



Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada

Politique sur la protection de la vie privée

30 juin 2004

ÉLABORÉE AVEC LA PARTICIPATION DE :

Miyo Yamashita, *ANZEN CONSULTING LTD.*

DON MACPHERSON, *ANZEN CONSULTING LTD.*

ET

Peter Hope-Tindall, *dataPrivacy Partners Ltd.*

Karen Weisbaum, *dataPrivacy Partners Ltd.*

TABLE DES MATIÈRES

1.0 INTRODUCTION	2
1.1 MANDAT	2
1.2 ENTREPÔTS DE DONNÉES	3
1.3 LE PROGRAMME DE PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ISMP CANADA.....	4
1.4 PORTÉE ET STRUCTURE.....	6
2.0 CADRE LÉGAL	6
3.0 LES PRINCIPES ET LA POLITIQUE SUR LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE	7
3.1 POURQUOI L'ISMP CANADA NÉCESSITE UNE POLITIQUE SUR LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ?	7
3.2 L'ENGAGEMENT À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ISMP CANADA	8
3.3 RAISON-D'ÊTRE DE LA POLITIQUE SUR LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ISMP CANADA.....	8
3.4 PORTÉE DE LA POLITIQUE SUR LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ISMP CANADA	9
3.5 DÉFINITIONS DES TERMES UTILISÉS DANS LA POLITIQUE SUR LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ISMP CANADA	9
3.6 LES DIX PRINCIPES LIÉS À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE.....	11
3.6.1 Principe 1 – Responsabilité des renseignements.....	11
3.6.2 Principe 2 – Détermination des fins de la collecte des renseignements.....	12
3.6.3 Principe 3 – Consentement pour la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements. 13	
3.6.4 Principe 4 – Limitation de la collecte de renseignements	14
3.6.5 Principe 5 – Limitation de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation des renseignements	15
3.6.6 Principe 6 – Assurance de l'exactitude des renseignements	16
3.6.7 Principe 7 – Mesures de sécurité pour les renseignements.....	16
3.6.8 Principe 8 – Transparence à propos des politiques et procédures sur la protection des renseignements.....	17
3.6.9 Principe 9 – Accès à l'information.....	17
3.6.10 Principe 10 – Possibilité de porter plainte contre le non-respect de la politique sur le respect de la vie privée et des procédures de l'ISMP Canada.....	17

1.0 Introduction

1.1 Mandat

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) est un organisme indépendant sans but lucratif. L'Institut recueille et analyse les déclarations d'incidents et accidents liés à la médication et formule des recommandations pour améliorer la sécurité des patients. Tout comme son organisation sœur, l'*Institute for Safe Medication Practices* des États-Unis, l'ISMP Canada entend agir à titre de ressource nationale pour la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans l'ensemble du milieu de la santé canadien.

Le principal engagement de l'ISMP Canada est de promouvoir l'usage sécuritaire des médicaments en améliorant les processus d'utilisation et de distribution de ceux-ci, en visant les pratiques d'excellence en établissement de santé et en pratique privée incluant les aspects suivants : dénomination, conditionnement, étiquetage, conception de programmes informatiques et de systèmes de distribution des médicaments. Afin de proposer de la formation sur les incidents et les accidents liés à la médication et leur prévention, l'Institut travaille en collaboration avec les professionnels et les établissements de santé, les établissements d'enseignement, les organisations professionnelles, l'industrie pharmaceutique, les organismes de réglementation et gouvernementaux.

Conformément à son mandat, les objectifs de l'ISMP Canada sont les suivants :

- Analyser les déclarations d'incidents et accidents liés à la médication soumises par des professionnels à l'ISMP Canada et émettre des recommandations afin de diminuer la probabilité que de tels incidents ou accidents ne se répètent;
- Promouvoir, au Canada, l'utilisation sécuritaire des médicaments ainsi que des stratégies visant à réduire le nombre d'accidents préjudiciables liés à la médication en publiant de l'information à l'attention des professionnels et l'ensemble du milieu de la santé, et en diffusant l'information par des moyens électroniques efficaces;
- Participer, en collaboration avec les organisations professionnelles canadiennes, à des activités de formation portant sur les événements indésirables évitables et sur leur prévention;
- Agir à titre de consultant en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments auprès des établissements et des autres organisations de services de santé;
- Développer, à des fins de formation et d'amélioration de la qualité, des outils d'évaluation destinés aux professionnels de la santé et aux établissements de santé;
- Établir et maintenir un fort partenariat avec l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) des États-Unis, et les autres entités oeuvrant pour la sécurité des patients, aux niveaux national et provincial au Canada ;
- Proposer des programmes éducatifs pour les universités et les professionnels de la santé.

