

Recommandations du Comité d'examen de la LPRQS

*Présenté le
23 décembre 2014*

À propos du Comité

Andreas Laupacis

Andreas Laupacis est interniste général et directeur général du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's et professeur au département de médecine de l'Université de Toronto. Il est titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur la politique en matière de santé et l'engagement des citoyens. Il est président du conseil d'administration de Qualité des services de santé Ontario et siège au conseil d'administration d'Action Cancer Ontario.

Angela Morin

Angela Morin collabore depuis novembre 2011 avec des professionnels de la santé dans le cadre d'initiatives d'amélioration de la qualité, de conception de politiques et d'organisations et d'élaboration de programmes à titre de conseillère en matière d'expériences des patients et des familles à l'Hôpital général de Kingston. Elle siège actuellement au Conseil consultatif des patients et des familles de l'Hôpital général de Kingston et à celui du centre régional de cancérologie du Sud-Est de l'Ontario, en plus de faire partie du groupe consultatif sur les soins axés sur le client et la famille d'Agrément Canada. Elle est membre du conseil d'administration de Qualité des services de santé Ontario, membre reconnue du corps enseignant ainsi que conseillère dans le cadre du projet de collaboration « Agir en partenariat avec les patients et leurs familles pour l'amélioration de la qualité » de la Fondation canadienne pour l'amélioration des services de santé.

Membres du Comité

G. Ross Baker, professeur, Institute of Health Policy, Management and Evaluation, Université de Toronto

Lisa Brownstone, codirectrice, Bureau des affaires juridiques, Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario

Charlie Chan, vice-président, Affaires médicales et Qualité, Réseau universitaire de santé

Anne Coghlan, directrice générale et chef de la direction, Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario

Anthony Dale, président et chef de la direction, Association des hôpitaux de l'Ontario

Debra Grant, directrice des politiques de santé, Bureau du Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario

Patrick Hawkins, associé, chef régional – groupe Droit de la santé, Borden Ladner Gervais LLP

Gillian Kernaghan, présidente et chef de la direction, St. Joseph's Health Care London

Barbara LeBlanc, directrice générale, Health Policy, Ontario Medical Association

Colleen Taylor, membre du conseil, Independent Diagnostic Clinics Association

Joshua Tepper, président et chef de la direction, Qualité des services de santé Ontario

Michelle Rossi, membre du comité de soutien, Qualité des services de santé Ontario

Melissa Tamblyn, membre du comité de soutien, Qualité des services de santé Ontario

Lettre au ministre

Monsieur le Ministre,

Nous avons le plaisir de vous présenter, au nom de notre Comité, le rapport du Comité d'examen de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements sur la qualité des soins*, qui met l'accent sur l'utilisation de la LPRQS dans le cadre d'enquêtes sur des incidents critiques.

Nous sommes heureux d'avoir eu l'occasion d'examiner cette loi importante et espérons que notre rapport et nos recommandations vous seront utiles.

N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous avez des questions ou désirez discuter du rapport.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de notre plus haute considération.

Original signé par

Original signé par

Angela Morin
Coprésidente du Comité d'examen de la LPRQS

Andreas Laupacis
Coprésident du Comité d'examen de la LPRQS

Table des matières

Lettre au ministre	3
Résumé	5
1. Contexte	8
<i>APERÇU DE LA LPRQS</i>	11
DIVULGATION ET SIGNALEMENT DES INCIDENTS CRITIQUES	13
<i>APERÇU DE LA LPRQS ET DES INCIDENTS CRITIQUES</i>	14
2. Notre démarche	15
3. Ce que nous avons entendu	16
<i>ÉTAPE 1 : EXAMINER LES DONNÉES PROBANTES ET LES TERRITOIRES DE COMPÉTENCE</i>	16
<i>ÉTAPE 2 : ENTREVUES AVEC LES INFORMATEURS CLÉS</i>	20
<i>ÉTAPE 3 : RECUEILLIR LES COMMENTAIRES DES PATIENTS ET DES FAMILLES</i>	22
<i>ÉTAPE 4 : REGROUPER LES CONCLUSIONS ET DÉLIBÉRER EN COMITÉ</i>	25
4. Conclusions	26
<i>SIX PRINCIPES QUI DEVRAIENT ORIENTER LES ENQUÊTES SUR LES INCIDENTS CRITIQUES</i>	26
<i>RECOMMANDATIONS</i>	27
Glossaire	34

Résumé

Introduction

Le Comité a été chargé d'examiner les pratiques actuelles en matière d'interprétation et de mise en œuvre de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements sur la qualité des soins* (LPRQS) et ses recoupements avec d'autres lois connexes et de formuler des recommandations en vue d'améliorer la Loi, au besoin.

La LPRQS a été adoptée en 2004. Elle avait notamment pour objet d'améliorer la détermination des incidents critiques et les enquêtes effectuées à leur sujet pour que leurs causes soient pleinement comprises et qu'on puisse apporter des modifications afin d'empêcher que des incidents semblables se produisent à l'avenir. Un incident critique est un événement involontaire qui se produit alors qu'un malade suit un traitement dans un établissement, qui entraîne le décès du malade ou une invalidité, une blessure ou un préjudice grave chez celui-ci et qui ne découle pas principalement de l'état de santé sous-jacent du malade ou d'un risque connu inhérent à l'administration du traitement.

La LPRQS précise que, quand les travailleurs d'un établissement de soins de santé parlent des facteurs qui ont pu causer un incident critique et des mesures qui pourraient être adoptées pour prévenir des incidents à l'avenir, cette information doit rester confidentielle et ne pas être diffusée publiquement. La justification de cette disposition est que, sans « lieu sûr » pour échanger des hypothèses, certains travailleurs ne seront pas entièrement transparents à l'égard des causes potentielles d'un incident critique.

Certaines personnes et certains organismes estiment que la LPRQS fonctionne bien. D'autres ont soulevé des préoccupations selon lesquelles la LPRQS est utilisée pour empêcher les patients et leurs familles d'être entièrement informés sur ce qui a mal tourné au cours d'un incident particulier et sur les mesures qui seront prises à l'avenir pour améliorer les soins. On craint également que la LPRQS ait entravé le partage d'information sur les incidents critiques entre les établissements ontariens.

Ce que nous avons fait

Le Comité a examiné plus de 90 documents de recherche et de politique, interrogé plus de 30 personnes et experts, consulté plus de 30 patients et membres de leur famille qui ont vécu des incidents critiques ou été confrontés à des problèmes de qualité dans des hôpitaux, rencontré 18 patients et membres de leur famille pendant une journée et reçu des commentaires en ligne.

Nos conclusions et recommandations

Le Comité a concentré son attention sur l'utilisation de la LPRQS relativement aux enquêtes sur les incidents critiques qui surviennent dans des hôpitaux. Il a entendu diverses opinions sur la façon dont la LPRQS atteint son objectif et a été frappé par le grand écart qui existe quant à la manière dont les hôpitaux de l'Ontario ont recours à la LPRQS; certains hôpitaux l'invoquent virtuellement pour chaque incident critique, alors que d'autres ne le font presque jamais. Nous avons entendu des patients et des membres du public déclarer qu'ils soutenaient l'intention de la LPRQS de fournir un milieu protégé dans lequel les travailleurs de la santé peuvent spéculer librement sur la cause d'un incident critique et ce qui aurait pu être fait pour le prévenir; toutefois, ils estimaient que ce privilège devrait

être assorti de l'obligation d'être honnête avec les patients et leur famille à propos de ce qui s'est produit et de ce qui sera fait pour prévenir des incidents à l'avenir et que les hôpitaux devraient partager entre eux les leçons tirées des enquêtes portant sur les incidents critiques.

Au cours de leurs délibérations d'une journée, les patients ont suggéré six principes qui devraient orienter les enquêtes sur les incidents critiques. Le comité s'est dit d'accord avec ces principes et les a adoptés comme principes sous-jacents du rapport. Les voici :

- Les enquêtes sur les incidents critiques devraient présumer que toutes les parties ont de bonnes intentions.
- Les enquêtes sur les incidents critiques devraient inclure les patients.
- Les enquêtes sur les incidents critiques devraient être transparentes.
- Le personnel doit communiquer efficacement avec les patients et leur famille avant, pendant et après les enquêtes sur les incidents critiques.
- Les enquêtes sur les incidents critiques devraient comporter une obligation de partager les leçons tirées.
- Les enquêtes sur les incidents critiques devraient être cohérentes et prévisibles.

Le Comité a formulé douze recommandations, regroupées dans les grandes catégories suivantes :

- Afin d'améliorer la qualité, le système de soins de santé de l'Ontario doit s'efforcer de créer une « culture juste » qui comprend l'engagement de l'ensemble du système à surveiller la qualité des soins, l'évaluation objective du rendement, l'engagement à apprendre des erreurs et à donner du soutien au lieu de formuler des reproches lorsque les choses tournent mal, une ouverture à l'égard des patients et du public et le partage des leçons tirées avec les autres.
- L'esprit de la LPRQS reste valide et une version modifiée de la Loi devrait être retenue. Cependant, les dispositions de la Loi devraient être modifiées de manière à indiquer clairement que, lorsqu'on invoque la LPRQS, les patients et leur famille doivent être pleinement informés des résultats de l'enquête, y compris de ce qui s'est passé, pourquoi c'est arrivé et quelles mesures l'organisme entend prendre (le cas échéant) pour prévenir d'autres incidents à l'avenir. Cela devrait se faire d'une façon qui respecte les mesures de protection de la confidentialité que prévoit la LPRQS.
- Il faut examiner les écarts actuels quant à la façon dont la LPRQS est utilisée dans l'ensemble des hôpitaux de l'Ontario. On ne devrait se prévaloir de la LPRQS que lorsque la nature des causes ayant contribué à un incident critique n'est pas claire et que de nombreuses discussions et spéculations sur ces causes sont nécessaires. Les hôpitaux de l'Ontario, avec l'aide de Patients pour la sécurité des patients, de l'Association canadienne de protection médicale, de Qualité des services de santé Ontario et d'autres organismes, devraient apprendre les uns des autres et élaborer des directives claires sur les circonstances dans lesquelles la LPRQS devrait être invoquée pour enquêter sur un incident critique et à quel moment elle ne devrait pas l'être.
- Si les patients et les familles ne sont pas satisfaits de l'enquête d'un hôpital sur un incident critique, ils devraient pouvoir demander une enquête par un organisme indépendant autre que l'hôpital où l'incident est survenu. Le nouveau Bureau de l'ombudsman des patients qui vient d'être créé pourrait être l'organisme indépendant de dernier recours

- L'Ontario devrait créer une base de données ou un registre accessible au public qui contient des renseignements sur tous les incidents critiques ayant fait l'objet d'une enquête dans les hôpitaux de l'Ontario. La base de données pourrait être hébergée par Qualité des services de santé Ontario et devrait être régulièrement passée en revue; les incidents critiques qui méritent que les hôpitaux ontariens y accordent une attention particulière devraient être indiqués et faire l'objet d'un partage proactif avec ces hôpitaux et d'autres organismes pertinents.
- Les conseils d'administration des hôpitaux, par l'intermédiaire de leur comité de la qualité, doivent s'assurer que les incidents critiques sont dûment décelés et examinés, que les leçons apprises sont partagées avec les patients et leur famille, que les recommandations découlant des enquêtes sont mises en œuvre, que l'hôpital respecte les exigences de signalement relatives au partage des renseignements avec les autres hôpitaux et que l'hôpital tire des leçons des incidents critiques ayant fait l'objet d'enquêtes dans d'autres hôpitaux de l'Ontario et d'ailleurs.
- Les patients et leur famille doivent être informés du processus qui sera utilisé pour enquêter sur l'incident critique qui les concerne, ils doivent être interrogés dans le cadre de l'enquête sur l'incident, ils doivent être tenus au courant du progrès de l'enquête et leur point de vue doit être représenté tout au long du processus d'examen.
- Créer un programme provincial de formation et de soutien du personnel hospitalier hautement qualifié pour enquêter sur les incidents critiques, communiquer avec les patients et leur famille et les soutenir.
- Le personnel hospitalier peut être traumatisé par un incident critique et devrait avoir accès à du soutien pendant une enquête sur un tel incident.

