



PROJET DE LOI n° 1090

RELATIVE A LA GESTION DES RISQUES ASSOCIES AUX SOINS

Avis du Haut Commissariat à la Protection des Droits, des Libertés et à la Médiation

Monaco, le 29 août 2024

Le Haut Commissariat a été saisi par courrier du 4 juillet 2024 par le Conseil National sur le projet de loi n° 1090 relative à la gestion des risques associés aux soins.

Le Haut Commissariat se félicite de l'amélioration du cadre législatif général de la préservation de la santé entrepris depuis plusieurs années et notamment en ce qui concerne la sécurité des soins. Le Haut Commissariat salue donc en premier lieu la dynamique amorcée par le législateur.

Le Haut Commissariat rappelle à ce titre que la culture de la sécurité médicale implique d'avoir une perception globale et inclusive du travail réalisé par les praticiens, l'acte de soin devant nécessairement être pensé comme faisant partie d'un processus pré et post soin. La prise de conscience que la gestion des risques associées aux soins est une gestion complexe et pluri-factorielle aide à en saisir tous les aspects en veillant par exemple à inclure toutes les catégories de personnel, promouvoir la coopération et le travail d'équipe, procéder à des réponses non coercitives mais dynamiques, de sorte à promouvoir une organisation apprenante et une amélioration continue des services.

Par ailleurs, la question de la gestion des risques associés aux soins soulève divers enjeux, qui sont à la fois humains, techniques et organisationnels : il est important, dans cette démarche d'optimisation des politiques publiques sanitaires, de faire en sorte que les patients aussi bien que leur famille soient également inclus dans le processus de gestion des risques. Cette prise en compte doit d'ailleurs porter aussi bien sur les aspects médicaux strictement -et les conséquences associées-, que sur les aspects sociaux, émotionnels et physiques.

La gestion des risques associée aux soins comporte aussi un aspect stratégique : la réputation de l'établissement -et des praticiens associés- est en jeu. Penser à une gestion des risques plurielle permet donc de développer une vision progressiste et plus inclusive des politiques sanitaires.

Les risques à prendre en compte doivent donc être relatifs non seulement aux soins prodigués et aux activités de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être réalisés, mais également à la vie hospitalière et à l'environnement.

En revanche, et afin de veiller à assurer une prise en charge et une relation de confiance optimum entre les patients et les établissements de santé, le Haut Commissariat souhaite revenir sur certaines dispositions relatives aux délais d'action prévus par le présent projet de loi ainsi que sur son articulation avec de précédents textes en matière d'indemnisation et de procédure.



1. Sur les délais

L'article 7 du présent projet prévoit d'organiser une enquête de prévalence des événements indésirables associés aux soins sur une période de 24 heures. Toutefois, étant admis qu'un événement indésirable associé aux soins est un incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement et considérant que les temps de réaction varient selon le type de pathologie, le soin réalisé et le profil médical du patient (comorbidités, âge, antécédents médicaux), ce délai proposé apparaît limitant.

En outre, considérant que l'enquête de prévalence a notamment pour objectif de mobiliser l'ensemble des professionnels pour dégager des priorités d'action et de suivi en matière de politique de prévention et de bon usage des soins, le délai semble, **pour le Haut Commissariat, mériter d'être allongé d'au moins 24 heures, ne serait-ce que pour permettre une parfaite prise en compte des différents évènements indésirables pouvant survenir.**

Le chapitre II, en sa section 1, prévoit par ailleurs que les divers signalements faits pour déclarer un événement indésirable grave associé aux soins doivent se faire sans délais. C'est plus généralement tout le processus de déclaration des événements indésirables qui doit correspondre à cet impératif de l'immédiateté. Le Haut Commissariat s'interroge toutefois sur la portée de cette volonté du législateur d'agir « *sans délai* ». Si la question de l'urgence à agir et si le souci de prise en charge effective et efficace des patients sont des préoccupations louables, il reste que la formulation « *sans délai* » pourrait inviter à la précipitation au détriment de l'évaluation rationnelle d'une situation critique.

Aussi, et bien que la démarche soit au demeurant intéressante, la formulation pourrait s'avérer contre-productive en ce qu'elle ne permettrait pas dans certains cas d'identifier, d'analyser et d'évaluer correctement la situation. La proposition d'actions à mener peut alors être inadaptée et le retour sur expérience ne permettra pas de répondre aux éléments constitutifs d'une culture de la sécurité. Le Haut Commissariat recommande que cette expression « sans délai » soit remplacée par une expression plus adaptée telle que « *dans un délai permettant d'obtenir une réponse/prise en charge efficace et complète* ».

Le Haut Commissariat rappelle enfin ses remarques précédentes figurant dans son avis en date du 8 avril 2024 portant sur le projet de loi n° 1040 relative à la préservation de la santé des patients, dans lequel il avait relevé l'incohérence des délais d'information des victimes et de déclaration des infections nosocomiales et évènements indésirables graves. A cette occasion, le Haut Commissariat avait noté que la déclaration au Directeur de l'action sanitaire d'une infection nosocomiale dès lors qu'elle répond à certains critères ou d'un évènement indésirable grave devait se faire « *sans délai* » et devait notamment comporter la mention de l'information de la personne atteinte. Or, pour procéder à cette information, les professionnels de santé disposent de 15 jours. Cette information devant être délivrée à la victime avant la rédaction de la déclaration.



2. Sur l'articulation avec les textes existants :

➤ Concernant l'indemnisation des patients

Dans le prolongement de ce que le Haut Commissariat avait recommandé en 2022 dans son avis sur le projet de loi relative à la préservation de la santé des patients dans les structures de soins, et parce que le présent projet fait mention des infections nosocomiales, le Haut Commissariat aimerait rappeler un point fondamental : celui de l'indemnisation des patients en cas de survenance de conséquences potentiellement préjudiciables pour ces derniers.

En l'état des textes en vigueur et du présent projet de loi, l'indemnisation n'est prévue qu'en cas d'infection nosocomiale. Or, le Haut Commissariat considère que d'autres événements indésirables graves, pour lesquels la preuve de l'absence de faute de l'établissement de santé aurait été reconnue par une décision de justice devenue irrévocable, pourraient donner lieu à une demande d'indemnisation par l'État.

Lors de sa précédente consultation, le Haut Commissariat avait ainsi proposé la mise en place d'un mécanisme permettant l'indemnisation (généralement sur fonds publics) de l'aléa thérapeutique dès lors que les répercussions qui en découlent pour le patient dépassent un certain seuil de gravité, à l'instar de ce qui se fait en France au travers de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM). Le Haut Commissariat estime donc que le présent projet de loi pourrait être l'occasion d'introduire ce type de disposition.

➤ Concernant les procédures

Les dispositions applicables aux procédures de signalement, si elles sont tout à fait pertinentes sur le fond, seront réparties entre plusieurs textes législatifs (le présent projet de loi et la loi n° 1.541 du 22 décembre 2022 précitée). Le Haut Commissariat considère qu'afin d'être plus facilement accessibles aux éventuelles victimes, ces mesures auraient gagné à être regroupées au sein d'un même texte.

Le Haut Commissariat relève également que le présent projet de loi pourrait renvoyer à des textes réglementaires pour le détail et la mise en œuvre de certaines dispositions d'ordre pratique, telles que celles listées aux articles 7 et 13, notamment afin de faciliter leur mise à jour.