrès réalisés, un thème complexe et émotionnel, par conséquent dérangent et difficile à aborder. Une plus grande transparence à cet égard, à la base de toute amélioration, paraît toutefois indispensable si l'on entend :

- renforcer la réputation des hôpitaux et la confiance de la population dans la médecine hospitalière;
- apporter un respect et un soutien accrus aux victimes d'atteintes iatrogènes ainsi qu'aux professionnels impliqués;
- permettre aux hôpitaux de continuer à soulager quotidiennement les souffrances des patients qui leur sont confiés grâce aux derniers développements de la médecine, de la science et de la technologie dans les limites de risques mesurés et acceptés.

La qualité d'un hôpital se mesure, pour une part importante, à sa manière de gérer les risques et les responsabilités.

Sion, mars 2006

\*\*\*\*\*

# REPERES BIBLIOGRAPHIQUES

## Gestion des risques

- BERWICK D. M., LEAPE L. L., Reducing errors in medicine. It's time to take this more seriously, *BMJ*, vol 319, 17 July 1999, p. 136
- COHEN M. R., Why error reporting system should be voluntary. They provide better information for reducing errors, *BMJ*, vol.320, 18 March 2000, p.729
- HARDING A., Study finds US paediatric medical errors kill 4500 children a year, *British Medical Journal* (BMJ) 2004; 328, p. 1458
- LEAPE L. L., M.D., Foreword: Preventing Medical Accidents: Is 'Systems Analysis' the Answer?, *American Journal of Law & Medicine*, 27, no.2&3 (2000):pp.145-148
- REASON J., Human error: models and management, *BMJ* vol. 320, 18 March 2000, pp.768 ss
- REASON J. T., Managing the risks of organizational accidents: Is "system analysis" the answer?, *American Journal of Law & Medicine*, 27 (2001) p.148 ss
- REINERSTEN J. L., Let's talk about error. Leaders should take responsibility for mistakes, *BMJ*, vol.320, 18 March 2000, p.730
- VINCENT C., TAYLOR-ADAMS S., CHAPMAN E. J., HEWETT D., PRIOR S., SRANGE P., TIZZARD A., How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol, *BMJ*, Vol. 320 18 March 2000, pp. 777-781
- VINCENT C., *Clinical Risk Management: enhancing patient safety*, BMJ books 2001
- WEILER P. C., HIATT H. H., NEWHOUSE J. P., JOHNSON W. G., BRENNAN T. A., LEAPE L. L., *A Measure of Malpractice : Medical Injury, Malpractice Litigation and Patient Compensation*, Harvard University Press Cambridge, Massachusetts London England 1993
- WU A. W., Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too, *BMJ*, vol.320, 18 March 2000, p. 726
- Institute of Medicine (IOM), Committee on Quality of Health Care in America, *To err is human: building a safer health system* (KOHN L. T. al.ed.s.) 2000
- National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety, An Overview guide for NHS staff*, second print April 2004 <http://www.npsa.nhs.uk/health/resources/7steps> (site consulté le 9 mars 2006)

## Responsabilité civile

- BORGHI M., GUILLOD O., SCHULTZ H., *La responsabilità del medico e del personale sanitario fondata sul diritto pubblico, civile et penale, atti della giornata di studio del 12 giugno 1989*, commissione ticinese per la formazione permanente dei giuristi, Lugano, 1989
- BREHM R., *La réparation du dommage corporel en responsabilité civile*, Staempfli, Berne 2002
- CASTELLETA A., *Responsabilité médicale : droit des malades*, 2<sup>ème</sup> édition, Dalloz, Paris, 2004
- CRETTEAZ J., *De l'inexécution des obligations contractuelles du médecin : quelques aspects*, Thèse de doctorat présentée à la Faculté de droit de l'Université de Lausanne, Tolochenaz, 1990
- GAINE W. J., No-fault compensation systems, *BMJ*, 326, 2003, p.997
- GROSS B., *Die Haftpflicht des Staates, Vergleich und Abgrenzung der zivil-und öffentlich-rechtlichen Haftpflicht des Staates, dargestellt am Beispiel der einfachen Kausalhaftungen des Zivilrechts und der Staatshaftungsgesetze des Bundes und des Kantons Zürich*, Schulthess, Zurich, 1996
- GROSS J., *Schweizerisches Staatshaftungsrecht, Stand und Entwicklungstendenzen*, 2<sup>ème</sup> éd., Staempfli, Berne 2001
- GUILLOD O., RAPIN C., La reponsabilité médicale. Rapport suisse, In : *La responsabilité : Aspects nouveaux, Travaux de l'Association Henri Capitant*, tome L/1999, Paris 2003, p.375 ss
- GUILLOD O., Responsabilité médicale : De la faute objective à l'absence de faute, In : *Responsabilités objectives : Journée de la responsabilité civile 2002*, Schulthess, Genève-Zurich-Bâle 2003, p.155-172
- GUILLOD O., Sécurité, qualité des soins et responsabilités des soignants. Accessibilité aux soins et nouvelles technologies. *Santé et systémique*, vol. 6, 2002, p.112-123
- GUILLOD O., Compensation in the Swiss health sector, In : *No-fault compensation in the health sector*, Wien, 2004, p.392-416
- GUILLOD O. et STAUFFER V., Le droit de la santé : bilan et perspectives, In : *Droit de la santé : fondements et perspectives*, Rapport IDS [Institut de droit de la santé] n° 7, IDS et Georg, Neuchâtel, Chêne-Bourg (Genève), 2004
- KUNZ R., ACKERMANN M., Assurance responsabilité civile professionnelle pour les médecins libres praticiens de Suisse: risque assurable ou état d'urgence? *Bulletin des médecins suisses*, 2006, 87:7 p. 274-275
- MOREILLON L., *La responsabilité civile en cas d'accident de haute montagne*, thèse de licence et de doctorat présenté à la Faculté de droit de l'Université de Lausanne, Tolochenaz 1987
- NEY M., *La responsabilité des médecins et de leurs auxiliaires notamment à raison de l'acte opératoire*, Thèse de licence présentée à la Faculté de droit de l'Université de Lausanne, Renens, 1979
- RUMPF J.-D., *Médecins et patients dans les hôpitaux publics en particulier la responsabilité civile à raison des actes médicaux*, thèse de licence et de doctorat présenté à la Faculté de droit de l'Université de Lausanne, Tolochenaz 1991