Nous espérons que le présent rapport s'avérera utile pour orienter les améliorations à apporter à cet important texte de loi et pour assurer des soins axés sur le patient qui sont sécuritaires, de grande qualité et homogènes en Ontario.

1. Contexte

En août 2014, le ministre de la Santé et des Soins de longue durée a mis sur pied le Comité afin qu'il examine les pratiques actuelles en matière d'interprétation et de mise en œuvre de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements sur la qualité des soins* (LPRQS) et ses recoupements avec d'autres lois connexes. Après examen, on a demandé au Comité de conseiller le ministre sur les améliorations pouvant y être apportées afin d'assurer des soins axés sur le patient qui sont sécuritaires, de grande qualité et homogènes (voir l'annexe A pour connaître le mandat, les responsabilités et les principes de la démarche du Comité dans le cadre de ses travaux).

Le Comité a été mis sur pied en réponse à un certain nombre de préoccupations qu'ont exprimées les patients, les familles, les fournisseurs de soins de santé, les administrateurs du système ainsi que les médias.

Les préoccupations importantes qui ont été soulevées à l'égard de la LPRQS comprennent ce qui suit :

- La LPRQS fait parfois en sorte que les patients et leurs familles ont le sentiment de ne pas obtenir de réponses complètes sur ce qui a mal tourné au cours d'incidents particuliers et sur les mesures qui seront prises à l'avenir pour améliorer les soins.
- Il existe une certaine confusion et un manque de clarté au sein des organismes de soins de santé sur la façon d'utiliser la LPRQS.
- Les interprétations actuelles de la LPRQS font perdre des occasions de partager les leçons tirées au sujet des possibilités d'amélioration de la qualité au sein des organismes.

En plus de ces préoccupations, les dix ans qui se sont écoulés depuis l'adoption de la Loi nous donnent l'occasion de réfléchir à l'utilisation de la LPRQS à la lumière de l'évolution du système provincial de santé et des pratiques internationales d'amélioration de la qualité. En outre, bien des choses ont changé au cours des dix dernières années en ce qui concerne la qualité ainsi que la protection et la divulgation des renseignements.

Le présent examen a pour toile de fond un certain nombre d'initiatives d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins aux patients en Ontario, qui font partie de la Stratégie d'excellence des soins pour tous et de l'engagement du gouvernement à faire progresser la sécurité des patients, la transparence et la responsabilisation¹. Le contexte législatif et réglementaire qui influe sur la qualité au sein des organismes de soins de santé ainsi que sur la divulgation d'information aux patients et au public est devenu de plus en plus complexe depuis l'adoption de la LPRQS.

« J'appuie sans réserve la recherche de nouvelles façons de consolider les soins offerts aux patients. »

~ Eric Hoskins, ministre de la Santé et des Soins de longue durée (à l'annonce de l'examen du Comité, s'adressant au *Toronto Star* le 8 juillet 2014)

« Il semble que le recours à la LPRQS nous limite quant à ce que nous pouvons partager avec les patients sur l'examen, mais nous devons parfois l'invoquer pour encourager les fournisseurs de soins à parler ouvertement d'un incident. » ~ Entrevue avec un informateur clé

¹ *Plan d'action de l'Ontario en matière de soins de santé* http://www.health.gov.on.ca/fr/ms/ecfa/healthy_change/docs/rep_healthychange.pdf

La LPRQS a été adoptée en même temps que la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS). Depuis 2004, d'autres lois ont été promulguées en matière de qualité, de transparence et de responsabilisation, dont la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* (LAIPVP), la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous* (LEST), la *Loi de 2009 sur la présentation d'excuses*, les modifications réglementaires (Règlement 965) ayant trait à la divulgation d'information aux termes de la *Loi sur les hôpitaux publics* et, plus récemment, la *Loi de 2014 sur la responsabilisation et la transparence du secteur public et des députés*. Le tableau ci-dessous présente un aperçu de chaque texte législatif, de sa portée et de son objet, ainsi que de son lien avec la LPRQS. Il illustre la complexité des lois de l'Ontario qui tentent d'établir un juste équilibre entre l'accès à l'information et la protection de la vie privée.

Le nombre de textes législatifs et de leurs règlements d'application pourrait être, à tout le moins en partie, responsable d'une certaine confusion au sujet des renseignements qui peuvent être ou non divulgués aux fins d'enquêtes sur des incidents critiques.

Aperçu des lois

Loi	Année	Portée et objet	Lien avec la LPRQS
<i>Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i> (LPRPS)	2004	<ul style="list-style-type: none"> Établit des règles pour protéger la confidentialité des renseignements personnels sur la santé (RPS), tout en facilitant la prestation efficace de soins de santé. Confère aux patients le droit d'accéder à leurs RPS et de les modifier. Prévoit l'examen indépendant et le règlement des plaintes relatives aux RPS par le commissaire à l'information et à la protection de la vie privée. 	<ul style="list-style-type: none"> Les RPS sont utilisés dans le cadre des examens d'incidents critiques effectués en vertu de la LPRQS. Les patients ont le droit de connaître tout fait nouveau rapporté au sujet de leurs soins pendant l'examen.

<p>Règlement 965 pris en application de la <i>Loi sur les hôpitaux publics</i></p>	<p>Modifié en 2008 pour tenir compte des incidents critiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Exige la divulgation au patient / à la famille, à la suite d'un incident critique, des faits ayant trait à ce qui s'est produit, des conséquences pour le patient et des mesures qu'il est recommandé de prendre en vue de remédier à ces conséquences. • Les hôpitaux doivent également établir un système qui permet d'examiner les incidents critiques pour améliorer la qualité. • Les hôpitaux doivent informer le patient / la famille de toute mesure systémique prise après l'examen pour améliorer la qualité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un incident critique peut faire l'objet d'un examen en vertu de la LPRQS. • Après l'examen, les hôpitaux doivent divulguer au patient les mesures systémiques prises pour améliorer la qualité.
<p><i>Loi de 2009 sur la présentation d'excuses</i></p>	<p>2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Définit « excuses » comme étant une « manifestation de sympathie ou de regret, fait pour une personne de se dire désolée ou tout autre acte ou toute autre expression évoquant de la contrition ou de la commisération, que l'acte ou l'expression constitue ou non un aveu explicite ou implicite de faute ou de responsabilité dans l'affaire en cause ». • La preuve d'excuses n'est pas admissible dans une instance (à l'exception d'une instance criminelle ou d'une instance relative à des infractions provinciales), à moins que les excuses soient présentées au cours de l'instance 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne se rapporte pas directement à un examen effectué en vertu de la LPRQS. • La divulgation d'information à la suite d'un examen effectué en vertu de la LPRQS pourrait comprendre des excuses, qui ne pourraient pas être utilisées dans un processus judiciaire.

Loi	Année	Portée et objet	Lien avec la LPRQS
<i>Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous (LEST)</i>	2010	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les conseils d'administration des hôpitaux doivent se doter d'un comité de la qualité. • Le comité de la qualité doit superviser la préparation du plan d'amélioration de la qualité (PAQ) annuel. • L'hôpital doit notamment prendre en compte les données cumulatives relatives aux incidents critiques au moment d'élaborer le PAQ. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'hôpital peut utiliser les résultats des examens effectués en vertu de la LPRQS à l'étape de l'élaboration du PAQ.
<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée (LAIPVP) / exemptions et exceptions de la LAIPVP ayant trait aux renseignements sur la qualité des soins</i>	Appliquée aux hôpitaux en 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Fournit un droit d'accès général à tous les documents dont les hôpitaux ont la garde ou le contrôle. • Les RPS sont exclus du droit d'accès général, et seul le patient ou les autres personnes ou organismes désignés dans la LPRPS peuvent y accéder. • Les renseignements sur la qualité des soins sont également exclus de l'application de la LAIPVP. • La LAIPVP prévoit une exemption discrétionnaire pour les documents ayant trait aux examens de la qualité lorsque les documents sont préparés pour un comité et qu'on s'attend à ce qu'ils demeurent confidentiels. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les documents visés par la LPRQS sont exclus du droit d'accès en vertu de la LAIPVP.

<p><i>Loi de 2014 sur la responsabilisation et la transparence du secteur public et des députés</i></p>	<p>2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Élargit l'application de la LEST aux CASC et aux foyers de soins de longue durée. • (Remarque : l'élargissement de la LEST aux CASC et aux foyers de soins de longue durée n'a d'effet qu'à l'égard d'un examen effectué par l'ombudsman des patients.) • Crée un poste d'ombudsman des patients pour recevoir les plaintes de ces derniers concernant les hôpitaux et d'autres organismes du secteur de la santé. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un patient pourrait se plaindre à l'ombudsman des patients à propos d'une situation qui a été étudiée dans le cadre d'un examen effectué en vertu de la LPRQS. • L'ombudsman des patients peut faire des recommandations aux organismes du secteur de la santé au terme des enquêtes.
---	-------------	--	--

La LPRQS est utilisée à des fins diverses d'amélioration du système, y compris les activités relatives à l'assurance et à l'amélioration de la qualité, comme l'examen par les pairs et les conférences sur la mortalité et la morbidité. En raison du temps dont nous disposons, le Comité a concentré ses efforts sur l'utilisation de la LPRQS relativement aux enquêtes sur les incidents critiques survenus dans des hôpitaux. C'est là l'aspect de l'application de la LPRQS ayant le plus de répercussions sur les patients et les familles et l'un des plus importants domaines de préoccupation du public.

Pendant quatre mois, le Comité a effectué un examen de la documentation et un survol des territoires de compétence, a mené des entrevues avec plus de 50 informateurs et patients clés et a reçu les commentaires en ligne de 12 personnes et organismes. Le Comité a tenu trois séances de travail ainsi qu'une journée distincte de consultation des patients et des familles en novembre pour écouter leurs points de vue concernant les enquêtes sur les incidents critiques. Le présent rapport comprend une description de la LPRQS, un aperçu des enquêtes sur les incidents critiques, un sommaire des conclusions tirées de notre examen de la documentation et des entrevues avec un informateur clé, un résumé des commentaires des patients et de leurs familles ainsi que nos recommandations.

Aperçu de la LPRQS

La *Loi de 2004 sur la protection des renseignements sur la qualité des soins* et ses règlements sont entrés en vigueur le 1^{er} novembre 2004, en même temps que la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS). La LPRQS a pour objet d'encourager les fournisseurs de soins de santé à partager des renseignements sur la prestation des soins de santé au sein de leur organisme² afin d'améliorer ceux-ci, sans craindre qu'on utilise ces renseignements contre eux.