1.2 Entrepôts de données

L'ISMP Canada reçoit des renseignements relatifs aux événements indésirables évitables déclarés par des professionnels de la santé ou des établissements de santé par téléphone, courriel, courrier, télécopieur ou par l'entremise d'un programme de déclaration sur le Web. De plus, les hôpitaux peuvent communiquer des renseignements relatifs aux événements indésirables évitables en utilisant le logiciel « Analyze-ERR », un outil de documentation développé par l'ISMP Canada afin de repérer et analyser les incidents et accidents liés à la médication au sein des établissements de santé. Des informations détaillées concernant les éléments constitutifs des données utilisées, leur provenance et le flot, ainsi que sur leur utilisation en lien avec Analyze-ERR se trouvent dans l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée récemment complété pour Analyze-ERR (juillet 2004).

Les entrepôts de données de l'ISMP Canada sont utilisés pour aider les professionnels de la santé et établissements de santé, l'industrie pharmaceutique ainsi que les organismes de réglementation et gouvernementaux à éviter de futurs incidents ou accidents liés à la médication.

Par exemple, les entrepôts de données sont utilisés pour :

- Développer, mensuellement, des avertissements concernant l'utilisation sécuritaire des médicaments qui décrivent, par exemple, des problèmes de titrage de doses de médicaments ou le lien entre les retards de première dose d'anticoagulant ou d'antibiotique et le taux de morbidité ou de mortalité de patients.
- Rédiger mensuellement des articles sur l'utilisation sécuritaire des médicaments pour les hopitaux comprenant, entre autres, de l'information sur le rôle des patients en rapport avec l'utilisation sécuritaire des médicaments.
- Comprendre le coût des événements indésirables évitables et établir des comparaisons entre les établissements faisant des déclarations dans le but de développer des pratiques d'excellence afin d'éviter les événements indésirables évitables similaires.

Des données fiables, précises et disponibles en temps voulu sont essentielles pour entreprendre les activités précédemment décrites et pour développer les stratégies appropriées permettant de réduire le risque de futurs incidents ou accidents de médication.

L'ISMP Canada travaille en partenariat avec les établissements faisant des déclarations et les professionnels de la santé afin d'identifier les besoins en information sur la santé et afin de s'assurer que les procédures de protection des renseignements sont en accord avec les différentes lois sur la protection de la vie privée. Également, l'ISMP Canada travaille directement avec des gestionnaires et des professionnels du milieu de la santé au sein des établissements faisant des déclarations pour faciliter un accès aux données sécurisé et responsable.

1.3 Le programme de protection de la vie privée de l'ISMP Canada

Le respect de la vie privée, la protection des informations confidentielles et la mise en œuvre de mesures appropriées pour assurer la sécurité des renseignements sensibles dont il est responsable sont des éléments nécessaires pour répondre avec succès au mandat de l'ISMP Canada.

Le programme de protection de la vie privée de l'ISMP Canada prévoit :

- Un secrétariat à la vie privée, dirigé par le Responsable de la protection de la vie privée. Ce dernier relève directement du Président et Chef de la direction;
- Une équipe de consultants externes comprenant un ancien responsable en chef de la protection de la vie privée d'un des établissements faisant des déclarations à l'ISMP Canada, un ancien membre du secrétariat à la vie privée de l'Institut canadien

d'information sur la santé (ICIS), des spécialistes chefs de file en protection de la vie privée et en sécurité dans le secteur de la santé ainsi que des représentants des organisations parties prenantes de l'ISMP Canada tel que des professionnels en gestion des risques, des administrateurs du secteur de la santé et des responsables de la protection de la vie privée d'hôpitaux.

Le programme de protection de la vie privée de l'ISMP Canada comprend les activités-clés suivantes :

- Le développement, l'analyse et la mise en fonction de politiques :
 - Développement et mise en œuvre de la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada ;
 - Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée des données de l'ISMP Canada contenues dans Analyse-ERR (juin 2004) ;
 - Veille juridique concernant les différentes lois relatives à la protection de la vie privée et des données ;
 - Révision et correction de problématiques concernant la protection de la vie privée et la sécurité.

- Promouvoir une culture du respect de la vie privée à l'ISMP Canada en :
 - Soutenant le développement d'activités permettant de faire face aux problématiques liées à la protection de la vie privée et des données ;
 - Travaillant en collaboration avec le personnel des ressources technologiques et des autres secteurs de l'organisation pour faire en sorte d'avoir des mesures de sécurité et des dispositifs de protection des données adéquats pour les entrepôts de données ;
 - Offrant une formation au personnel sur le respect de la vie privée et les communications avec l'accent sur les politiques et procédures relatives à la protection de la vie privée et des données ;
 - S'assurant que le personnel signe des ententes de confidentialité où il est stipulé qu'une infraction à la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada peut résulter en des sanctions disciplinaires.

