

RÉPONSE DU CONSEIL D'ETAT

à l'interpellation Julien Sansonnens et consorts - Evénements indésirables à l'hôpital : comment garantir la protection des collaborateurs ?

Rappel

CIRS est l'acronyme de *Critical Incident Reporting System*. On désigne ainsi un système permettant, au sein d'un établissement de soins, de signaler les événements indésirables et de les analyser, en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. Ces systèmes de déclaration et d'apprentissage sont aujourd'hui indissociables du paysage hospitalier ; plusieurs pays les ont déjà intégrés dans leur législation comme des instruments essentiels de la gestion des risques cliniques.

Au sein d'un établissement de soins, une culture de la sécurité ne peut exister que si les incidents critiques et les accidents sont déclarés puis analysés, et que des mesures d'amélioration sont prises pour éviter qu'ils ne se reproduisent. L'analyse de l'événement décrit les facteurs contributifs qui ont pu faciliter sa survenance et permet d'identifier les actions possibles en termes d'amélioration de la sécurité.

Idéalement, chaque collaborateur d'un établissement devrait pouvoir signaler tout incident clinique dont il a connaissance, sans risquer de sanction — sauf pour les cas d'actes délibérés ou de négligence grave. Il apparaît en effet évident que seul un système fondé sur une logique non punitive permet de créer la confiance nécessaire à la notification des événements indésirables. Peu de collaborateurs seront enclins à déclarer des incidents, a fortiori lorsqu'ils en sont responsables, s'ils risquent une sanction ; cela a comme conséquence, du point de vue de l'institution, qu'il ne sera pas possible d'apprendre de cette erreur, respectivement qu'il ne sera pas possible de prévenir la répétition de celle-ci.

Aujourd'hui, plusieurs autorités médicales et spécialistes de la qualité des soins, en particulier la Fédération des médecins suisses (FMH), demandent qu'une base juridique claire soit établie afin que les systèmes de signalisation des événements critiques ne puissent pas être détournés de leur utilisation par le juge ou l'assureur.

Partant de ce qui précède, je me permets d'adresser, sous la forme d'une interpellation, les questions suivantes au Conseil d'Etat :

1. Lorsqu'une procédure judiciaire est ouverte contre un collaborateur ou contre un établissement de soins vaudois, suite à un incident ou un accident clinique, le contenu du CIRS relatif à cet événement — au CHUV, également le rapport RECI — peut-il être saisi ? Le cas échéant, l'est-il systématiquement ?
2. Le Conseil d'Etat a-t-il connaissance de cas, dans le canton de Vaud ou ailleurs en Suisse, où le contenu d'un CIRS a été saisi par décision judiciaire ? Le cas échéant, quelles ont été les conséquences, pour l'institution comme pour le-s collaborateur-s concerné-s, d'une telle saisie ?
3. Afin d'éviter l'effet délétère sur la notification qu'une telle saisie ne manquerait pas de provoquer, le Conseil d'Etat a-t-il la compétence et la volonté d'agir afin de " sanctuariser " le contenu des CIRS ? En particulier, est-il disposé à garantir une protection légale aux déclarants tant vis-à-vis de la justice civile que pénale, comme cela se fait par exemple aux Etats-Unis ou au Danemark ? Le cas échéant, par quelle voie cette protection pourrait-elle être instaurée, et dans quel délai ?

Je remercie par avance le Conseil d'Etat pour ses réponses.

Réponse du Conseil d'Etat

L'objet de l'interpellation porte sur la gestion des risques et des incidents par les établissements sanitaires vaudois, dont la mise en place est reconnue comme indispensable dans le cadre d'un dispositif Qualité comprenant un système de gestion des risques destiné notamment à prévenir les événements indésirables.