Les causes d'un grand nombre d'incidents critiques sont complexes (consulter l'encadré pour connaître la définition du terme « incident critique » utilisé dans la préparation du présent rapport). Pour comprendre un incident critique, il faut un environnement où le personnel peut explorer ce qui est arrivé et pourquoi c'est arrivé. La LPRQS vise à aider les travailleurs de la santé à détecter les lacunes du processus et du système afin de pouvoir prévenir que de tels incidents se reproduisent. Elle assure la protection des fournisseurs de soins de santé qui partagent des théories et des opinions dans le cadre d'enquêtes sur des incidents critiques. Bien que la LPRQS s'applique aux organismes de soins de santé autres que les hôpitaux (les établissements de santé autonomes³, les foyers de soins de longue durée, les laboratoires, les centres de prélèvement), il semble qu'elle soit maintenant peu utilisée à l'extérieur des hôpitaux. La LPRQS ne s'applique pas actuellement à d'autres établissements en dehors de l'hôpital.

« Incident critique » Tout événement involontaire qui se produit alors qu'un malade suit un traitement à l'hôpital et qui :
a) d'une part, entraîne le décès du malade ou une invalidité, une blessure ou un préjudice grave chez celui-ci; b) d'autre part, ne découle pas principalement de l'état de santé sous-jacent du malade ou d'un risque connu inhérent à l'administration du traitement. ~ Règlement de l'Ontario 423/07 modifiant le Règlement 965 pris en application de la Loi sur les hôpitaux publics.

En vertu de la LPRQS, un hôpital ou un autre organisme admissible peut désigner un comité de la qualité des soins « dans le but d'étudier ou d'évaluer la fourniture de soins de santé afin

² La LPRQS s'applique aux hôpitaux, aux établissements de santé autonomes, aux foyers de soins de longue durée, aux laboratoires médicaux titulaires d'un permis et aux centres de prélèvement.

³ Remarque : Même si la LPRQS s'applique aux établissements de santé autonomes, la *Loi sur les établissements de santé autonome* a préséance sur la LPRQS. Cela signifie que les divulgations exigées en vertu de la LESA, y compris de ses règlements, dont celles liées aux pouvoirs d'inspection et d'application en vertu de cette Loi, seraient quand même requises malgré la LPRQS, p. ex., les renseignements exigés par le directeur de l'ESA, un évaluateur ou un inspecteur nommé aux termes de la LESA, aux fins de l'administration de la LESA (notamment la surveillance de la conformité et l'application de la loi, et incluant le registraire de l'OMCO, les inspecteurs et les évaluateurs lorsqu'ils exercent des fonctions en vertu de la LESA) et (ou) d'autres fonctions énoncées dans la LESA. Toutes les autres restrictions en matière de divulgation que prévoit la LPRQS, à l'exception de celles liées aux divulgations exigées en vertu de la LESA, continueraient de s'appliquer aux renseignements sur la qualité des soins.

d'améliorer ou de maintenir la qualité de ces soins ou le niveau de connaissance et de compétence des personnes qui les fournissent ».

Fondement de la Loi :

- Les erreurs en matière de prestation des soins de santé sont courantes et une grande partie d'entre elles peuvent être évitées⁴.
- Bien qu'il soit souvent impossible d'annuler les conséquences d'une erreur particulière en matière de prestation des soins de santé, il est possible de réduire les risques que la même erreur se reproduise.
- Les fournisseurs de soins de santé impliqués dans une erreur particulière sont souvent les seuls à connaître les facteurs ayant contribué à celle-ci⁵.
- Les examens par les pairs et l'assurance de la qualité constituent des éléments fondamentaux et essentiels du maintien des normes de qualité au sein d'un organisme de soins de santé. Toutefois, « ...sans garantie de confidentialité, les médecins et autres professionnels de la santé refuseraient de participer à ces activités ou manqueraient de franchise »⁶.

La LPRQS veille à ce que les renseignements spécialement préparés par ou pour un comité de la qualité des soins, sous réserve des diverses exclusions abordées ci-dessous, soient protégés contre la divulgation d'information dans le cadre d'instances judiciaires et la plupart des autres divulgations.

La LPRQS restreint toute divulgation de renseignements sur la qualité des soins (pas seulement dans le cadre d'une « instance »), à l'exception des divulgations autorisées suivantes :

- divulgation à la direction aux fins de la qualité des soins;
- divulgation par la direction aux employés/mandataires aux fins de la qualité des soins;
- divulgation visant à éliminer un risque de blessure grave;
- divulgation à un autre comité de la qualité des soins;
- divulgation en vertu d'une autre loi qui a préséance.

Il importe de noter que les patients ne sont pas inclus dans la portée des divulgations autorisées.

En 2012, lorsque la portée de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* (LAIPVP) – qui régit les documents généraux des hôpitaux qui *ne renferment pas* de renseignements personnels sur la santé – a été étendue aux hôpitaux de l'Ontario, les renseignements sur la qualité des soins au sens de la LPRQS ont été explicitement exclus du champ d'application de la LAIPVP. Par conséquent, une personne ne peut présenter de demande d'accès à l'information à un hôpital concernant des documents relatifs aux renseignements sur la qualité des soins, même si tous les renseignements personnels sur la santé sont retirés de ces documents.

La LPRQS elle-même (article 1.1 mis à jour en 2012) stipule que la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* ne s'applique pas aux renseignements sur la qualité des soins. Cela « exclut » les renseignements sur la qualité des soins de la portée de la LAIPVP, ce qui signifie qu'on ne peut présenter une demande d'accès en vertu de la LAIPVP à l'égard de tout document qui contient de tels renseignements. La LAIPVP comporte également une « exemption » (en vertu de l'article 18)

⁴ Baker, G.R. et coll. « The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada », *CMAJ*, 2004, vol. 170, n° 11, pp. 1678 à 1686.

⁵ Dimitriadis F., M. Orr. et H.N. Perun *Guide to the Ontario Personal Health Information Protection Act*, (Irwin Law, 2005).

⁶ Taylor, K.L. *Quality Assurance Reviews – An Update: Quality of Care Information Protection Act, 2004*. Présenté à la conférence de la HIROC-AHO qui s'est tenue les 7 et 8 juin 2004.

qui permet au responsable d'un établissement hospitalier de refuser de divulguer un document qui contient « des renseignements fournis à titre confidentiel à un comité d'un hôpital, ou des documents que le comité a préparés en s'attendant à ce qu'ils demeurent confidentiels, pour évaluer la qualité des soins de santé ainsi que les programmes et services directement liés qui sont fournis par un hôpital, si l'évaluation vise à améliorer les soins ainsi que les programmes et services ». Cela signifie que certains renseignements sur la qualité des soins peuvent être protégés contre toute divulgation lorsque les conditions d'exemption sont respectées, même si la LPRQS n'a pas été invoquée au cours du processus.

Parallèlement, selon la LPRQS, les renseignements ci-dessous sont spécifiquement exclus de la définition des renseignements sur la qualité des soins au sens de la LPRQS et peuvent être divulgués aux patients s'ils le demandent (sous réserve de toute autre loi applicable, p. ex., la LPRPS) :

- les renseignements contenus dans un dossier conservé aux fins de fournir des soins de santé à une personne (p. ex., le dossier du patient);
- les faits contenus dans le dossier d'un incident relatif à la prestation de soins de santé à une personne, quand les faits relatifs à l'incident n'ont pas tous été consignés dans le dossier du patient;
- les renseignements contenus dans un dossier dont la loi exige la création ou la mise à jour (p. ex., tous les renseignements relatifs aux incidents critiques survenus dans un hôpital qui doivent être signalés en vertu du Règlement 965 pris en application de la *Loi sur les hôpitaux publics*);
- les renseignements qui, aux termes d'un règlement pris en application de la LPRQS, ne sont pas considérés comme étant des renseignements sur la qualité des soins et qu'un comité de la qualité des soins reçoit après le jour de la prise de ce règlement (qui exclut actuellement des renseignements sur la qualité des soins le fait qu'un comité de la qualité des soins s'est réuni ou a effectué un examen et la date de la réunion).

Il importe de noter que la perception et la pratique quant à la façon dont l'exception des « faits » est interprétée peut s'avérer problématique en raison de la définition de « fait » qui peut être interprétée de diverses façons. L'interprétation généralement acceptée est qu'un « fait » est un événement qui s'est réellement produit pendant que des soins étaient prodigués.

Divulgence et signalement des incidents critiques

En Ontario, une modification apportée au Règlement 965 pris en application de la *Loi sur les hôpitaux publics* est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2008; cette modification recoupe la LPRQS. Le Règlement 965 oblige tous les hôpitaux publics à divulguer un incident critique, dès que possible après qu'il s'est produit, au comité médical consultatif et à l'administrateur de l'hôpital, ainsi qu'au patient concerné ou à une personne légalement autorisée à prendre des décisions en matière de traitement en son nom ou au fiduciaire de sa succession (en cas de décès). Selon le Règlement, la divulgation relative à l'incident critique doit comprendre les renseignements suivants :

- les principaux faits de ce qui s'est passé;
- les conséquences pour le patient, dès qu'elles sont connues;
- les mesures prises et celles qu'il est recommandé de prendre en vue de remédier aux conséquences pour le patient, y compris les soins de santé ou le traitement indiqués.

En vertu du Règlement 965, tous ces renseignements et un document faisant état de la divulgation doivent être consignés dans le dossier du patient et être accessibles à ce dernier. L'hôpital doit également veiller à l'analyse de tous les incidents critiques et à l'élaboration d'un plan comportant des mesures systémiques pour éviter tout autre incident critique semblable ou en réduire le risque⁷, et les hôpitaux sont tenus de divulguer ces mesures au patient et à la famille.

Le Règlement 965 exige également que les administrateurs des hôpitaux fournissent des données « cumulatives relatives aux incidents critiques » au « comité de la qualité » de l'hôpital (qui n'est pas un comité de la qualité des soins) créé aux termes de la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous* (LEST) au moins deux fois par année. Les données cumulatives doivent comprendre les renseignements relatifs à tous les incidents critiques survenus à l'hôpital depuis la communication des dernières données cumulatives fournies.

Les conseils des hôpitaux doivent veiller à ce que la gestion de l'hôpital établisse un processus permettant de respecter les exigences décrites ci-dessus.

Les leçons tirées des incidents critiques ont pour but d'orienter l'élaboration des plans annuels d'amélioration de la qualité des hôpitaux, mais ces leçons ne sont aujourd'hui pas très connues ni largement diffusées à l'échelle de l'Ontario. À l'heure actuelle, il est possible de signaler, à l'extérieur de l'établissement, les incidents liés aux médicaments et aux solutions intraveineuses au Système national de déclaration des accidents et incidents⁸. Le Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI) de l'ICIS est une application en ligne qui permet aux établissements de santé du Canada de déclarer et d'analyser les accidents et incidents liés aux médicaments et aux solutions intraveineuses de façon sécuritaire et anonyme, ainsi que d'en discuter. Ses données et analyses éclairent les activités d'amélioration de la qualité à l'échelle locale, régionale, provinciale, territoriale et nationale, favorisant ainsi l'amélioration de la prestation des soins de santé⁹. Qualité des services de santé Ontario publie des rapports provinciaux sur les infections nosocomiales et sur un certain nombre d'indications de sécurité¹⁰. Il n'existe aucune exigence officielle en matière de signalement et d'enquête concernant les incidents critiques, mais l'Institut canadien pour la sécurité des patients et d'autres organismes du système de santé ont rédigé des guides utiles qu'utilisent certaines organisations.