- Communications/collaborations :
 - Offrir au public une information conviviale et accessible sur les pratiques de protection de la vie privée de l'ISMP Canada ;
 - Fournir aux organisations, sur demande, des explications concernant la protection de la vie privée et des données à l'ISMP Canada ;
 - Établir des liaisons avec les responsables de la vie privée dans les différents Ministères de la santé et des bureaux des Commissaires à la vie privée, lorsque pertinent ;
 - Répondre aux questions et plaintes en lien avec les procédures de protection de la vie privée de l'ISMP Canada.

1.4 Portée et structure

Les principes et la politique exposés dans le présent document concernent les renseignements reçus par l'ISMP Canada et provenant de professionnels de la santé ou d'établissements de santé.

Les renseignements sous la responsabilité de l'ISMP Canada comprennent :

- Des renseignements dépersonnalisés relatifs aux événements indésirables évitables;
- Des renseignements à teneur personnelle, dont :
 - des renseignements sur le permis d'exercice des professionnels de la santé;
 - des renseignements qui permettent d'identifier un établissement;
 - des renseignements pour lesquels tout identifiant personnel a été retiré mais pour lesquels il est potentiellement possible d'inférer l'identité d'un individu ou d'un établissement dû à la rareté d'un événement indésirable évitable ou des circonstances exceptionnelles entourant un événement indésirable évitable particulier (par exemple, un événement qui reçoit une grande couverture médiatique peut être associé à un individu ou à un établissement dans les médias).

Le présent document est construit selon ce plan :

- La première section décrit le mandat de l'ISMP Canada, les entrepôts de données et le programme de protection de la vie privée;
- La deuxième section décrit le cadre législatif à l'intérieur duquel l'ISMP Canada doit fonctionner;
- La troisième section définit la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada et expose les principes de protection de la vie privée pour la protection des renseignements dont l'ISMP Canada a la charge.

2.0 Cadre légal

Un cadre légal complexe associé aux programmes de santé aux niveaux provincial, territorial et fédéral régit les diverses activités qui ont lieu au sein des hôpitaux canadiens qui envoient des données à l'ISMP Canada. En lien avec ce cadre légal, il est important de rappeler qu'il n'y a, actuellement, aucune disposition légale obligeant les hôpitaux et professionnels de la santé à envoyer des données sur les incidents et accidents liés à la médication à l'ISMP Canada. En tant que tel, il n'y a pas de disposition légale qui définit le type de données que les hôpitaux et les professionnels de la santé peuvent envoyer à l'ISMP Canada, la fréquence à laquelle ces données doivent être envoyées, ni la façon de transférer ces données.

Dans la même veine, il n'y a pas de disposition légale qui gouverne de façon spécifique

comment l'ISMP Canada doit analyser les données reçues, doit rapporter les informations sur les incidents et accidents liés à la médication aux hôpitaux faisant des déclarations et au public canadien en général et, globalement, doit gérer ses procédures de protection de la vie privée eu égard aux lois canadiennes sur la protection de la vie privée qui ont tendance à ne concerner « qu'indirectement » l'Institut. Par exemple, puisque l'ISMP Canada ne collecte pas, n'utilise pas et ne dévoile pas de renseignements à des fins commerciales, il est peu probable qu'il doive se conformer à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*. L'ISMP Canada peut, toutefois, se qualifier en tant que gardien de renseignements sur la santé ou d'institution conservant des données sur la santé en conformité avec diverses lois provinciales sur la protection de la vie privée, bien qu'aucune loi provinciale sur la protection de la vie privée ne fasse référence expressément à l'ISMP Canada (y compris la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* de 2004, récemment adoptée en Ontario).

L'ISMP Canada se trouve donc dans une situation différente de celle des autres principales organisations canadiennes du secteur de la santé pour lesquelles les règles concernant la collecte de données sont définies à travers diverses lois (i.e. *Action cancer Ontario* et la *Loi sur le cancer*) ou d'ententes formelles comme celle qui lie l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et les ministères de la santé des provinces et territoires, et qui déterminent les modalités de transfert des données sur la santé à l'ICIS. En conséquence de quoi, et en lien avec le fait précédemment reporté voulant qu'aucune loi ne définit spécifiquement les modalités de collecte de données par l'ISMP Canada, l'Institut a élaboré ses propres « règles » concernant la collecte de données sur les événements indésirables évitables en partenariat avec les hôpitaux et professionnels de la santé canadiens, ainsi que ses propres procédures concernant la protection de la vie privée et la sécurité, ceci pour encadrer la manipulation des données qui sont sous sa responsabilité.

