

**V**OTÉE PAR LES DEUX CHAMBRES ET LES DEUX PARTIS des USA, signée par le président le 29 juillet 2005, cette loi a été saluée unanimement dans les milieux professionnels comme une « victoire pour les patients et les médecins ». En effet, en instituant la confidentialité dans l'ensemble des circuits d'information concernant la sécurité des soins, elle devrait faciliter la mise en œuvre de la surveillance et du signalement, et même leur généralisation, ainsi que l'utilisation optimum des informations fiables recueillies. De plus elle rend plus difficile la pratique de « public disclosure » des taux d'infection nosocomiales et autres indicateurs censés refléter la qualité des établissements de santé. Cette publicité des performances a été expérimentée par certains états américains et de façon peu concluante à ce jour. Plusieurs états ont fait marche arrière. La mise en œuvre du Patient Safety and Quality Improvement Act méritera donc d'être suivie avec attention, en France et en Europe.

JACQUES FABRY

L'American Medical Association (AMA) a félicité les sénateurs J. Gregg (Rep.) et E. Kennedy (Dem.) pour la façon dont ils ont conjointement fait avancer ce dossier. « Cette loi établit un système pour déclarer et analyser les erreurs lors de soins de santé, dans le but d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. Les erreurs lors des soins seront prévenues en transformant l'actuelle culture du « blame », qui conduit à cacher les informations sur les erreurs, en une culture de la sécurité, qui met l'accent sur le partage de l'information (...) dans le but de prévenir le renouvellement des erreurs. Le système aéronautique (*Aviation Safety Reporting System*) a servi de modèle pour le système proposé. (...) Quand les médecins peuvent signaler les erreurs d'une façon volontaire et confidentielle, cela est bénéfique pour tout le monde. Les erreurs futures seront évitées si nous apprenons des erreurs passées. Cette loi a cherché l'équilibre entre la confidentialité et le besoin de renforcer la notion de responsabilité dans le système de santé. Les *Patient Safety Organizations (PSO)* analyseront les problèmes, identifieront les solutions et les mettront en place pour éviter de nouvelles erreurs » (AMA). Cette loi fait suite à plusieurs projets, déjà présentés aux assemblées par des groupes bi-partisans, mais sans effets ou restés en attente :

- 2003 : *Patient Safety Improvement Act*
- 2003 : *Medication Errors Reduction Act*
- 2003 : *Health Information for Quality Improvement Act*
- 2004 : *Quality, Efficiency, Standards and Technology for Health Care Transformation Act*

- 2004: *Health Care Modernization, Cost Reduction and Quality Improvement Act*
  - 2004: *Health Care Assurance Act*.
- La conjoncture politique a été, cette fois, favorable à l'adoption de ce texte. Ci-dessous, vous trouverez quelques extraits, le texte complet étant accessible sur le site du Congrès <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s109-544>.

**(Extraits de la loi)**

**Definitions**

**Identifiable Patient Safety Work Product**

Le terme « *identifiable patient safety work product* » [globalement les informations de tous ordres concernant la sécurité et la qualité des soins] désigne les produits d'un travail sur la sécurité des patients qui :

- (A) est présenté dans une forme qui permet l'identification d'un fournisseur de soins, sujet du travail sur la sécurité des soins, participant à de telles activités (...);
- (B) constitue une information identifiant un individu (...); ou
- (C) est présenté dans une forme (...) qui permet l'identification de la personne qui rapporte l'information (...).

**Non-identifiable Patient Safety Work Product**

Le terme « *non-identifiable patient safety work product* » désigne les produits d'un travail sur la sécurité des patients qui ne sont pas identifiables [au sens ci-dessus : fournisseurs de soins, patients et déclarants].

**Patient Safety Organization**

Le terme « *patient safety organization* » désigne une entité privée ou privée, ou [une de leur] composante listée par le Secrétaire [Secretary of Health and Human Services].

**Patient Safety Activities**

Le terme « *patient safety activities* » signifie [entre autres] les activités suivantes:

- (A) Les activités destinées à améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins.
- (B) Le recueil et l'analyse de « produits d'un travail sur la sécurité des patients ».
- (C) La mise au point et la diffusion d'informations (...) telles que recommandations, protocoles, ou information concernant les meilleures pratiques.
- (D) L'utilisation de « produits d'un travail sur la sécurité des patients » pour encourager une culture de la sécurité et pour réaliser des retours d'information pour réduire les risques (...).
- (E) La maintenance d'une procédure destinée à préserver la confidentialité en matière de sécurité des patients. (...)

**Patient Safety Work Product**

(...), le terme « *patient safety work product* » désigne les données, rapports, enregistrements, memorandum, analyses (...), déclarations orales ou écrites, qui sont destinés à être déclarés à une « *patient safety organization* », ou sont mises au point par une telle organisation, et qui peuvent contribuer à une amélioration de la sécurité (...) et de la qualité, (...) à l'exception des dossiers médicaux, et des informations médico-économiques.

**Privilege and confidentiality protections**

Un « *patient safety work product* » (...) ne peut pas être:

- l'objet d'une assignation (judiciaire) (...), ni d'une procédure disciplinaire contre le fournisseur de soins. (...)
- l'objet d'une diffusion publique (*disclosure*) en relation avec le « *Freedom of information Act* » ou selon toute autre législation fédérale, des états et locales.

**Confidentiality Of Patient Safety Work Product**

En dépit des autres législations fédérales, des états ou locales, les « *patient safety work products* » doivent rester confidentiels et ne doivent pas être rendus publics.

**Exceptions**

- Possibilité de dissémination de « *non-identifiable patient safety work product* ».
- Utilisation (...) dans le cadre de recherches (...)
- Transmission à FDA ; Accréditation (...)

**Réseau de bases de données concernant la sécurité sanitaire**

Le Secrétaire [ministère de la santé] facilitera la création et maintiendra un réseau de bases de données sur la sécurité des patients (...) qui aura la capacité de réunir, d'agréger et d'analyser les « *non-identifiable patient safety work product* » volontairement recueillis par les « *patient safety organizations* », les fournisseurs de soins et d'autres entités.

**Formats de données standards**

Le Secrétaire [ministère de la santé] détermine les formats communs utilisables pour le signalement (...) avec une interface informatique standardisée (...).

**Utilisation des informations**

Les informations rapportées au réseau de bases de données doivent être utilisées pour des analyses nationales et régionales, y compris les tendances (...) disponibles pour le public.