Aperçu de la LPRQS et des incidents critiques

L'application de la LPRQS aux enquêtes sur les incidents critiques dans des hôpitaux de l'Ontario n'est pas uniforme. De façon générale, la LPRQS semble plus susceptible d'être utilisée pour enquêter sur des incidents critiques lorsque les causes paraissent plurifactorielles, liées au système ou nébuleuses. La LPRQS n'est généralement pas utilisée lorsque la cause est claire ou dans le cas d'une préoccupation évidente au sujet de l'exercice professionnel.

⁷ Un tel plan pourrait constituer un « dossier dont la loi exige la création... ou la mise à jour » qui, par conséquent, serait exclu de la définition de renseignements sur la qualité des soins.

⁸ Le MSSLD a émis la directive suivante : à compter du 1^{er} octobre 2011, tous les hôpitaux de l'Ontario devront divulguer tous les incidents critiques liés aux médicaments et aux solutions intraveineuses par l'entremise du Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI) dans les 30 jours suivant la divulgation d'un incident critique au Comité consultatif médical, à l'administrateur ou au patient.
<http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/ecfa/legislation/criticalincident/update.aspx>

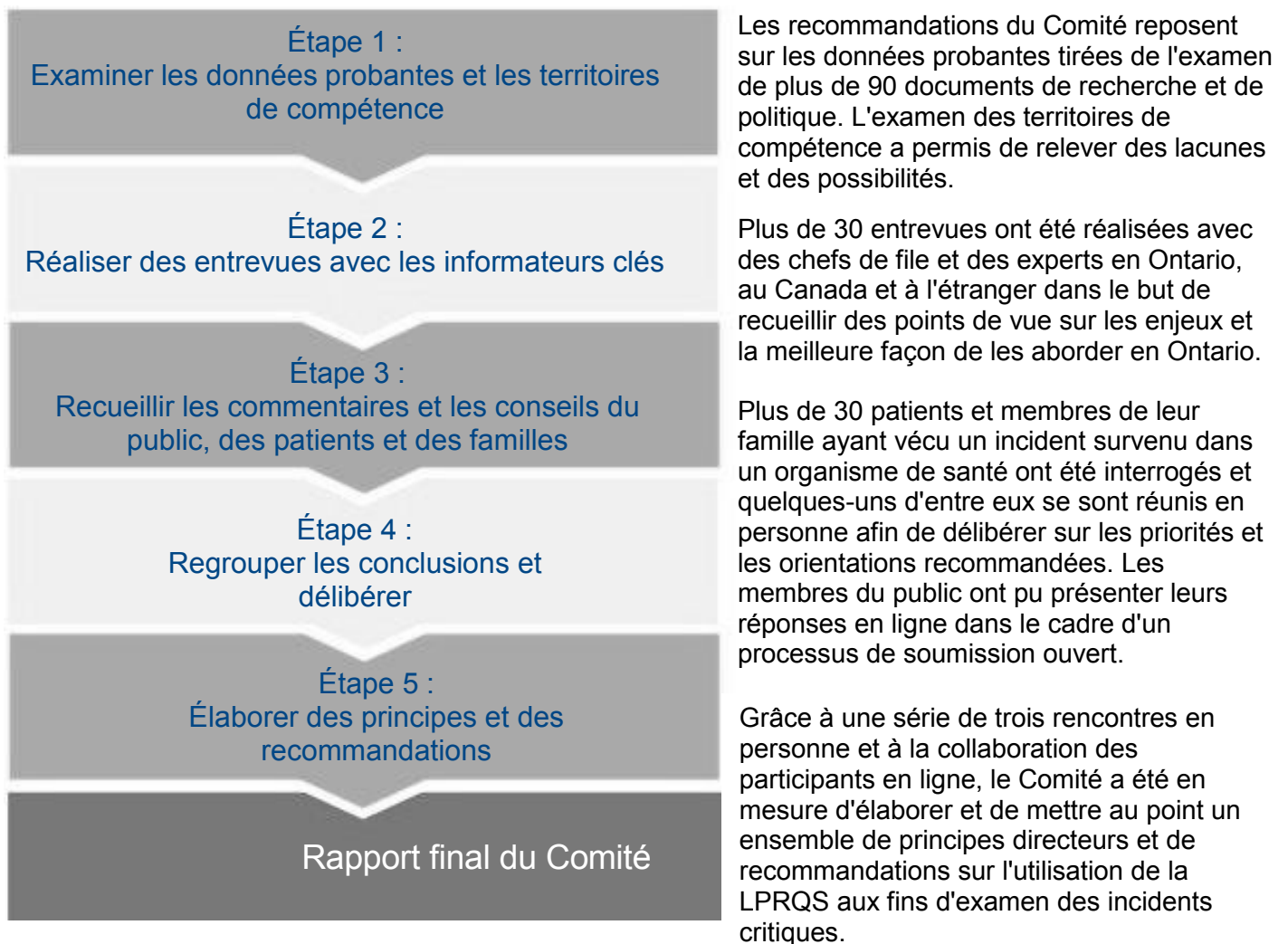
⁹ http://www.cihi.ca/cihi-ext-portal/internet/fr/document/health+system+performance/quality+of+care+and+outcomes/patient+safety/services_cmirps

¹⁰ http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/patient_safety/

2. Notre démarche

La section qui suit présente la démarche qu'a adoptée le Comité au cours de ses consultations et de ses délibérations sur l'utilisation de la LPRQS relativement aux enquêtes sur les incidents critiques survenus dans les hôpitaux.

Figure 1 : Démarche du Comité d'examen de la LPRQS



3. Ce que nous avons entendu

Étape 1 : Examiner les données probantes et les territoires de compétence

Examen des données probantes

Les recommandations du Comité reposent sur les données probantes tirées de l'examen de plus de 90 documents de recherche et de politique.

Le Comité a commandé un examen de la documentation et des pratiques actuellement en cours dans d'autres territoires de compétence canadiens et étrangers. Il a cherché à comprendre :

1. les répercussions des dispositions relatives à la confidentialité sur les discussions concernant la qualité des soins;
2. les pratiques et les documents liés à la déclaration des incidents critiques.

Peu de documents ont été trouvés au sujet des répercussions des dispositions relatives à la confidentialité sur les discussions abordant la qualité des soins. Certaines sources traitaient de l'importance de ces dispositions pour ce qui est de favoriser les discussions sur la qualité des soins. On y laissait entendre que la confidentialité est essentielle au maintien d'un milieu où les fournisseurs se sentent à l'aise d'aborder et d'analyser ouvertement les événements liés à la sécurité des patients, d'en déterminer les causes et de proposer des moyens de prévenir d'autres incidents à l'avenir. Selon la documentation, il serait difficile d'évaluer de manière empirique les répercussions d'une loi sur la volonté d'un fournisseur de signaler les incidents ou de participer pleinement aux examens. De plus, la plupart des discussions dans les documents reposeraient sur des hypothèses, des stéréotypes et (ou) des opinions plutôt que sur des données probantes rigoureuses ou des recherches empiriques.

Dans l'ensemble des territoires de compétence, divers systèmes centralisés de déclaration des événements indésirables ou des incidents critiques ont été mis au point pour faire le suivi des incidents et favoriser l'apprentissage partagé. Cependant, chaque système est différent. Il convient de noter que la normalisation des définitions et la classification des incidents sont essentielles au bon fonctionnement des systèmes de déclaration des événements indésirables. Le leadership et la culture de l'organisme sont au cœur de la mise en œuvre des processus d'amélioration de la qualité (y compris la production de rapports et les comportements sécuritaires) et du maintien de leur efficacité. Tout le monde, y compris les membres du personnel et de l'administration, devrait être responsable de la sécurité des patients, tandis qu'il incombe à la direction, souvent au niveau du conseil, d'assumer la responsabilité du processus d'examen de l'amélioration de la qualité, ce qui inclut toute obligation de rendre compte à une autorité sanitaire ou réglementaire appropriée.

Peu de documents évaluent l'incidence de la protection des renseignements sur la qualité des soins sur l'amélioration de la qualité de ceux-ci. Cela étant dit, on observe dans la documentation une nouvelle sensibilisation et une acceptation accrue de l'importance d'un « changement culturel » vers l'ouverture, la transparence et le partage après un incident critique. On estime qu'une tendance à la divulgation franche de l'information et au fait d'offrir au patient ou au mandataire spécial et à la famille¹¹ les renseignements et la participation qu'ils désirent donne de meilleurs résultats, même si les

¹¹ Remarque : Terme « famille » défini par le patient. Les renseignements sont divulgués au patient s'il est apte ou au mandataire spécial légalement désigné s'il ne l'est pas. D'autres membres de la famille peuvent être mis à contribution si le patient ou le mandataire spécial le permet.

renseignements sur la qualité des soins demeurent protégés. Bien que la responsabilité incombe généralement à tous les membres du personnel, on affirme dans les documents que le soutien constant de la haute direction est nécessaire pour assurer la réussite des initiatives d'amélioration de la qualité.

Voici les principaux points tirés de cette documentation :

- la participation des patients et des familles, ainsi que des membres du personnel, est essentielle à la création d'une culture axée sur la sécurité des patients, favorisant ainsi l'ouverture et la transparence;
- la divulgation est une étape importante qui aide le patient et la famille à faire face aux conséquences d'un événement indésirable et qui fait en sorte que les renseignements sur l'événement puissent être analysés et utilisés afin de réduire les risques de récurrence;
- plusieurs outils et méthodes peuvent être employés pour enquêter sur les causes des événements indésirables; cependant, aucune démarche n'est universelle.

Les détails des conclusions tirées de l'examen des données probantes figurent à l'annexe C.

Examen des territoires de compétence

Selon notre examen des lois et des règlements qui régissent la protection des renseignements sur la qualité des soins dans les autres provinces canadiennes, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie, la plupart des territoires de compétence protègent par voie législative la divulgation des renseignements sur la qualité des soins. Dans les autres provinces canadiennes, cette protection est offerte en vertu de la loi sur la preuve adoptée par chacune d'elles. Aux États-Unis et en Australie, la protection des renseignements sur la qualité des soins relève des lois propres au secteur de la santé, comme c'est le cas en Ontario. Au Royaume-Uni, aucune loi ne définit explicitement les renseignements sur la qualité des soins. Cependant, les renseignements personnels confidentiels que détient la Care Quality Commission du Royaume-Uni sont protégés et la divulgation des renseignements sur la qualité des soins dans les hôpitaux est réglementée dans ce pays en vertu de la *Freedom of Information Act, 2000*.

Chacun des territoires de compétence ci-dessus prévoit des dispositions pour que les patients et les familles reçoivent des renseignements sur les incidents critiques, pour que les autorités locales soient mises au courant de certains incidents critiques et pour que des données globales sur les incidents critiques soient recueillies. Les directives formulées dans les documents de l'Institut canadien pour la sécurité des patients intitulés *Cadre canadien d'analyse des incidents* et *Lignes directrices nationales relatives à la divulgation : parler ouvertement aux patients et aux proches*, qui portent sur l'analyse et la divulgation des incidents, sont largement utilisées et acceptées dans le cadre de la déclaration et de l'analyse des incidents et des processus de divulgation connexes.

La Saskatchewan et le Manitoba, plus particulièrement, ont délaissé la déclaration volontaire des événements indésirables pour adopter un processus plus complet prescrit par la loi, comprenant la déclaration obligatoire et l'apprentissage partagé, afin de réduire les risques que l'incident critique se reproduise¹².

¹² Gregory, D. *Adverse Health Event Management: International and Canadian Practices*, 2008.