C'est à cette fin que l'ISMP Canada a décidé d'encourager la déclaration *volontaire* des incidents et accidents liés à la médication (i.e. tout renseignement concernant des incidents et accidents liés à la médication provient d'établissements ou d'individus qui décident volontairement de dévoiler ce renseignement). Également, dans une perspective de protection de la vie privée, l'ISMP Canada ne *conserve* que des renseignements *dépersonnalisés*, c'est-à-dire des renseignements qui ne permettent pas d'identifier des individus ou des établissements. Ce système de déclaration volontaire, à travers lequel l'ISMP Canada ne conserve que des renseignements dépersonnalisés, constitue le cadre ayant servi à l'élaboration de la présente politique sur la protection de la vie privée.

3.0 Les principes et la politique sur la protection de la vie privée

3.1 Pourquoi l'ISMP Canada nécessite une politique sur la protection de la vie privée ?

Bien que l'ISMP Canada ne conserve aucun renseignement d'identification personnel fourni par des établissements ou individus, l'Institut est néanmoins préoccupé par la protection des données et a développé une politique globale sur la protection de la vie privée. Par exemple, l'ISMP Canada pourra utiliser des données identifiables pour effectuer un suivi auprès des établissements qui font une déclaration ou auprès de professionnels de la santé relativement à des événements indésirables évitables (i.e. pour préciser des données ou pour mener une entrevue de suivi dans le cadre d'une enquête demandée par un établissement ou un professionnel de la santé ayant fait une déclaration).

De plus, il est possible que des circonstances exceptionnelles liées à des événements indésirables évitables fassent en sorte que l'on puisse inférer l'identité d'un patient, d'un professionnel de la santé ou d'un établissement de santé particulier (i.e. un décès survient à la suite de l'utilisation d'un médicament rarement utilisé dans un lieu géographique où seulement un ou deux professionnels de la santé ou établissement de santé ont pu administrer le médicament). C'est à cette fin que l'ISMP Canada nécessite des mesures adéquates de sécurité pour les données sensibles qui sont sous sa responsabilité (i.e. l'entreposage adéquat des données, cryptage, etc.). Ces mesures sont définies sous la section « Mesures de sécurité » de la politique sur la protection de la vie privée.

Enfin, l'ISMP Canada nécessite une politique sur la protection de la vie privée pour inspirer la confiance quant à sa pratique de conservation des données alors qu'un nombre croissant d'hôpitaux canadiens utilisent le logiciel Analyse-ERR et que les futures versions du logiciel Analyse-ERR auront des onglets permettant la saisie de renseignements d'identification (pour l'usage interne des hôpitaux). Également, une telle politique est nécessaire car l'ISMP Canada contribue au développement d'un futur système national de déclaration des incidents et accidents liés à la médication.

3.2 L'engagement à la protection de la vie privée de l'ISMP Canada

L'ISMP s'engage à la protection de la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements dont il est responsable dans le cadre de son mandat. La politique sur la protection de l'ISMP Canada intègre les dix dispositions de la Partie 1 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* et comprend les dix principes du *Code type sur la protection des renseignements personnels* (CAN/CSA-Q830-96) de l'Association canadienne de normalisation (CSA), publié en mars 1996 en tant que norme nationale du Canada. Ces dix principes, qui constituent le fondement de la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada, sont interreliés et l'ISMP Canada adhère aux principes comme s'ils formaient un tout.

3.3 Raison-d'être de la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada

La politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada est une déclaration de principe formelle concernant les exigences de base relatives à la protection des renseignements fournis volontairement à l'ISMP Canada par des établissements de santé

et des professionnels de la santé. L'objectif poursuivi à travers la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada est de promouvoir la gestion transparente et responsable des renseignements qui sont sous la responsabilité de l'ISMP Canada en accord avec la norme nationale du Canada.

L'ISMP révisé sa politique sur la protection de la vie privée au gré des changements législatifs et technologiques afin qu'elle continue d'être pertinente et à jour. De surcroît, l'ISMP Canada entend répondre aux besoins changeants des établissements de santé faisant des déclarations, des professionnels de la santé et des patients auxquels ils offrent des soins et services. L'ISMP Canada conçoit que la protection de la vie privée est un élément-clé de la relation de confiance qui existe entre l'Institut et les établissements et individus qui déclarent volontairement des données sur les événements indésirables évitables à l'ISMP Canada.

3.4 Portée de la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada

La politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada concerne tout renseignement reçu par l'Institut dans le cadre de son mandat. La politique s'applique à tout renseignement reçu, peu en importe le support (i.e. via Analyse-ERR, téléphone, courriel, télécopie, conversation en personne, électronique, photographique, papier, etc.).

Cette politique lie tous les individus associés avec l'ISMP Canada, dont le personnel, les étudiants, les bénévoles, les membres du conseil d'administration, les tierces-parties contractantes et les fournisseurs de service.

3.5 Définitions des termes utilisés dans la politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada

Responsable – signifie avoir clairement défini et compris les responsabilités en lien avec la protection des renseignements qui sont sous la responsabilité de l'ISMP Canada.

