Rapport et recommandation d'un groupe de travail Commission XVII – Ethique et droit

Jacques Hureau – rapporteur

Le **signalement** des **événements indésirables** (EI) en **médecine** et l'exploitation de l'erreur sont à la base de la gestion des risques dans les établissements de soins : c'est une exigence du développement de la culture qualité-sécurité. Ils rendent nécessaire le recours à un double anonymat : celui de qui signale et celui du dossier médical qui peut être impliqué dans le signalement. Cette exigence se heurte au dogme de la transparence édictée par les lois et règlements qui traitent des droits des patients. Il en résulte une sous déclaration massive des EI mondialement reconnue et dont les conséquences sont multiples. Faute d'une protection juridique, le caractère obligatoire réglementaire du signalement des EI est ressenti comme une délation ou un aveu de faute et fait craindre des sanctions pouvant aller jusqu'à la judiciarisation. Une telle protection existe en France dans le droit du travail, dans le code de commerce et dans le code de l'aviation civile. Elle existe en santé publique aux Etats-Unis, au Danemark et en Australie. L'Académie nationale de médecine recommande qu'un texte, inclus dans le code de la santé publique, mette fin, dans des conditions strictes, à ce contexte d'insécurité juridique nuisible à un bon développement de la politique de qualité-sécurité dans les soins donnés aux patients en France.