En 2002, la Saskatchewan est devenue la première province canadienne à adopter une loi exigeant la déclaration obligatoire des événements indésirables au ministère de la Santé de la province. De plus, le 15 septembre 2004, le gouvernement de la Saskatchewan a promulgué une loi exigeant la déclaration des incidents critiques qui surviennent dans le système de soins de santé et la tenue d'une enquête à cet égard. Cette loi vise à faire en sorte que la déclaration des incidents permette de tirer des leçons qui amélioreront la sécurité des patients. En 2005, le gouvernement du Manitoba a adopté une loi visant à modifier la *Loi sur les offices régionaux de la santé* et la *Loi sur la preuve au Manitoba*. Les modifications renferment des exigences relatives à la déclaration obligatoire des incidents critiques. Une fois qu'un incident critique est repéré, l'organisme de soins de santé est tenu de déclarer l'événement aux autorités régionales, qui ensuite signalent directement l'incident au ministère de la Santé. Si un incident critique survient, l'autorité régionale de santé, la société dispensant des services de santé ou l'organisme de soins de santé doit veiller à ce que les mesures appropriées soient prises pour communiquer à la personne, dans les plus brefs délais, tous les faits entourant l'incident critique, ses conséquences pour la personne (une fois qu'elles sont connues), ainsi que les mesures qui ont été et qui seront prises pour remédier aux conséquences de l'incident critique, y compris les services de santé, les soins ou les traitements indiqués¹³.

Conformément au Règlement de l'Ontario 965 pris en application de la *Loi sur les hôpitaux publics*, les éléments qui doivent être communiqués aux patients et qui sont communs à chacun des territoires de compétence sont les suivants :

- le fait qu'un incident est survenu;
- les faits entourant l'incident;
- les conséquences de l'incident sur la santé de la personne;
- les mesures à prendre pour régler les questions de santé immédiates pour le patient.

Au Canada comme à l'étranger, des systèmes centralisés de déclaration des incidents ont été mis au point pour assurer le suivi des événements indésirables, définir les stratégies et les tactiques qui permettront de réduire les risques que de tels événements se reproduisent et partager les leçons tirées de ces événements dans l'ensemble des organismes et des systèmes de soins de santé. Au Canada, les efforts déployés à cet égard comprennent ce qui suit¹⁴ :

- le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, qui signale, analyse et gère à l'échelle nationale les données sur les incidents médicamenteux qui sont volontairement déclarés;
- le Système canadien de déclaration des événements indésirables et d'apprentissage de l'Institut canadien pour la sécurité des patients;
- des systèmes régionaux, notamment l'Incident Reporting Information System (Colombie-Britannique), le projet Regional Occurrence System Enhanced (Terre-Neuve-et-Labrador) et le Patient Safety Reporting System (Nouvelle-Écosse). Des systèmes semblables ont également été mis en place en Saskatchewan, au Manitoba et au Québec;

¹³ Gregory, D. *Adverse Health Event Management: International and Canadian Practices*, 2008.

- le British Columbia Patient Safety and Learning System (BCPSLS), le premier système provincial du genre au Canada, est utilisé par toutes les autorités sanitaires dans les établissements de soins actifs, résidentiels, communautaires et ambulatoires en vue de repérer et de gérer les événements indésirables, les quasi-incidents et les dangers et d'en tirer des leçons;
- on retrouve des systèmes locaux dans un grand nombre d'hôpitaux de l'Ontario et d'autres provinces;
- depuis le 30 mai 2013, les établissements en dehors de l'hôpital en Ontario sont tenus de déclarer les événements indésirables à l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario (voir le paragraphe 51 [3.1] du règlement général de l'OMCO).

En **Australie**, l'Australian Advanced Incident Monitoring System (AIMS) sert à la déclaration confidentielle des erreurs. Selon un rapport de M^{me} Gregory publié en 2008 pour le Task Force on Adverse Health Events de Terre-Neuve-et-Labrador, cet outil logiciel est utilisé dans plus de 400 hôpitaux australiens (ainsi que dans des établissements en Afrique du Sud, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis) pour saisir de manière uniforme des renseignements sur les accidents évités de justesse et les incidents critiques, ce qui permet d'effectuer une analyse approfondie des deux types d'événements. Selon M^{me} Gregory, contrairement aux autres systèmes du même genre, l'AIMS comprend un système de classification normalisé qui est reconnu par l'Organisation mondiale de la Santé et l'Institute of Medicine des États-Unis. Le logiciel permet de comparer les incidents critiques et les interventions appropriées afin de réduire les risques de récurrences entre les participants au système de surveillance¹⁵.

Au **Royaume-Uni**, la National Patient Safety Agency (NPSA) a été mise sur pied afin de coordonner les efforts déployés pour déclarer les erreurs et les problèmes qui ont une incidence sur la sécurité des patients dans le système de soins de santé et pour en tirer des leçons. Il s'agit d'un système de déclaration et de suivi des événements indésirables et des quasi-incidents. Une des fonctions de base de la NPSA a été l'élaboration du National Reporting and Learning System (NRLS), un système de déclaration obligatoire et anonyme servant à recueillir des rapports sur les incidents liés à la sécurité des patients (événements indésirables réels et potentiels) auprès de tous les établissements de services de NHS en Angleterre et au pays de Galles, et à tirer des leçons de ces rapports.

En 1999, l'Institute of Medicine des **États-Unis** a recommandé l'établissement d'un système national de déclaration obligatoire dans les hôpitaux, dont l'utilisation serait par la suite étendue à tous les établissements dispensant des soins aux patients. En 2005, 25 États avaient adopté des lois ou des règlements se rapportant à la déclaration des incidents critiques et des événements indésirables qui surviennent dans les hôpitaux; les exigences relatives à ces systèmes variaient toutefois d'un État à l'autre.

¹⁴ Baker, G.R. « Governance, policy and system-level efforts to support safer healthcare », *Healthcare Quarterly*, n° 17, 2014 (numéro spécial), pp. 21-26.

¹⁵ Gregory, D. *Adverse health event management: International and Canadian practice*, 2008.

Dans plusieurs territoires de compétence, on retrouve d'autres lignes directrices non prescrites par la loi régissant les communications avec les patients, notamment les suivantes :

- **Exprimer des regrets.** Les excuses sont des éléments clés du protocole d'accord des hôpitaux de Harvard, du cadre *Being Open* du Royaume-Uni, de l'Australian Open Disclosure Framework, des *Lignes directrices nationales relatives à la divulgation : parler ouvertement aux patients et aux proches* de l'Institut canadien pour la sécurité des patients et des *Principes de la divulgation des préjudices de Patients* pour la sécurité des patients du Canada. Par exemple, le cadre *Being Open* du Royaume-Uni reconnaît l'importance de faire en sorte que le professionnel de la santé se sente soutenu lorsqu'il présente ses excuses au patient et aux membres de sa famille, et tient compte du point de vue du patient lorsqu'il reçoit des excuses valables. Depuis 2009, des lois sur les excuses ayant la même intention sont en vigueur en Ontario.
- **Prendre ou proposer des mesures pour éviter que de tels événements se reproduisent.** Selon le protocole d'accord des hôpitaux de Harvard, l'explication des mesures qui seront prises pour éviter que des événements semblables se reproduisent à l'avenir contribue de façon importante à assurer une pleine communication des renseignements.
- **Offrir du soutien.** Un soutien doit être offert au patient ou à sa famille, y compris le soutien financier qui pourrait s'avérer nécessaire pour payer les traitements ou l'hébergement requis à la suite de l'incident.

On trouvera les détails des conclusions tirées de l'examen des territoires de compétence à l'annexe D.

Étape 2 : Entrevues avec les informateurs clés

Plus de 30 entrevues ont été réalisées avec des chefs de file et des experts en Ontario, au Canada et à l'étranger dans le but de recueillir des points de vue sur les enjeux et la meilleure façon de les aborder en Ontario (voir l'annexe E pour obtenir la liste des personnes interrogées). Les entrevues réalisées avec les cadres supérieurs d'hôpitaux de l'Ontario ont fait ressortir les nombreuses différences sur le plan de l'interprétation et de l'application de la LPRQS que l'on retrouve actuellement dans les hôpitaux de la province. Certains hôpitaux ne se prévalent pas du tout de la LPRQS, certains l'ont déjà invoquée, mais le font rarement maintenant, d'autres s'en prévalent à l'occasion (généralement lorsque la cause de l'incident critique n'est pas claire) et d'autres encore l'invoquent dans chaque situation. La plupart des dirigeants d'hôpitaux avec lesquels nous nous sommes entretenus étaient convaincus que leur façon d'utiliser la LPRQS convenait à leur hôpital. Plusieurs informateurs ont souligné les obstacles précis – réels ou perçus – que la LPRQS peut créer pour les hôpitaux qui souhaitent divulguer ouvertement les renseignements aux patients. Nombre d'entre eux ont estimé que, bien que la LPRQS encourage la pleine participation des médecins et du personnel à l'examen des incidents critiques, elle pourrait compliquer l'étendue de la communication des conclusions des examens et des mesures connexes aux patients. Ils craignaient plus précisément que l'application de la LPRQS puisse donner lieu à une définition très restreinte des « faits », empêchant ainsi toute spéculation sur les éventuelles causes moins directes de l'incident, et que les mesures prises pour prévenir d'autres incidents dans l'avenir ne puissent être communiquées qu'après leur mise en œuvre (retardant la communication de renseignements importants sur ce qui pourrait être fait pour tenter d'éviter qu'un incident semblable se reproduise). D'un autre côté, d'autres personnes interrogées ont indiqué qu'elles n'avaient pas l'impression que la LPRQS les empêchait de divulguer ouvertement les résultats de leur enquête sur un incident critique au patient et à sa famille. Un certain nombre d'informateurs ont relevé la possibilité qu'a le système actuel d'encourager et de soutenir le partage des leçons tirées des enquêtes sur les incidents critiques. La majorité des personnes interrogées ont mentionné l'importance primordiale d'établir une « culture juste » qui met l'accent sur la nécessité de partager les renseignements avec les patients et les autres intervenants du système, qui part du principe que les professionnels de la santé sont compétents et de bonne foi, qui met l'accent sur la responsabilisation et qui ouvre la voie à la sécurité des patients et à l'amélioration de la qualité. Une « culture juste » doit comprendre des mesures disciplinaires, mais celles-ci doivent uniquement être appliquées en cas d'inconduite grave ou répétée. En ce qui a trait aux incidents critiques, l'accent est mis sur la résolution des problèmes du système plutôt que sur le fait de rejeter la responsabilité sur la personne. La culture des soins de santé a toujours tenu les personnes responsables de toutes les erreurs ou de tous les incidents que

Principes d'une culture juste¹⁶

Pour les patients

- Engagement de l'organisme à dispenser des soins de qualité et à en assurer la surveillance
- Engagement de l'organisme à enquêter sur les événements indésirables ou les préoccupations touchant la qualité des soins et à remédier à la situation
- Ouverture, honnêteté et soutien en cas de problèmes

Pour les fournisseurs de soins de santé

- Sécurité des systèmes dans lesquels ils travaillent
- Soutien à la participation
- Présomption de compétence
- Évaluation impartiale des compétences
- Soutien, et non blâme, en cas de problèmes
- Soutien au perfectionnement et à la formation et prise de mesures appropriées si le fournisseur ne satisfait pas aux normes
- Enquête transparente et fondée sur des données probantes à l'égard des événements indésirables

Pour les organismes

- Culture professionnelle qui soutient les efforts organisationnels déployés pour améliorer la qualité et remédier aux événements indésirables
- Engagement professionnel en matière d'autoréglementation
- Conformité professionnelle aux politiques/procédures raisonnables

subissaient les patients placés sous leurs soins. En revanche, une culture juste reconnaît que les praticiens ne devraient pas être tenus responsables des lacunes du système sur lesquelles ils n'ont aucun contrôle. Une culture juste reconnaît également que bon nombre des erreurs commises se rapportent à des interactions prévisibles entre les êtres humains et les systèmes dans lesquels ils travaillent^{16,17}. L'encadré présente les principes d'une culture juste¹⁸.