Renseignement agrégé – signifie que des renseignements ont été regroupés ou combinés dans le but de présenter une tendance démographique ou une statistique.

Audit – signifie l'analyse systématique d'un journal montrant les accès à un système informatique et les opérations qui ont été effectuées, dont l'accès aux renseignements et la création, la mise à jour et la suppression de renseignements, durant une période de temps définie.

Collecte – en lien avec l'information, signifie collecter, acquérir, recevoir ou obtenir des renseignements, et ce peu importe les moyens utilisés et les sources de provenance. L'ISMP Canada ne « collecte » des renseignements que par la déclaration volontaire d'événements indésirables évitables de la part d'établissements de santé ou de

professionnels de la santé (aussi connu sous le terme « recevoir »).

Entente de confidentialité – c’est une entente signée liant les employés de l’ISMP Canada ou les associées de l’Institut, tels les tiers contractuels, où ils s’engagent à respecter la politique sur la vie privée de l’ISMP Canada lors de la collecte, l’utilisation ou la divulgation de renseignements.

Consentement – signifie l’acceptation ou l’approbation volontaire, par un individu, de la collecte, l’utilisation ou la divulgation de renseignements le concernant dans un but spécifique et connu.

Divulgation – en lien avec les renseignements qui sous la garde ou le contrôle de l’ISMP Canada, signifie rendre disponibles les renseignements ou les transmettre à un individu ou organisation autre que l’établissement ou le professionnel qui les a originellement divulgués. Toutefois, ceci ne comprend pas « l’utilisation » des renseignements.

Professionnel de la santé – est une personne enregistrée détenant le droit, conformément à une loi provinciale ou territoriale, de pratiquer ou de prodiguer des soins de santé dans cette province ou ce territoire, dont les médecins, pharmaciens, optométristes, infirmiers et infirmières, dentistes, psychologues reconnu et travailleurs sociaux autorisés.

Individu – en ce qui concerne l’information, signifie l’individu ou l’établissement en lien avec les renseignements qui étaient ou sont collectés ou créés.

Établissement – toute organisation qui procure des soins et services de santé et qui divulgue volontairement des renseignements à l’ISMP Canada conformément aux fins poursuivies par la présente politique (aussi connu sous le terme « établissement de santé »).

Incident ou accident lié à la médication – signifie tout évènement évitable qui peut causer ou mener à une médication inappropriée ou à un préjudice pour le patient, alors que la médication est sous le contrôle du professionnel de la santé, du patient ou du consommateur. Ces incidents ou accidents peuvent être liés à la pratique professionnelle, à des produits, à des interventions et à des systèmes, et comprennent la prescription, la communication de l’ordonnance, l’étiquetage, le conditionnement et la nomenclature du produit, la préparation, la distribution, l’administration, l’éducation, la surveillance et l’utilisation.¹

Renseignement personnel – est un renseignement de toute forme qui identifie un patient, un professionnel de la santé ou établissement de santé en particulier, ou qui permet d’identifier un tel patient, professionnel ou établissement. Ceci doit être mis en relief avec le terme plus général de renseignement qui, pour les fins de la politique sur

¹ National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCC MERP, <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>.

la protection de la vie privée de l'ISMP Canada, définit tout renseignement sous toute forme qui n'identifie pas un patient, un professionnel de la santé ou établissement de santé en particulier.

Évènement indésirable évitable – signifie des évènements évitables menant ou pouvant mener à un préjudice pour le patient dont, dans le cadre de cette politique, des quasi-accidents ou incidents liés à la médication ou des conditions dangereuses créant de probables incidents ou accidents liés à la médication.

But - signifie la raison ou l'intention à la base de la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements (voir la Section 3.6.2 sur les fins poursuivies en regard de l'utilisation, ci-dessous)

Déclaration – consiste en la divulgation des renseignements relatifs des évènements indésirables évitables à l'ISMP Canada par un professionnel de la santé ou un établissement de santé en particulier. Les moyens de déclaration comprennent le téléphone, le courriel, la télécopie, l'entremise d'un programme de déclaration sur le Web et, dans des cas exceptionnels, des conversations en personne avec des employés de l'ISMP Canada.

Utilisation - en lien avec les renseignements qui sous la garde ou le contrôle de l'ISMP Canada, signifie manipuler ou traiter les renseignements à l'intérieur de l'ISMP Canada, ce qui comprend les activités d'accès aux renseignements, de manipulation ou de création de liens avec d'autres sources de données, mais exclut la divulgation de renseignements.

3.6 Les dix principes liés à la protection de la vie privée

3.6.1 Principe 1 – Responsabilité des renseignements

L'ISMP Canada est responsable des renseignements personnels dont il a la charge et a désigné des individus comme étant responsables de s'assurer du respect de la part de l'Institut des principes énoncés ci-dessous.

