

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 7, Numéro 8

27 décembre 2007

Démystifier la déclaration des incidents et accidents liés à la médication

Introduction

Afin de remplir son engagement envers la sécurité des patients, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (l'ISMP Canada) reçoit de l'information sur des événements indésirables évitables liés à la médication de la part des professionnels de la santé et des établissements de santé. Les déclarants envoient cette information de manière volontaire et l'ISMP Canada emploie les analyses des déclarations afin d'émettre des recommandations pour améliorer la sécurité des patients.

En 2005, l'ISMP Canada faisait partie d'une équipe de recherche¹ qui a reçu du financement de la part de l'Institut canadien pour la sécurité des patients afin d'effectuer un survol de la législation canadienne sur la déclaration (ou bien le terme légal «divulgation») des renseignements relatifs aux incidents et aux accidents liés à la médication à des organismes externes tels que l'ISMP Canada. Nous employons le terme «partage» pour faire référence à la déclaration externe des incidents ou accidents liés à la médication qui est faite sur une base volontaire. Même si les règlements statutaires devraient s'appliquer à tous les types de déclaration d'incidents et d'accidents, nous nous sommes concentrés sur les informations spécifiques aux incidents et accidents liés à la médication.

Les déclarants et les établissements de santé dans plusieurs provinces posent souvent des questions relatives à la législation sur la protection de la vie privée à travers le Canada et de ses limitations au niveau du partage des informations concernant les incidents et les accidents liés à la médication. Les messages clé résultant de notre survol de la législation pourraient être utiles aux déclarants qui ont des questions sur la protection de la vie privée, la confidentialité et le partage des informations concernant les incidents et accidents liés à la médication.

Définition et illustration des informations relatives aux incidents et aux accidents liés à la médication

Pour des fins de cohérence, nous allons employer une définition couramment acceptée du terme «incident médicamenteux»^{*} : n'importe quel sous-ensemble d'événements indésirables évitables potentiels ou réels liés à l'utilisation des médicaments.

L'ISMP Canada demande aux déclarants d'incidents ou d'accidents liés à la médication (incidents médicamenteux) de fournir une série d'informations de différentes catégories :²

- une description de l'incident médicamenteux
- le résultat de l'incident médicamenteux
- le médicament qui a été impliqué
- le type d'incident (par exemple, dose inexacte, voie d'administration inexacte etc.)
- l'étape du circuit du médicament impliquée
- le type d'établissement ou secteur de la santé
- le titre du professionnel de la santé qui a découvert l'incident en question

L'information suivante pourrait aussi être fournie de manière facultative :

- la catégorie d'âge et le sexe du patient impliqué dans l'incident médicamenteux
- une description de la découverte de l'incident médicamenteux

* Incident médicamenteux : Tout événement évitable qui pourrait causer ou mener à l'utilisation inappropriée d'un médicament ou à un préjudice au patient alors que le médicament est sous le contrôle d'un professionnel de la santé, un patient ou un consommateur. Les incidents médicamenteux peuvent être liés à la pratique professionnelle, les médicaments, les procédures et les systèmes incluant la prescription, la communication de l'ordonnance, l'étiquetage, l'emballage et la nomenclature du produit, la préparation, la délivrance, la distribution, l'administration, l'enseignement, la surveillance et l'usage. Terme similaire : accident ou incident lié à la médication.³

- toutes les mesures qui ont été prises ou les recommandations émises par le professionnel de la santé ou le représentant de l'établissement pour éviter la récurrence d'un tel événement
- les coordonnées de la personne qui a déclaré l'incident médicamenteux à l'ISMP Canada

Les informations suivantes ne sont pas requises et sont exclues de toutes les catégories d'information énumérées ci-dessus :

- les renseignements nominatifs du patient qui a été le sujet de l'incident médicamenteux
- les numéros d'identification unique (tels que les numéros de carte d'assurance-maladie ou un numéro de dossier-patient du centre hospitalier) qui sont employés pour traiter le patient
- l'information sur le professionnel de la santé ou la relation thérapeutique entre le déclarant de l'incident médicamenteux et le patient qui a été le victime de l'incident médicamenteux (par exemple, si le déclarant a traité le patient en question)

Comme nous pouvons le constater à la lecture de ces listes, les éléments d'information requis pour la déclaration d'incidents médicamenteux à l'ISMP Canada proviennent des dossiers individuels mais ne permettent pas de révéler l'identité d'un patient. Chaque combinaison d'éléments est lié à un incident particulier mais pas à un individu. En effet, les activités de l'ISMP Canada ne nécessitent aucune information sur l'identité des patients; mais plutôt les faits liés à l'incident médicamenteux. De plus, le type d'information que nous demandons de partager ne peut être employé pour faire un lien direct entre l'incident médicamenteux et d'autres sources d'information qui pourraient mener ultimement à l'identification d'un patient.