« Nous devons préparer la main-d'œuvre des systèmes de santé et de soins de santé aux nouveaux consommateurs qui s'attendent à être informés et à participer [...] il est scandaleux de ne pas partager les leçons tirées. » ~ Entrevue avec un informateur clé

La formation sur le leadership et le soutien de la province sont définis comme étant les principaux catalyseurs de changement vers une culture juste. Un certain nombre d'informateurs ont également relevé le caractère évolutif et critique de l'importance du rôle que jouent l'opinion du patient et le conseiller en matière d'expérience des patients dans le cadre du processus. Certains informateurs ont souligné l'importance accrue accordée à la qualité du système de santé aux termes de la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous*, y compris l'élaboration de plans d'amélioration de la qualité et le projet de bureau de l'ombudsman des patients. Des personnes interrogées en Ontario et au Canada ont reconnu le besoin d'accroître la participation des patients et les leçons pour le système. Notons que l'Institut canadien pour la sécurité des patients et l'Association canadienne de protection médicale ont collaboré à l'élaboration d'un certain nombre d'outils utiles pour soutenir la qualité et la transparence, dont le *Cadre canadien d'analyse des incidents*¹⁹, les *Lignes directrices nationales relatives à la divulgation*²⁰ et la formation connexe.

« C'est un paradoxe – la discrétion pour obtenir la transparence. En Australie, toutefois, c'est une question de réciprocité. Le privilège de la protection s'accompagne de l'obligation d'apprendre et de partager. » ~ Entrevue avec un informateur clé

Les informateurs de l'extérieur du Canada, qui vivent des difficultés semblables, ont adopté divers outils visant à atteindre un équilibre entre la protection et le partage. En Australie, les informateurs ont parlé de la valeur de la démarche de l'immunité relative, qui « vise à encourager les hôpitaux et les professionnels de la santé à réaliser des activités d'amélioration de la qualité et à enquêter sur les causes et les facteurs contributifs des incidents cliniques en empêchant la divulgation de certains renseignements et en protégeant les cliniciens impliqués contre la responsabilité civile »²¹. Un examen relativement récent de cette démarche en Australie a confirmé l'importance de conserver l'immunité, étant entendu que les résultats de l'examen doivent être partagés avec les patients et les familles.

Presque tous les informateurs ont souligné l'importance de la priorité accordée aux patients et de la cohérence sur le plan de la réussite. Nombre d'entre eux ont indiqué que les grandes différences dans la façon dont la LPRQS est utilisée dans les hôpitaux de l'Ontario incitent inévitablement le public à se demander pourquoi il n'y a pas plus de cohérence et si certains organismes ne cachent pas quelque chose.

¹⁶ Marx, D. *Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives*, New York, Trustees of Columbia University in the City of New York, Columbia University, 2001.

¹⁷ Reason, James. « Human error: models and management », *BMJ: British Medical Journal*, vol. 320, n° 7237 (2000), pp. 768 à 770.

¹⁸ Wellington, Heather. http://www.health.vic.gov.au/clinicalengagement/downloads/dhs_cr_and_sop_workshop_hw.pdf

¹⁹ <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>

²⁰ <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/disclosure/Documents/CPSI%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines%20FR.pdf> https://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/ml_guides/disclosure/pdf/com_disclosure_toolkit-f.pdf

²¹ http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/clinical_incident_man/qualified_priv.cfm

Étape 3 : Recueillir les commentaires des patients et des familles

Trois méthodes distinctes ont été employées pour recueillir les commentaires des patients et des familles à l'égard de la LPRQS. On trouvera ci-dessous une description de chaque processus ainsi que les conclusions qui s'y rapportent. L'annexe F renferme plus de précisions à ce sujet.

Entrevues avec les patients, les familles et les membres du public

Des entrevues ont été réalisées avec 31 patients et membres de leur famille qui ont été recrutés auprès d'organismes de santé et d'organisations de patients partout en Ontario.

Tous les participants, ou presque, étaient d'avis qu'une protection comme celle que prévoit la LPRQS pour les enquêtes sur les incidents critiques pourrait contribuer à promouvoir la qualité des soins en encourageant les fournisseurs de soins de santé à exprimer librement leur opinion. Cependant, peu d'entre eux croyaient que l'on pourrait faire entièrement confiance aux organismes de soins de santé pour enquêter sur les défaillances internes d'une manière tout à fait impartiale. De plus, nombre d'entre eux étaient d'avis que l'utilisation de protections en matière de non-divulgence risquerait d'inspirer une certaine méfiance aux patients, aux familles et aux membres du public.

Les personnes interrogées ont soulevé plusieurs préoccupations relativement à la LPRQS, à savoir qu'elle pourrait empêcher la précieuse collaboration des patients et des familles aux enquêtes, accroître la méfiance à l'égard des organismes de soins de santé, nuire à la guérison psychologique, permettre aux hôpitaux de dissimuler ou de minimiser des défaillances organisationnelles et des risques systémiques graves et cacher au grand public et aux autres hôpitaux les incidents survenus et les solutions potentielles.

Toutes les personnes interrogées étaient d'accord pour dire que les patients et les familles doivent être informés des délibérations du comité de la qualité des soins afin d'établir la confiance et de contribuer au bien-être psychologique des patients et des familles. Tous ont reconnu qu'une bonne communication au sujet des délibérations ferait en sorte que les patients et les membres de leur famille soient confiants que des résultats seront obtenus sous peu et que les mesures appropriées seront prises. Une description claire des mesures qui seraient prises et de l'échéancier a été jugée particulièrement importante. De plus, des mises à jour régulières et prévisibles ont souvent été citées comme étant essentielles à une bonne communication sur les délibérations.

La plupart des patients et des membres de leur famille ont indiqué que, selon eux, il n'existe aucun conflit évident entre la création d'un espace sécuritaire pour favoriser des discussions ouvertes entre les travailleurs de la santé et le fait de fournir suffisamment de renseignements aux patients et aux familles au sujet des délibérations liées à l'enquête. Toutes les personnes interrogées étaient d'avis que rien ne justifiait la non-divulgence des résultats factuels détaillés des enquêtes aux patients et aux membres de leur famille. La plupart croyaient qu'il était possible de faire en sorte que la divulgation des éléments de fond se fasse de manière à éviter que la vie privée des personnes qui s'adressent au comité de la qualité des soins ne soit pas respectée. La plupart des personnes interrogées croyaient également qu'il faudrait s'attendre à ce que les organismes de soins de santé communiquent aux patients les mesures que l'hôpital compte prendre pour empêcher que tout événement semblable se reproduise. La plupart étaient d'avis qu'il n'était pas nécessaire de divulguer intégralement tous les détails de l'enquête, mais que les pratiques actuelles en matière de divulgation étaient parfois trop restreintes.

« Je crois qu'il doit y avoir un virage sur le plan de la culture pour que les gens apprennent à faire face à la situation lorsque les choses tournent mal. » ~ Entrevue avec un patient

Ils ont tous convenu de l'importance de mettre les résultats des enquêtes sur les incidents critiques, y compris les recommandations, à la disposition des autres organismes de soins de santé, de sorte qu'ils puissent apprendre des erreurs commises par les autres et des solutions trouvées. De nombreuses personnes interrogées croyaient que si une personne provenant de l'extérieur, ou du moins une personne autre qu'un professionnel de la santé ou un cadre de l'hôpital, siégeait au comité de la qualité des soins, cela pourrait favoriser un sentiment de confiance et un sens des responsabilités relativement aux enquêtes menées par le comité.

Nombre d'entre elles ont estimé que l'on devrait fournir aux Ontariens les outils nécessaires pour leur permettre de faire des choix éclairés sur l'endroit où ils recevront des soins. De plus, le taux d'incidents critiques est un renseignement important dont doivent tenir compte les personnes qui doivent subir une intervention à risque élevé. De nombreux participants ont suggéré l'établissement d'un système de déclaration obligatoire minimale des incidents critiques.

Comité des patients, des familles et du public

Le 1^{er} novembre 2014, 18 personnes provenant de toutes les régions de la province se sont réunies au Li Ka Shing Knowledge Institute, à Toronto, pour participer à une discussion d'une journée sur les forces et les faiblesses de la LPRQS relativement aux enquêtes sur les incidents critiques. Toutes ces personnes avaient pris part auparavant à une entrevue téléphonique avec un membre de l'équipe de consultation du public. On a demandé aux membres du comité des patients et du public de définir des principes en vue d'orienter l'élaboration des recommandations du Comité et de déterminer les priorités relatives aux enquêtes sur les incidents critiques. Les principes qu'a suggérés le comité des patients et du public figurent ci-dessous. On trouvera les points saillants des priorités recommandées dans l'encadré. L'annexe F renferme plus de précisions à ce sujet.

Principes suggérés par les patients

- Nous croyons que les enquêtes sur les incidents critiques devraient **inclure les patients**.
Nous croyons que les enquêtes sur les incidents critiques devraient être **transparentes**.
- Nous croyons que les membres du personnel doivent **communiquer efficacement avec les patients et les membres de leur famille** avant, pendant et après les enquêtes sur les incidents critiques.
- Nous croyons que les enquêtes sur les incidents critiques devraient être **cohérentes et prévisibles**.
- Nous croyons que les enquêtes sur les incidents critiques devraient comporter une **obligation de partager les leçons tirées**.
- Nous croyons que les enquêtes sur les incidents critiques devraient **présumer des bonnes intentions** de toutes les parties.

Priorités : Ce à quoi s'attendent les patients et les familles

- Améliorer le flux de renseignements communiqués aux patients et aux membres de leur famille.
- Corriger le déséquilibre des forces entre les hôpitaux et les patients et leur famille.
- Faire en sorte que la responsabilité légale éventuelle ne soit plus perçue comme une entrave qui incite les patients à ne pas participer.
- Normaliser l'utilisation de la LPRQS dans l'ensemble des hôpitaux, mais laisser ouverte la possibilité d'y déroger.
- Faire participer les patients et les familles tout au long de l'enquête.
- Intégrer une supervision externe dans les enquêtes sur les incidents critiques.
- Permettre aux patients et aux membres de leur famille d'avoir recours à un organisme externe.
- S'assurer que les leçons tirées des enquêtes sur les incidents critiques sont partagées à grande échelle.
- Encourager la mise en œuvre par les autres organismes des recommandations pertinentes découlant des enquêtes et effectuer les vérifications nécessaires.
- Assurer le suivi du nombre d'incidents critiques qui surviennent en Ontario.
- Corriger la zone grise entre la spéculation et les faits dans la LPRQS.
- Améliorer la façon dont les cliniciens interagissent avec les patients après des incidents critiques.
- S'assurer que les organismes et les membres du personnel concernés participent aux enquêtes menées en vertu de la LPRQS.