La responsabilité de l'ISMP Canada de veiller au respect des principes incombe au Président et Chef de la direction, bien que d'autres individus de l'ISMP soient responsables du traitement au quotidien des renseignements. Le Responsable de la protection de la vie privée de l'ISMP Canada est délégué pour agir au nom du Président et Chef de la direction. L'identité des individus désignés par l'ISMP Canada pour veiller au respect des principes sera fournie sur demande.

Les employés et associés de l'ISMP Canada doivent signer une entente de confidentialité signifiant qu'ils sont en accord avec les termes de cette politique et acceptent d'être

responsable des renseignements dont ils pourront avoir la charge dans le cadre de leur travail à l'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est responsable des renseignements qui ont été transférés à une tierce partie pour traitement. L'ISMP Canada utilise des moyens contractuels ou autres afin d'assurer un niveau comparable de protection des renseignements lorsque ces derniers sont traités par une tierce partie.

L'ISMP Canada va mettre en oeuvre des politiques et des procédures corporatives afin de mettre en vigueur la présente politique, dont :

- Mettre en oeuvre des procédures afin de protéger les renseignements relatifs aux employés en lien avec l'hôpital Sunnybrook and Women's College ;
- Élaborer des procédures pour recevoir des plaintes et demandes liées à la protection de la vie privée, et y répondre;
- Former le personnel et lui communiquer de l'information relative aux politiques et pratiques de l'ISMP Canada ;
- Développer des outils de communication servant à expliquer au public les politiques et procédures de l'Institut.

3.6.2 Principe 2 – Détermination des fins de la collecte des renseignements

L'ISMP Canada va déterminer les fins pour lesquelles des renseignements personnels sont recueillis avant ou au moment de la communication à l'ISMP Canada de renseignements sur les incidents et accidents liés à la médication de la part d'individus ou d'établissements.

Ceci sera fait par le biais de l'affichage de la présente politique sur le site Web de l'ISMP Canada, l'élaboration de dépliants sur l'ISMP Canada destinés au public ainsi que des références à la Politique sur la protection de la vie privée de l'ISMP Canada dans les contrats de licence pour Analyzer-ERR.

L'ISMP Canada reçoit des renseignements pour les fins suivantes :

- Analyser les incidents et accidents liés à la médication et émettre des recommandations afin de diminuer la probabilité que de tels incidents et accidents ne se répètent ;
- Promouvoir, au Canada, l'utilisation sécuritaire des médicaments ainsi que des stratégies visant à réduire le nombre d'accidents préjudiciables liés à la médication en publiant de l'information à l'attention des professionnels et l'ensemble du milieu de la santé, et en diffusant l'information par des moyens électroniques efficaces;

- Diriger, encourager et participer à la recherche et aux analyses portant sur l'utilisation sécuritaire des médicaments et sur les stratégies visant à réduire les préjudices causés par les accidents au Canada ;
- Participer, en collaboration avec les organisations professionnelles canadiennes, à des activités de formation portant sur les événements indésirables évitables et sur leur prévention;
- Agir à titre de consultant en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments auprès des établissements et des autres organisations de services de santé;
- Créer, à des fins de formation et d'amélioration de la qualité, des outils d'évaluation destinés aux professionnels de la santé et aux établissements de santé;
- Établir et maintenir un fort partenariat avec l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) des États-Unis, et autres entités oeuvrant pour la sécurité des patients, aux niveaux international, national et provincial, lorsque approprié ;
- Proposer des programmes éducatifs pour les universités et les professionnels de la santé;
- Respecter les lois et règlements en vigueur.

3.6.3 Principe 3 – Consentement pour la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements

Tous les individus et établissements qui communiquent des renseignements à l'ISMP Canada le font sur une base *strictement volontaire*.

Puisque l'ISMP Canada obtient des renseignements personnels sur la santé de la part d'individus et d'organisations faisant des déclarations - qui sont eux-même sujet aux lois gérant la protection de la vie privée - l'Institut ne peut avoir de relation avec, ou être en mesure d'identifier, un individu à la base des renseignements. En l'occurrence, l'ISMP Canada reconnaît que ce sont les individus et établissements qui doivent déterminer quelles actions sont nécessaires pour assurer le respect des exigences liées au consentement dans leur juridiction.

L'ISMP Canada tient pour acquis que les individus et établissements faisant des divulgations ont donné leur consentement à cette fin ou ont obtenu le consentement pour l'utilisation et la divulgation de ces renseignements aux fins soulignées sous le Principe 2. L'ISMP Canada ne retient pas et ne publie pas de renseignements qui permettrait d'identifier un patient, un professionnel de la santé ou un établissement de santé en particulier.