En effet, soigner est une activité potentiellement à risque d'être à l'origine d'incidents plus ou moins graves parce qu'elle

est exercée au sein de systèmes faillibles, eux-mêmes risqués et en perpétuelle mutation. Pour être en mesure d'identifier les failles du système mis en place, les institutions sanitaires ont adopté une approche systémique (par opposition à une approche individuelle) qui considère que l'événement indésirable est la conséquence d'une chaîne d'événements avec, à l'origine, plusieurs facteurs contributifs.

L'analyse systémique permet de comprendre les causes d'un incident, d'attribuer la part de causalité de chacun des facteurs tout au long de la chaîne d'activités impliquées et ainsi de ne pas conclure systématiquement au fruit d'erreurs individuelles, mais d'identifier les causes racines permettant l'amélioration des processus de soins (cf. analyse systémique selon le London Protocol, C. Vincent & S. Taylor-Adams, Systems analysis of clinical incidents The London protocol, 2001).

Le but d'une telle analyse interne est l'amélioration continue des prestations de soins et de réduire autant que faire se peut les risques qui y sont liés. Une gestion des risques efficace implique, dans un premier temps, leur identification et, dans un deuxième temps, la mise en œuvre de mesures de prévention (barrières) à différents stades de la prise en charge afin d'éviter les incidents. L'expérience montre souvent l'absence non pas de lien de cause à effet direct entre un seul facteur contributif et l'incident, mais plutôt que celui-ci survient suite à un enchaînement d'événements (modèle du Swiss cheese). L'analyse de l'incident permet d'identifier ces failles, qui existent soit parce que les procédures sont lacunaires soit parce que les mesures préventives, les barrières, se sont révélées inefficaces. A l'issue de l'analyse, des mesures sont prises dans le cadre d'un processus qualité usuel, une boucle de qualité ("to plan", "to do", "to check", "to act"), dans un souci d'améliorer continuellement les prestations. Ce n'est ainsi pas parce que l'institution prend des mesures suite à un incident que la pratique antérieure n'était pas conforme, mais les bonnes idées d'amélioration doivent être mises à profit sans trop tarder.

Cette approche favorise l'identification des lacunes du système et la mise en place de mesures préventives et correctrices visant l'ensemble des causes d'un incident. Rappporter un événement, c'est dans tous les cas offrir une chance, aux professionnels et à l'institution, d'améliorer la qualité des soins. Pour être en mesure d'analyser les incidents, il est nécessaire que, d'une part, les collaborateurs annoncent les incidents et, d'autre part, qu'ils participent en toute transparence à leur analyse et aux mesures d'amélioration. Cette politique de gestion des risques et des incidents doit reposer sur une culture non punitive de l'annonce de l'erreur qui se fonde sur le principe du "no blame no shame", à savoir de ne pas sanctionner personnellement les professionnels qui occasionnent un incident, pour autant que ce dernier ne soit pas le résultat d'un acte délibéré ou d'une négligence grave (volonté de nuire intentionnellement ou manquement à des devoirs essentiels). Dans ces limites, l'institution assume les risques liés aux soins et au système défaillant vis-à-vis de la victime de l'incident et soutient par diverses mesures les professionnels impliqués dans la survenance des incidents et leurs suites. Ceux-ci sont considérés comme "secondes victimes" et l'institution leur offre un soutien juridique (notamment par la prise en charge des frais de défense) et psychologique, sauf en cas de négligences avérées ou de dysfonctionnement intentionnel ou malveillant.

La transparence requise dans un tel système de gestion des risques et des incidents appliqué par un établissement sanitaire doit pouvoir reposer sur la confiance des collaborateurs envers le système lui-même. Le contenu de l'analyse systémique et son rapport final ont ainsi un caractère éminemment interne à l'institution qui a la responsabilité de prendre toutes mesures d'amélioration qui s'imposent en fonction des lacunes identifiées afin d'éviter qu'un incident de même nature ne se reproduise. Le contrat de confiance passé avec les collaborateurs implique que l'institution ne les sanctionne pas, sous réserve des cas intentionnels ou de négligence grave.