Résumé des commentaires soumis en ligne

Du 31 octobre au 17 novembre 2014, les résidents de l'Ontario ont été invités à soumettre des commentaires par écrit sur le site Web de Qualité des services de santé Ontario (QSSO). Cette possibilité a été annoncée sur la page d'accueil du site de QSSO et partagée sur les médias sociaux par les membres du Comité d'examen de la LPRQS et d'autres abonnés. Un courriel contenant des renseignements sur le processus de soumission ainsi que le lien pour y accéder a été envoyé aux organisations de patients et aux fournisseurs de soins de santé. Ce courriel contenait une affiche à partager avec les abonnés de la liste ou à imprimer et à apposer dans les lieux publics. Le Comité a reçu les commentaires de 12 personnes et organismes dans le cadre de ce processus.

Dans l'ensemble, les commentaires écrits étaient fort semblables à ceux recueillis durant les entrevues et la réunion d'un jour. Les répondants voulaient s'assurer que le processus était transparent, que les résultats des enquêtes étaient communiqués aux patients et aux familles et que les hôpitaux répondaient aux besoins particuliers des patients et des familles. Plusieurs ont suggéré que des résumés écrits des rencontres avec les patients et les membres de leur famille leur soient remis afin d'en approfondir l'examen et d'y réfléchir davantage. Bien que la prévention des préjudices futurs ait été généralement considérée comme étant la priorité numéro un, beaucoup ont indiqué qu'ils ne faisaient pas confiance aux organismes de soins de santé et qu'ils craignaient que les protections permettent aux organismes et aux travailleurs de la santé de cacher de manière inappropriée des renseignements au public. Plusieurs commentaires ont souligné qu'un soutien externe indépendant en matière de défense des droits devrait être offert aux patients et aux familles pour les guider dans le processus d'enquête. On a également suggéré que les patients et les familles qui avaient l'impression que les enquêtes n'avaient pas été menées de façon adéquate aient certains recours. Le rapport complet sur la participation des patients, des familles et du public figure à l'annexe F.

Étape 4 : Regrouper les conclusions et délibérer en comité

Le Comité a tenu compte de tous les renseignements décrits ci-dessus et accepté les principes et les recommandations présentés ci-dessous. Le Comité est conscient du fait qu'en plus des hôpitaux, la LPRQS s'applique aux établissements de santé autonomes, aux foyers de soins de longue durée, aux laboratoires et aux centres de prélèvement. L'utilisation élargie de la LPRQS pour les processus d'amélioration de la qualité (comme l'examen par les pairs, les conférences sur la mortalité et la morbidité, etc.) et son utilisation dans les milieux non hospitaliers devraient faire l'objet d'un processus distinct. Le Comité est conscient du fait que le ministre de la Santé et des Soins de longue durée a demandé à Qualité des services de santé Ontario (QSSO) de diriger un processus visant à fournir des conseils pouvant permettre d'assurer la protection et la transparence suffisantes des renseignements sur la qualité des soins et les incidents critiques pour les patients qui subissent des interventions en dehors de l'hôpital.

4. Conclusions

Nous commençons par définir six principes qui, selon nous, devraient orienter les enquêtes sur les incidents critiques. Comme nous l'avons mentionné précédemment, nous avons demandé à 19 patients, membres de leur famille et membres du public de déterminer les principes qui, selon **eux**, devraient orienter les enquêtes sur les incidents critiques. Le Comité a accepté intégralement ces principes et a fourni son interprétation de la façon dont ils devraient être appliqués.

Six principes qui devraient orienter les enquêtes sur les incidents critiques

1. Les enquêtes sur les incidents critiques devraient présumer que toutes les parties ont de bonnes intentions.

Dans la plupart des cas, les patients et leurs familles (et [ou] les mandataires spéciaux / le remplaçant désigné du patient) veulent comprendre ce qui s'est passé et pourquoi c'est arrivé, et entendre ce que compte faire l'organisme pour éviter que d'autres patients se trouvent dans une situation semblable; leur but n'est pas d'entamer des procédures déraisonnables ni de détruire des réputations. Dans la majorité des cas, les organismes et leur personnel désirent réellement comprendre ce qui s'est passé afin de pouvoir fournir une explication aux patients et à leurs familles et, par conséquent, améliorer leurs processus de soins pour que des incidents semblables risquent moins de se reproduire; ils n'essaient pas de dissimuler des renseignements. Les enquêtes et les leçons tirées des incidents critiques devraient d'abord se fonder sur ces hypothèses.

2. Les enquêtes sur les incidents critiques devraient inclure les patients.

Il y aurait lieu d'interroger les patients et les membres de la famille au cours des enquêtes sur les incidents critiques, de les tenir au courant des progrès de l'enquête et de leur en transmettre les conclusions et les recommandations de façon compréhensible et compatissante. Les patients et les familles divergent d'opinions sur la quantité de renseignements qu'ils désirent entendre et de quelle façon ils désirent les entendre; ces différences devraient être respectées.

3. Les enquêtes sur les incidents critiques devraient être transparentes.

Le processus d'enquête sur les incidents critiques devrait être clairement expliqué au patient et à la famille concernés et le site Web de l'organisme devrait en fournir une description claire en recourant à d'autres moyens, au besoin. À la fin de l'enquête, le patient et sa famille devraient être clairement informés de ce qui s'est passé, des raisons pour lesquelles c'est arrivé (tout en protégeant la confidentialité des discussions et des hypothèses que prévoit la LPRQS si elle a été invoquée) et de ce que l'organisme compte faire pour minimiser le risque qu'un incident semblable se reproduise.

4. Le personnel doit communiquer efficacement avec les patients et leurs familles avant, pendant et après les enquêtes sur les incidents critiques.

Les résultats de l'enquête devraient être expliqués de façon compréhensible, honnête, compatissante et adaptée aux besoins des patients et de leurs familles. Les organismes doivent s'assurer que leur personnel possède la formation et les compétences nécessaires à cet égard.

5. Les enquêtes sur les incidents critiques devraient comporter une obligation de partager les leçons tirées.

Les patients sont en droit de s'attendre à ce que l'organisme où ils reçoivent des soins ait tiré des leçons des enquêtes sur les incidents critiques menées dans d'autres organismes en Ontario et ailleurs, et qu'il transmette aux autres ce qu'il a appris.

6. Les enquêtes sur les incidents critiques devraient être cohérentes et prévisibles.

À l'heure actuelle, la façon dont les incidents critiques sont signalés et examinés varie énormément dans les hôpitaux de l'Ontario. Ce degré de variabilité n'est pas souhaitable et, à juste titre, soulève la possibilité que certains hôpitaux ne traitent pas de manière appropriée l'enquête, le signalement et les leçons tirées des incidents critiques. Il est nécessaire d'entreprendre des efforts concertés pour réduire ces écarts. Les patients et leurs familles devraient s'attendre à ce que tous les hôpitaux abordent les points suivants de façon cohérente et prévisible dès aujourd'hui : la tenue d'une enquête approfondie sur chaque incident critique, une compréhension claire du processus d'enquête, une explication claire des résultats de l'enquête et des recommandations, la possibilité de faire appel devant un organisme qui ne fait pas partie de l'établissement où l'incident est survenu, le partage des leçons tirées des incidents critiques parmi les organismes de l'Ontario et un mécanisme permettant de s'assurer que les organismes de la province respectent les points susmentionnés.

Recommandations

1. Viser une « culture juste ».

Le système de soins de santé de l'Ontario doit viser la mise en place d'une « culture juste »^{22,23} et s'engager fermement à améliorer la qualité, ce qui inclut l'identification, l'enquête et les leçons tirées des incidents critiques. Pour les patients, cela signifie de les faire participer au processus – ils seront informés en cas d'incident critique, l'incident fera l'objet d'une enquête approfondie, les résultats de l'enquête leur seront expliqués de façon claire et précise et des modifications seront apportées pour minimiser les probabilités qu'un incident semblable se reproduise. Pour le système, cela suppose un engagement général à fournir des soins de qualité, à surveiller la qualité des soins, à mener des enquêtes et à adopter des mesures correctives relativement aux événements indésirables ou aux inquiétudes liées à la qualité des soins, ainsi qu'à faire preuve d'ouverture et d'honnêteté et à fournir du soutien en cas de problèmes. Pour les travailleurs de la santé, cela suppose un lieu de travail sûr, un engagement à participer aux activités d'amélioration de la qualité, une présomption de compétence, une évaluation objective du rendement, du soutien plutôt que des reproches en cas de problèmes et une enquête transparente sur les événements indésirables. Les professionnels de la santé peu performants devraient obtenir de l'aide dans le but de s'améliorer, mais on devrait les démettre de leurs fonctions s'ils n'y arrivent pas. Pour les organismes, cela signifie une culture qui appuie les efforts visant à améliorer la qualité et à remédier aux événements indésirables, un engagement en matière d'autoréglementation et de conformité professionnelle aux politiques et aux procédures raisonnables, l'assurance que les fournisseurs de soins de santé savent ce qu'on attend d'eux sur le plan professionnel, le traitement équitable de tous les employés et un engagement à apprendre de l'expérience des autres. Pour les médias et le public, cela suppose le respect de la vie privée des patients, des mesures permettant d'éviter « la honte et le blâme » et le droit d'accès à des renseignements exacts et à jour sur la qualité des soins et les activités d'amélioration de la qualité en Ontario.

2. L'esprit de la LPRQS demeure valide et la Loi doit être conservée, en y apportant les modifications recommandées, comme un moyen permettant de mieux comprendre la cause de certains incidents critiques.

Les causes d'un grand nombre d'incidents critiques sont complexes. Pour les comprendre, il faut un environnement où les membres du personnel peuvent étudier ce qui est arrivé sans craindre que leurs

²² Khatri, N., Brown, G.D. et Hicks L.L. « From a blame culture to a just culture in health care »,

Health Care Manage Rev., vol. 34, n° 4, (oct.-déc. 2009), pp. 312 à 322, doi: 10.1097/HMR.0b013e3181a3b709.

Marx, D. *Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives*, New York, Trustees of Columbia University in the City of New York, Columbia University, 2001.

²³ Reason, James. « Human error: models and management », *BMJ: British Medical Journal*, vol. 320, n° 7237 (2000), pp. 768 à 770.

hypothèses soient divulguées devant les tribunaux, aux médias ou à des collègues qui ne participent pas à l'enquête sur l'incident critique. La LPRQS fournit ce « lieu protégé » et encourage le personnel (les fournisseurs de soins cliniques et les administrateurs) à partager librement l'information et les hypothèses. La LPRQS devrait donc être conservée – voir ci-dessous les recommandations sur les circonstances dans lesquelles on devrait l'utiliser. Sans elle, il y a vraiment lieu de craindre que, dans certains cas, le personnel ne communique pas aussi franchement ses observations sur les facteurs susceptibles d'avoir contribué à un incident critique.

Toutefois, le privilège d'invoquer la LPRQS est assorti de la responsabilité de ne pas en abuser et de s'acquitter des obligations de divulgation dans tous les cas. Les patients et leurs familles devraient avoir accès au soutien dont ils ont besoin pour gérer les conséquences de l'incident. Si la compétence d'une personne soulève des préoccupations, un examen distinct de la responsabilité, qui comprend la possibilité de signaler le cas à l'ordre professionnel compétent, est alors nécessaire.

Nous recommandons d'ajouter un préambule à la LPRQS qui décrit l'objet de la protection qu'elle offre, rédigé sous une forme compréhensible par tous les intervenants, y compris les patients et leurs familles.

3. Élaborer des directives claires sur le moment et la façon d'utiliser la LPRQS.