Dans le cas où l'ISMP Canada croit qu'il y a un risque qu'un individu ou un

établissement soit identifié dans un bulletin ou autre publication de l'ISMP Canada, l'Institut avisera l'individu ou l'établissement faisant la déclaration de ce risque et ne publiera pas de renseignements comportant un potentiel d'identification sans la permission de l'individu ou de l'établissement ayant fait la déclaration.

L'ISMP Canada envoie généralement, avant publication, ses bulletins et autres publications portant sur un incident ou un accident de médication particulier au professionnel de la santé ou à l'établissement de santé ayant fait une déclaration. L'ISMP Canada respecte la volonté des déclarants quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Quand l'ISMP Canada compte utiliser des renseignements reçus pour des fins autres que celles déjà définies, ces nouvelles fins doivent être définies préalablement à l'utilisation des renseignements. De plus, à moins que la loi n'oblige la nouvelle fin, le consentement de l'individu ou de l'établissement ayant fait la déclaration est requis avant que les renseignements ne puissent être utilisés à la nouvelle fin.

L'ISMP Canada n'exige pas, comme condition à l'offre d'un produit ou d'un service, qu'un individu ou un établissement faisant une déclaration donne un consentement à la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements qui va au-delà de ce qui est requis pour parvenir aux fins explicitement définies et légitimes.

3.6.4 Principe 4 – Limitation de la collecte de renseignements

L'ISMP Canada encourage les individus et établissements faisant des déclarations sur des événements indésirables évitables à ne communiquer que les renseignements qui sont nécessaires aux fins déterminées par l'ISMP Canada (i.e. aucun renseignement d'identification). L'ISMP procède de façon honnête et licite à la collecte de renseignements.

Dans les situations où les individus et les établissements faisant des déclarations communiquent des renseignements personnels à l'ISMP Canada, l'Institut n'utilisera ces renseignements que pour clarifier les données relatives aux événements indésirables évitables particuliers déclarés par l'individu ou l'établissement, ou pour mener des entrevues de suivi pour procéder à des enquêtes à la demande de l'individu ou de l'établissement ayant fait une déclaration (veuillez noter que l'ISMP Canada ne mène pas d'entrevues de suivi pour procéder à des enquêtes sur des incidents et accidents liés à la médication sans le consentement du professionnel de la santé ou de l'établissement de santé impliqué dans la déclaration de l'incident ou l'accident).

3.6.5 Principe 5 – Limitation de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation des renseignements

Limitation de l'utilisation, de la divulgation :

Les renseignements personnels ne doivent pas être utilisés ou communiqués à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été recueillis à moins que l'individu ou l'établissement concerné n'y consente ou que la loi ne l'exige. Quand des renseignements doivent être utilisés à des fins nouvelles, la présente politique doit être mise à jour afin de refléter ces changements.

L'ISMP Canada ne divulgue ni publie des renseignements que sous forme agrégée de façon à assurer que les individus et établissements ne peuvent être identifiés, ce qui requiert un minimum de trois observations par cellule ou élément de donnée. Dans les cas où il existe moins de trois observations par cellule ou élément de donnée, l'ISMP Canada va obtenir le consentement de l'individu ou de l'établissement ayant fait la déclaration avant de publier les renseignements sous forme agrégée.

L'accès aux renseignements à l'ISMP Canada est limité aux personnes autorisées à détenir, lire ou manipuler les renseignements dans le cadre de leur travail en cours. L'accès est déterminé par le superviseur direct de l'employé de l'ISMP Canada et est sujet à l'approbation du Responsable de la protection de la vie privée. Les renseignements doivent être conservés avec le degré de confiance le plus sévère et ne doivent pas être partagés avec des personnes non-autorisées à les détenir, lire ou manipuler.

L'ISMP Canada fournit aux hôpitaux utilisant le logiciel Analyse-ERR de l'information sur les protocoles d'audit futurs afin que les hôpitaux aient la certitude que l'accès aux renseignements se fasse de façon appropriée conformément à leurs politiques et procédures internes.

Limitation de la conservation :

L'ISMP Canada ne retient pas de renseignements personnels (i.e. des renseignements permettant d'identifier un patient, un professionnel de la santé ou un établissement de santé en particulier) une fois que ces renseignements ont été utilisés pour clarifier des données ou pour effectuer une enquête de suivi à la demande d'un individu ou d'un établissement ayant fait une déclaration.

L'ISMP Canada va établir des lignes directrices et mettre en œuvre des procédures en lien avec la conservation des renseignements. Ces lignes directrices vont comprendre des délais de conservation minimums et maximums. Les renseignements qui ne sont plus requis pour accomplir les fins définies seront déchiquetés, effacés, incinérés ou rendus anonymes.