La protection des collaborateurs n'est donc pas absolue. En effet, en cas de suspicion avérée d'intention ou de négligence grave, une investigation ad hoc est effectuée en dehors de l'analyse RECI/CIRS et une procédure disciplinaire peut être ouverte par l'autorité d'engagement à l'encontre du collaborateur concerné. De plus, les collaborateurs sont informés que l'institution ne peut pas empêcher qu'un patient ou ses proches déposent plainte ou engagent des poursuites aux plans civil ou pénal, voire qu'une procédure pénale soit engagée d'office. Alors qu'au niveau civil, la procédure est dirigée contre l'institution (responsabilité civile institutionnelle), une procédure pénale est dirigée contre un collaborateur en particulier (responsabilité pénale individuelle). Même dans ces situations, les collaborateurs restent tenus de signaler à travers le système RECI/CIRS les événements indésirables et situations de soins dangereux, qu'ils y soient impliqués ou seulement témoins, et un non-respect de cette obligation n'est en aucun cas acceptable par son employeur.

En outre, le Département de la santé et de l'action sociale a édicté en date du 1^{er} janvier 2017 la Directive sur la déclaration des incidents critiques (<http://www.vd.ch/themes/sante/professionnels/incidents-critiques/>).

Cette Directive précise les démarches que le responsable d'exploitation d'un établissement de soins doit entreprendre vis-à-vis de l'Etat lors de la survenue d'un incident critique.

La première annexe de la Directive précitée liste les incidents critiques nécessitant une déclaration par catégorie :

- a. Incidents découlant d'actes malveillants ou délictuels ;
- b. Incidents qui ne devraient jamais se produire car jugés inacceptables, graves ou évitables ;
- c. Incidents graves, soit tout événement évitable, action, comportement ou dysfonctionnement qui a provoqué la mort

ou qui a causé une atteinte grave et permanente à la santé d'une personne, et qui ne découle pas d'une complication inhérente aux soins (liste exemplative).

Tout incident critique doit être déclaré oralement au plus tard dans les 48 heures au Médecin cantonal. Cette déclaration orale est complétée par une annonce écrite dans les 10 jours ouvrables suivant l'événement au moyen du formulaire ad hoc. Les identités des intervenants et du patient ne sont communiquées que dans les cas relevant de la lettre a). Enfin, lorsque l'événement fait l'objet d'une analyse d'incident interne à l'institution (RECI ou CIRS), la direction de l'établissement transmet ultérieurement à l'Office du Médecin cantonal sa détermination sur les circonstances et les causes de l'incident ainsi que sur les mesures décidées sur cette base.

1. Lorsqu'une procédure judiciaire est ouverte contre un collaborateur ou contre un établissement de soins vaudois, suite à un incident ou un accident clinique, le contenu du CIRS relatif à cet événement — au CHUV, également le rapport RECI — peut-il être saisi ? Le cas échéant, l'est-il systématiquement ? ?

Actuellement, la possibilité existe que le contenu du CIRS et le rapport d'analyse lui-même soient saisis en cas de procédure judiciaire, notamment pénale. Ces documents sont considérés comme protégés par le secret médical et le secret de fonction en raison de l'existence d'intérêts publics et privés prépondérants au sens de la Loi vaudoise sur l'information (LInfo ; RSV 170.21). Le Ministère public, pour autant qu'il en ait connaissance, est néanmoins en droit d'en demander le séquestre. Le Conseil de santé refuserait vraisemblablement la levée du secret médical, sauf dans les cas d'infractions pénales sérieuses, et l'établissement aurait la possibilité de demander la mise sous scellés des documents visés. S'en suivrait une décision judiciaire sur le maintien ou la levée des scellés en fonction de la pesée des intérêts, procédure dont le résultat est incertain. A ce jour, on constate que les documents d'analyse et le rapport ne sont donc pas saisis, au contraire du dossier médical du patient qui l'est systématiquement. Mais, comme on l'a vu, la possibilité de saisie des documents issus du CIRS/RECI par la justice existe néanmoins. Le collaborateur qui participe à l'analyse systémique doit être informé de cette possibilité.