Découvertes comme suite à l'examen des règlements légaux

L'information peut être partagée si elle est à la fois dépersonnalisée et factuelle

Au cours de notre travail, nous avons découvert que les limitations liées au partage de l'information proviennent d'une variété de sources dont deux types de dispositions légales :

- 1) Les dispositions qui limitent le partage d'information identifiant un individu (par

exemple, l'information personnelle ou des renseignements personnels sur la santé d'un individu qui, selon la grande majorité des définitions légales, correspond à de l'information permettant l'identification d'un individu); et

- 2) Les dispositions qui limitent le partage d'opinions de la part des professionnels sur la nature d'un incident (par exemple, la législation sur la protection de l'information liée à l'assurance qualité, qui restreint à des circonstances particulières la divulgation de l'information amassée ou préparée pour des fins d'assurance qualité).

Ce sont les *caractéristiques de l'information* qui déterminent le droit de la partager. L'information sur les incidents médicamenteux est à la fois *dépersonnalisée* et *factuelle* - elle n'est pas considérée comme de «l'information personnelle» ou des «renseignements personnels sur la santé»- de plus, elle n'est pas considérée comme de l'information protégée (telle est le cas pour certaines informations d'assurance qualité.) À cause de ces caractéristiques, les règlements légaux sur la protection de la vie privée qui s'appliquent au déclarant sont similaires aux deux dispositions mentionnées ci-dessus. Les informations sur les incidents médicamenteux peuvent être partagées, car elles ne font pas partie des règlements légaux qui en limitent le partage.

En bref, si l'information liée aux incidents médicamenteux est à la fois dépersonnalisée (c'est-à-dire, qu'elle ne peut être employée pour identifier un patient) et factuelle, alors les limitations au partage de l'information provenant de règlements de protection de la vie privée ou de d'autres types de dispositions légales sur la confidentialité comme celles qui s'appliquent aux informations protégées (par exemple, à travers les protections de l'assurance qualité) ne sont pas applicables.

Des catégories uniformisées sont nécessaires

Si un consensus national pouvait être établi quant aux informations dépersonnalisées nécessaires à la déclaration d'un incident médicamenteux, l'uniformisation de l'ensemble des informations demandées pourrait également permettre une harmonisation des déclarations qui satisfasse les divers règlements sur la protection de la vie privée de toutes les provinces et les territoires. Lorsque

des catégories de renseignements sont employées de façon constante par toutes les personnes et les établissements qui font la collecte et l'utilisation des renseignements sur les incidents médicamenteux, et que ces renseignements sont dépersonnalisés et factuels, alors la cueillette de données selon une «norme» aiderait à répondre aux préoccupations relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité. En reconnaissant que le partage est facilité par l'harmonisation selon un format standardisé et accepté par tous, l'ISMP Canada a développé un ensemble de données à l'intérieur du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) pour le volet destiné aux professionnels de la santé déclarants.

La transparence est éthique et a des bénéfices

Lorsque l'information est considérée hors du cadre des règlements légaux en raison de son caractère dépersonnalisé et factuel, il serait difficile selon une perspective *éthique* de justifier l'établissement de limites au partage de cette information. La faisabilité du partage public des informations issues des déclarations a été démontrée par la *US-based manufacturer and user facility device experience database*⁴ (aussi connu sous le nom de MAUDE), qui fournit de l'information liée aux dispositifs médicaux sur un site Web accessible au public. Même si cette base de données n'est pas canadienne, nous pensons que c'est un bon exemple pour démontrer que les événements peuvent être partagés de façon ouverte afin de faciliter les apprentissages.

Quelques exemples de cas

Les exemples de déclarations d'incidents médicamenteux et d'apprentissage partagé qui en résultent apparaissent régulièrement dans les Bulletins de l'ISMP Canada.⁵ Par exemple, l'ISMP Canada a publié de l'information au sujet de quatre administrations par inadvertance d'un inhibiteur neuromusculaire à des patients qui n'ont pas été intubés.⁶ L'information sur ces accidents a été transmise de façon volontaire afin d'avertir d'autres personnes et d'aider au développement et à la promotion de recommandations pour prévenir la récurrence d'autres événements similaires. Les fabricants de produits pharmaceutiques ont aussi mis en œuvre des changements à l'emballage et à

l'étiquetage de produits en lien avec les apprentissages résultant des déclarations.^{7,8}