- STUDDERT D. M., BRENNAN T. A., No fault compensation for medical injuries : The prospect for error prevention, *Journal of the American Medical Association (JAMA)* 2001 ; 286, pp. 217ss
- STUDDERT D. M., BRENNAN T. A., Toward a workable model of « no-fault » compensation for medical injury in the United States, *American Journal of Law & Medicine*, 27, No 2&3 (2000) p. 225-252
- TANQUEREL T., La responsabilité de l'Etat sous l'angle de la Loi genevoise sur la responsabilité de l'Etat et des communes du 24 février 1989, *Semaine judiciaire*, 1997, p.345 ss
- WIDMER P., WESSNER P., Revision et unification du droit de la responsabilité civile, Rapport explicatif des experts mandatés par l'Office fédéral de la justice, 1999
- WERRO F., *La capacité de discernement et la faute dans le droit suisse de la responsabilité*, thèse de doctorat, Travaux de la faculté de droit, Editions universitaires, Fribourg, 1986
- WERRO F., *La responsabilité civile*, Staempfli, Berne, 2005
- *Aspects du droit médical*, Enseignement de 3<sup>ème</sup> cycle de droit, Universités de Berne, Fribourg, Genève, Lausanne et Neuchâtel, Resp. TERCIER P., Editions universitaires, Fribourg, 1987
- *La réforme du droit de la responsabilité civile*, Enseignement de 3<sup>ème</sup> cycle de droit, Université de Berne, Ed. par FOËX B. et WERRO F., Schulthess, Fribourg, Genève, Lausanne et Neuchâtel, 2004

### **Droits des patients et relations patients-médecins**

- AYER A., CLEMENT T., HÄNNI C. sous la direction de SPRUMONT D., *La relation patient-médecin : état des lieux*, Rapport IDS No 1, Georg, Chêne-Bourg (Genève), 2003
- GUILLOD O., *Le consentement éclairé du patient Autodétermination ou paternalisme ?*, Editions Ides et Calendes , Neuchâtel 1986
- KATZ J., *The Silent World of Doctor and Patient*, The Free Press, New York, 1986
- MANAÏ D., *Les droits du patient face à la médecine contemporaine*, Bâle 1999
- *The Future Patient in Switzerland, le système de santé du futur-le point de vue du patient* Cahiers d'études de la Société suisse pour la politique de la santé (SSPS) No. 72 (Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP), Lausanne, Institut für Sozial und Präventivmedizin Zurich), Société suisse pour la politique de la santé, Berne, 2003

## Réseau Santé Valais

- BOLGIANI I., *L'application de la nouvelle gestion publique dans les secteurs sanitaire et hospitalier : une approche comparative*, thèse présentée pour l'obtention du titre de Docteur ès sciences économiques et sociales, Université de Genève, 2000
- DONZE P.-Y., *Bâtir, gérer, soigner, Histoire des établissements hospitaliers de Suisse romande*, Bibliothèque de l'histoire de la médecine et de la santé, Georg éditeur, Editions Médecine et Hygiène département livre, Genève 2003
- DUBOIS N., *La réforme du secteur hospitalier dans le canton du Valais, De la planification hospitalière à la planification sanitaire (1988-1995)*, mémoire soutenu pour l'obtention du diplôme d'études supérieures en management et analyse des politiques publiques, Université de Genève mars 1997
- GILLIAND P., *Canton du Valais, Evolution et perspectives du système de santé*, Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie, octobre 1998
- GUILLOD O. et PERRENOUD J., *Nouvelle planification hospitalière valaisanne (RSV) et responsabilités des professionnels de la santé*, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, juillet 2005 (non publié)
- VOUILLOZ BURNIER M.-F., BARRAS V., *De l'Hospice au Réseau Santé, Santé publique et systèmes hospitaliers valaisans XIX<sup>e</sup>-XX<sup>e</sup> siècles*, Institut universitaire d'histoire de la médecine et de la santé publique, Editions Monographic SA, Sierre 2004
- Rapport du Conseil d'Etat au Grand Conseil sur sa politique sanitaire et hospitalière : des années 90 vers le 21<sup>ème</sup> siècle, Département de la santé, février 1999
- *Concept hospitalier valaisan*, Département de la santé publique, décembre 1996
- *Concept hospitalier 2004*, Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie, janvier 2004
- Bulletin des séances du Grand Conseil, session ordinaire de janvier-février 2002, *message du Conseil d'Etat accompagnant le projet de décret sur le Réseau Santé Valais et débats parlementaires* (décret sur le Réseau Santé Valais du 1<sup>er</sup> février 2002)
- Bulletin des séances du Grand Conseil, session ordinaire de septembre 2003, *message du Conseil d'Etat accompagnant le projet de décret sur le Réseau Santé Valais* (révision du décret du 1<sup>er</sup> février 2002) et débats parlementaires (décret sur le Réseau Santé Valais du 4 septembre 2003)

\*\*\*\*\*