2. Le Conseil d'Etat a-t-il connaissance de cas, dans le canton de Vaud ou ailleurs en Suisse, où le contenu d'un CIRS a été saisi par décision judiciaire ? Le cas échéant, quelles ont été les conséquences, pour l'institution comme pour le-s collaborateur-s concerné-s, d'une telle saisie ?

A ce stade, le Conseil d'Etat n'a pas connaissance d'une saisie récente par la justice de rapports CIRS.

De par le réseau hospitalier suisse, le CHUV a eu connaissance d'une situation récente dans le canton du Tessin où le rapport CIRS de l'Hôpital de Bellinzona et Valli [Ospedale regionale Bellinzona e Valli, (ORBV)] a été saisi par décision judiciaire. L'institution sanitaire a obtempéré, mais en demandant la mise du document sous scellés.

Dès la saisie de la justice et le séquestre du rapport, il a été constaté une perte de confiance de la part des collaborateurs dans les hôpitaux de soins aigus du canton du Tessin, ainsi qu'une baisse des signalements d'incidents. La fondation Sécurité des patients suisse a émis une annonce à l'intention de tous les hôpitaux suisses sur les dangers d'une telle pratique des tribunaux pour la gestion des incidents, la culture d'apprentissage et de l'annonce et la sécurité des patients.

3. Afin d'éviter l'effet délétère sur la notification qu'une telle saisie ne provoquerait pas de provoquer, le Conseil d'Etat a-t-il la compétence et la volonté d'agir afin de " sanctuariser " le contenu des CIRS ? En particulier, est-il disposé à garantir une protection légale aux déclarants tant vis-à-vis de la justice civile que pénale, comme cela se fait par exemple aux Etats-Unis ou au Danemark ? Le cas échéant, par quelle voie cette protection pourrait-elle être instaurée, et dans quel délai ?

En ce qui concerne la sécurité des patients dans les établissements de soins, la littérature dénonce la manière dont les médias et les autorités gèrent en général les situations de crise pour calmer la population en se contentant de désigner des coupables et de prendre des mesures spectaculaires. Une telle attitude correspond à la vision classique de la sécurité. Afin de progresser en tirant les leçons des incidents et en apportant l'attention nécessaire aux professionnels de la santé, il faut admettre qu'il s'agit d'une activité à haut risque et que des erreurs seront toujours présentes, le risque zéro n'existant pas. La Directive DSAS du 1er janvier 2017 sur la déclaration des incidents critiques vient en outre compléter le cadre réglementaire du signalement des incidents aux autorités de surveillance.

Dans ce contexte, le caractère interne à l'établissement et confidentiel des analyses CIRS/RECI est aujourd'hui largement reconnu et le Conseil d'Etat le soutient. Les déclarants d'incidents bénéficient dès lors déjà d'une large protection, même si celle-ci n'est pas absolue. En effet, comme évoqué plus haut, seuls les cas intentionnels ou de négligence grave feront l'objet de sanctions disciplinaires par l'institution concernée et la possibilité existe que les analyses RECI soient saisies par la justice, mais, en principe, seulement dans certaines situations.

De l'avis du Conseil d'Etat, la protection des déclarants d'incidents ainsi garantie aujourd'hui est suffisante et il n'apparaît pas nécessaire de légiférer. Au demeurant, le Conseil d'Etat estime que, si tel devait être le cas, une telle législation ne relèverait pas de la compétence du canton, mais devrait être élaborée au niveau fédéral.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 17 mai 2017.

Le président :

P.-Y. Maillard

Le chancelier :

V. Grandjean