Conclusions

Les déclarants doivent s'assurer que toute législation qui leur est applicable permette de partager l'information sur les incidents médicamenteux à l'ISMP Canada. Pour ce faire, les déclarants doivent se poser deux questions : (1) Est-ce que l'information est considérée comme de «l'information nominative» ou des «renseignements personnels sur la santé» selon la législation de ma province ou de mon territoire? (2) Est-ce que l'information est protégée car elle est confidentielle (c'est-à-dire une *opinion* à l'interne sur la raison pourquoi un incident s'est produit et que l'information issue de cet avis pourrait être protégée sous le couvert de l'assurance qualité ?). Il est important d'avoir une réponse négative aux deux questions pour établir que les informations sont «partageables».

Les bénéfices découlant de la déclaration des incidents médicamenteux et des apprentissages qui en découlent ont été exposés dans un rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).⁹ Les déclarants doivent, bien sûr, observer les règlements locaux traitant de la protection de la confidentialité et de la vie privée. Toutefois, nous sommes d'avis que dans toutes les juridictions canadiennes, les règles générales reliées à la protection de l'information personnelle, de l'état de santé d'un individu et des opinions employées pour des fins d'assurance qualité, permettent le partage des informations dépersonnalisées concernant un incident médicamenteux. Nous espérons que les résultats de notre étude aideront à rassurer non seulement les professionnels de la santé mais aussi les établissements de santé sur le partage d'informations concernant des événements indésirables évitables liés à la médication.

Remerciements :

Ce bulletin a été rédigé par l'ISMP Canada avec la consultation de : Karen Weisbaum, Biotika inc., Montréal QC et Kingston ON, et de Patrick Hawkins, Groupe de droit de la santé, Borden Ladner Gervais LLP.

Références :

1. Weisbaum K, Hyland S et Morton E. *Striking a balance : Facilitating access to patient safety data while protecting privacy through creation of a national harmonized standard*. En cours d'impression. Toronto (ON): L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.
2. CMIRPS core data set for individual practitioner reporting. Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM): Une collaboration entre l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé et Santé Canada. Toronto (ON) : L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada; avril 2006 [cité le 8 mars 2007]. p. 19-28. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/CMIRPS%20Core%20Data%20Set%20for%20Individual%20Practitioner%20Reporting%20April%202006%20ISMP%20Canada.pdf>
3. Définition des termes [internet]. Toronto (ON) : l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada; 2001 [cité le 10 décembre 2007]. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>
4. Manufacturer and User Facility Device Experience Database [internet]. Rockville (MD): Food and Drug Administration (FDA); [mis à jour le 10 décembre 2007; cité le 10 décembre 2007]. Disponible sur le site : <http://www.fda.gov.cdrh/maude.html>
5. Bulletins de l'ISMP Canada [internet]. Toronto (ON) : Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada; c2000-2007 [cité le 10 décembre 2007]. Disponible sur le site <http://www.ismp-canada.org/ISMPCSafetyBulletins.htm>
6. Confusions «paralysantes» à la salle d'opération : Une occasion de rendre l'utilisation des bloqueurs neuromusculaires plus sécuritaire. Bulletin ISMP Canada. 2004 [cité le 16 décembre 2007];4(7):1-3. Disponible sur le site <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/BISMP2004-07.pdf>
7. Initiative en matière d'emballage et d'étiquetage des inhibiteurs neuromusculaires. Dans : Bulletin de l'ISMP Canada [cité le 10 décembre 2007];2(2):3. Disponible sur le site <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-02PotassiumPhosphates.pdf>
8. Un étiquetage amélioré des inhibiteurs neuromusculaires fait toute la différence. Dans : Bulletin de l'ISMP Canada. 2007 [cité le 10 décembre 2007];7(5):3. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2007-05Fentanyl.pdf>
9. Alliance mondiale pour la sécurité des patients. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems : From information to action. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Genève (Suisse): Organisation mondiale de la santé; 2005 [cité le 10 décembre 2007]. p.8, 20. Disponible sur le site : http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

© 2007 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne seulement avec mention de la reproduction partielle. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à l'ISMP Canada par écrit. L'ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à la médication. L'ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents et des accidents déclarés. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé. Pour déclarer un incident/accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org> , ou 2) envoyer un courriel à : cmirps@ismp-canada.org , ou 3) nous téléphoner au : 416-480-4099 ou sans frais au 1-866-544-7672. L'ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. L'ISMP Canada respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

**Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention
des incidents médicamenteux (SCDPIM)**