3.6.6 Principe 6 – Assurance de l’exactitude des renseignements

L’ISMP Canada dépend des individus et établissements qui déclarent des incidents et accidents liés à la médication afin de communiquer de l’information qui est la plus exacte, complète et à jour possible. Dans les situations où l’ISMP Canada se questionne sur l’exactitude des renseignements reçus, les individus ou établissements ayant fait une déclaration seront contactés dans la mesure où ces individus ou établissements ont informé l’ISMP Canada de leurs coordonnées.

Dans les situations où l’ISMP Canada n’est pas en mesure de clarifier les renseignements qui peuvent être erronés ou au sujet desquels subsistent des questions, l’Institut n’utilisera pas ces renseignements pour analyser un évènement indésirable évitable (appelé « analyse des causes souches »), et il n’inclura pas ces renseignements dans ses bulletins, rapports ou autres publications.

3.6.7 Principe 7 – Mesures de sécurité pour les renseignements

Des mesures de sécurité mises en place pour protéger les renseignements seront adaptées au niveau de sensibilité des renseignements. Les mesures de sécurité vont protéger les renseignements contre les pertes, vols, ainsi que contre les accès, divulgations, copies, utilisations ou modifications non autorisés. ISMP Canada protège les renseignements peu importe le support qui les contient.

La nature des mesures de sécurité varie selon le niveau de sensibilité des renseignements qui ont été collectés, de la quantité, de la distribution, du support et de la méthode de conservation. Un niveau de protection plus élevé sera utilisé pour des renseignements plus sensibles tels que les renseignements financiers et ceux concernant les ressources humaines car ils comprennent des identifiants personnels.

Les méthodes de protection vont comprendre :

- des mesures physiques, telles que l’utilisation des classeurs verrouillés, et la restriction de l’accès aux bureaux et autres endroits où les entrepôts de données de l’ISMP Canada sont conservés;
- des mesures administratives, telles que le suivi de la politique sur la protection de la vie privée de l’ISMP Canada, basée sur la Partie 1 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, la formation du personnel sur le thème de la protection de la vie privée, la signature d’ententes de confidentialité, et la restriction de l’accès aux renseignements selon le principe de « besoin de connaître », et;
- des mesures techniques, telles que l’utilisation de mots de passe, de cryptage, de coupes-feu, d’audits, et autres mesures techniques de protection afin de minimiser les risques que des personnes non autorisées accèdent aux entrepôts de données de l’ISMP Canada.

3.6.8 Principe 8 – Transparence à propos des politiques et procédures sur la protection des renseignements

Sur demande, l'ISMP Canada met à la disposition de tout individu ou établissement de l'information précise sur ses politiques et ses pratiques concernant la gestion des renseignements personnels sous sa garde ou sous son contrôle. Les individus et établissements pourront se renseigner sur les politiques et procédures sans effort déraisonnable. Cette information sera rendue disponible sous une forme généralement compréhensible.

L'ISMP Canada rend disponible l'information concernant ses politiques et procédures de multiples façons. Par exemple, l'Institut va rendre disponible ses avis et dépliants dans ses lieux de travail, peut poster de l'information aux individus et établissements faisant des déclarations, et rendra accessible en ligne l'information sur ses politiques et procédures relatives à la gestion de l'information.

3.6.9 Principe 9 – Accès à l'information

L'ISMP Canada ne retient pas de renseignements personnels en lien avec des événements indésirables évitables. Conséquemment, les individus qui requièrent de l'information sur un incident ou un accident lié à la médication particulier doivent contacter le professionnel de la santé ou l'établissement de santé impliqué. Puisque l'ISMP Canada ne retient pas les noms des patients, des professionnels de la santé ou des établissements de santé en particulier impliqués dans des événements indésirables évitables, l'Institut ne peut confirmer ni infirmer qu'un individu ou qu'un tel établissement en particulier a déclaré un incident ou un accident lié à la médication particulier.

3.6.10 Principe 10 – Possibilité de porter plainte contre le non-respect de la politique sur le respect de la vie privée et des procédures de l'ISMP Canada

Toute personne sera en mesure de se plaindre du non-respect de la présente politique auprès du Responsable de la protection de la vie privée de l'ISMP Canada.

L'ISMP Canada mettra en place des procédures visant à recevoir des plaintes ou des demandes d'information sur ses politiques et procédures relatives à la gestion des renseignements qui sont à sa charge, et à y répondre. Les procédures pour les plaintes seront facilement accessibles et aisées d'utilisation. L'ISMP Canada informera les individus qui font des demandes d'information ou qui logent des plaintes de l'existence des procédures adéquates.

L'ISMP Canada enquêtera sur toute plainte. Si une plainte est considérée comme étant justifiée, l'ISMP Canada prendra les mesures appropriées pour y répondre, y compris, si nécessaire, par la modification de ses politiques et procédures.