Le Comité croit qu'il faut examiner les écarts actuels quant à la façon dont la LPRQS est utilisée dans l'ensemble des hôpitaux de l'Ontario. La LPRQS ne devrait être invoquée que lorsque la nature des facteurs contribuant à un incident critique est nébuleuse et que de nombreuses discussions et hypothèses sur les causes de l'incident sont nécessaires. Nous croyons que les hôpitaux de l'Ontario et l'Association des hôpitaux de l'Ontario, avec l'aide de Patients pour la sécurité des patients, de l'Association canadienne de protection médicale, de Qualité des services de santé Ontario et d'autres organismes, peuvent apprendre les uns des autres et élaborer des directives claires sur les circonstances dans lesquelles la LPRQS devrait être invoquée pour enquêter sur un incident critique et à quel moment elle ne devrait pas l'être. Ce processus devrait débuter sur-le-champ.

Conscient du grand écart qui existe dans la façon dont les hôpitaux de l'Ontario utilisent actuellement la LPRQS et dans l'expectative que le groupe mentionné précédemment s'emploiera à le réduire, le Comité considère qu'il serait imprudent d'imposer immédiatement une démarche uniforme quant au moment d'invoquer la LPRQS dans chaque hôpital de l'Ontario.

4. La LPRQS devrait être modifiée pour assurer une divulgation des renseignements appropriée aux patients et à leur famille à la suite d'une enquête sur un incident critique.

Il règne actuellement une grande confusion quant aux renseignements qui peuvent être divulgués à la fin de l'examen d'un incident critique effectué en vertu de la LPRQS. Les dispositions de la LPRQS devraient être modifiées de manière à indiquer clairement que, lorsqu'on invoque la LPRQS, les patients et leur famille doivent être pleinement informés des résultats de l'enquête, y compris de ce qui s'est passé, pourquoi c'est arrivé et quelles mesures l'organisme entend prendre (le cas échéant) pour prévenir d'autres incidents à l'avenir. Cela devrait se faire d'une façon qui respecte les mesures de protection de la confidentialité que prévoit la LPRQS.

5. Établir un mécanisme d'appel relatif aux enquêtes sur les incidents critiques.

Lorsque les enquêtes sur les incidents critiques sont approfondies, que la communication relative au processus d'enquête est excellente et que les résultats de l'enquête ainsi que les mesures recommandées sont communiqués clairement aux patients et à leurs familles, la très grande majorité des enquêtes est réglée à l'hôpital.

Il existe toujours la possibilité d'intenter une poursuite ou de déposer une plainte auprès d'un organisme de réglementation, bien que la compétence des organismes de réglementation se limite à leurs membres et ne couvre pas nécessairement les problèmes systémiques.

Il y a toutefois des cas (il faut l'espérer, rares) où les patients et leur famille sont insatisfaits de l'enquête de l'hôpital. Les patients et leur famille devraient pouvoir demander une enquête par un organisme indépendant autre que l'hôpital où l'incident est survenu. Celle-ci ne doit pas répéter les examens qu'ont effectués le bureau du coroner ou les ordres professionnels. Les patients et leur famille doivent avoir accès à des renseignements qui expliquent clairement les processus d'appel. Des mesures législatives permettant la création d'un Bureau de l'ombudsman des patients ont été adoptées et on pourrait envisager d'en faire l'organisme indépendant de dernier recours. Les particularités de ce rôle devraient comprendre la consultation avec les patients et leur famille, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée, les fournisseurs de soins de santé, Qualité des services de santé Ontario, l'Association des hôpitaux de l'Ontario, le bureau du Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario, le bureau du coroner, l'Association canadienne de protection médicale, les ordres professionnels et d'autres organismes.

6. Établir un mécanisme par l'entremise duquel les hôpitaux doivent partager entre eux les leçons tirées de leurs enquêtes sur les incidents critiques et leurs recommandations afin de prévenir d'autres incidents à l'avenir.

À l'heure actuelle, les hôpitaux ne partagent entre eux aucun renseignement sur leurs incidents critiques ou leurs plans visant à prévenir d'autres incidents à l'avenir, sauf de façon ponctuelle. Les patients sont en droit de s'attendre à ce que l'hôpital où ils reçoivent des soins ait tiré des leçons des enquêtes sur les incidents critiques menées dans d'autres hôpitaux de l'Ontario et d'ailleurs, et qu'il transmette aux autres ce qu'il a appris.

Nous recommandons l'établissement d'une base de données ou d'un registre accessible au public qui contient des renseignements sur tous les incidents critiques ayant fait l'objet d'une enquête dans les hôpitaux de l'Ontario, y compris le type d'incident, la ou les causes et les recommandations visant à prévenir d'autres incidents à l'avenir. Ces renseignements devraient être partagés de façon que la confidentialité du patient, de chaque membre du personnel ou médecin et de l'organisme soit protégée. Qualité des services de santé Ontario pourrait créer et mettre à jour la base de données. Un groupe composé de plusieurs intervenants devrait être créé pour a) établir un ensemble de définitions communes pour les incidents critiques, b) déterminer les renseignements que la base de données doit contenir (nous recommandons de commencer par les incidents critiques qui ont entraîné le décès du patient ou lui ont causé des préjudices), c) établir comment les renseignements sont recueillis et partagés (en veillant à ce que la confidentialité qu'assure la LPRQS, si elle est invoquée, est respectée) et d) veiller au respect de l'exigence de verser les renseignements au registre.

La LPRQS devrait être modifiée en vue d'autoriser explicitement le partage des données comme nous l'avons précisé ci-dessus.

Il est peu probable que cette base de données favorise à elle seule l'amélioration de la qualité à l'échelle du système. Qualité des services de santé Ontario devrait être chargé de déterminer régulièrement les incidents liés à la qualité qui méritent une attention particulière de la part des hôpitaux de l'Ontario en raison de leur gravité, de leur fréquence et d'autres critères qui devront être définis. Ces renseignements devraient être partagés de manière proactive avec les hôpitaux de l'Ontario et d'autres organismes pertinents.

7. S'assurer que les incidents critiques qui surviennent dans des organismes autres que les hôpitaux font l'objet d'enquêtes approfondies et que les leçons apprises soient partagées avec les patients, leur famille et d'autres organismes.

Les Ontariens sont en droit de s'attendre à ce que les incidents critiques fassent l'objet d'enquêtes approfondies et qu'on en tire des leçons, peu importe où ils surviennent.

La formulation de recommandations particulières sur la façon d'assurer l'application de ces mesures à l'extérieur des hôpitaux dépasse la compétence de ce Comité, bien que nous ayons noté la création d'un comité chargé de présenter des recommandations sur l'amélioration de la qualité dans les établissements de santé autonomes et les établissements en dehors de l'hôpital.

Certains incidents critiques relevés dans les hôpitaux portent sur le transfert de patients entre deux hôpitaux ou un autre organisme et un hôpital (p. ex., un organisme qui offre des services d'imagerie diagnostique ou d'endoscopie). Ces transferts entre organismes sont de plus en plus fréquents²⁴. Les enquêtes sur des incidents critiques qui deviennent évidents dans un hôpital peuvent nécessiter la participation du personnel d'un autre hôpital ou d'un organisme non hospitalier pour comprendre parfaitement ce qui s'est produit. La protection qu'assure la LPRQS, si elle est utilisée comme nous le recommandons dans le présent rapport, devrait s'appliquer aux personnes qui travaillent dans ces autres établissements.

8. Renforcer le rôle du comité de la qualité du conseil d'administration de l'hôpital pour assurer la surveillance des processus liés aux incidents critiques et des recommandations du présent rapport.

Le conseil d'administration de l'hôpital, par l'intermédiaire de son comité de la qualité, doit s'assurer que les incidents critiques sont dûment décelés et examinés, que les leçons apprises sont partagées avec les patients et leurs familles, que les recommandations découlant de l'enquête sont mises en œuvre, que l'hôpital respecte les exigences de signalement relatives au partage des renseignements avec d'autres hôpitaux et que l'hôpital tire des leçons des incidents critiques ayant fait l'objet d'enquêtes dans d'autres hôpitaux de l'Ontario et d'ailleurs.

²⁴ Solet, D.J., Norvell, J.M., Rutan, G.H. et Frankel, R.M. *Lost in translation: challenges and opportunities in physician-to-physician communication during patient handoffs*, Academy of Medicine, 2005.

9. Les patients et leur famille doivent être informés du processus qui sera utilisé pour enquêter sur l'incident critique qui les concerne, ils doivent être tenus au courant du progrès de l'enquête et leur point de vue doit être représenté tout au long du processus d'examen.

Il y aurait lieu d'affecter une personne de l'hôpital, qui connaît bien le processus d'enquête sur les incidents critiques, aux patients et à leur famille à titre de personne-ressource principale. Le processus d'enquête dont l'incident fera l'objet et une estimation réaliste du temps qu'il faudra, ainsi que le droit du patient de demander des conseils juridiques et de communiquer avec les ordres professionnels, devraient être expliqués aux patients et à leur famille dès que l'incident a été découvert. La survenance d'un incident critique est habituellement un moment exceptionnellement stressant pour les patients et leur famille. D'excellentes ressources sont offertes à cet effet, comme les *Lignes directrices nationales relatives à la divulgation : parler ouvertement aux patients et aux proches* de l'Institut canadien pour la sécurité des patients.

Une personne dont le rôle consiste à représenter le point de vue du patient et de sa famille doit être présente tout au long du processus, y compris pendant l'examen de l'incident critique et au moment du signalement au comité de la qualité du conseil d'administration. Ces personnes doivent recevoir une formation appropriée sur la façon de soutenir le patient et sa famille et de les faire participer, de présenter leur point de vue pendant l'enquête, de respecter le point de vue du personnel de l'hôpital concerné, de préserver la confidentialité et de s'acquitter des obligations que prévoit la LPRQS. Il pourrait s'agir d'un conseiller qualifié en matière d'expériences des patients et des familles qui n'est pas un employé de l'hôpital.

10. Les patients et leur famille doivent être interrogés pendant le processus d'enquête sur les incidents critiques et être pleinement informés de ses résultats.

Les observations et l'expérience des patients et de leur famille contribuent pour une large part aux enquêtes sur les incidents critiques et il convient de les interroger d'une façon et à un moment qui respectent la douleur et l'anxiété qu'ils éprouvent.

À la fin d'une enquête sur la qualité, que la LPRQS soit invoquée ou non, les patients et leur famille doivent être informés de ce qui s'est passé, pourquoi c'est arrivé et quelles mesures entend prendre (le cas échéant) l'organisme pour prévenir d'autres incidents à l'avenir. Cela devrait se faire d'une façon qui protège les hypothèses qu'ont avancées les personnes ayant participé à l'enquête.

11. Créer un programme provincial de formation et de soutien du personnel hautement qualifié pour enquêter sur les incidents critiques, communiquer avec les patients et leur famille et les soutenir.

Chaque hôpital doit s'assurer de compter des employés qui possèdent la formation et les compétences nécessaires pour s'acquitter de leurs rôles qui consistent à déceler les incidents critiques, à les signaler, à ouvrir une enquête et à en communiquer les résultats. Un programme de formation devrait être créé à l'échelle provinciale pour former le personnel et les conseillers en matière d'expériences des patients et des familles qui participent aux enquêtes sur les incidents critiques et à la communication des résultats aux patients et à leur famille. Il existe déjà de nombreuses excellentes ressources, notamment celles que l'Institut canadien pour la sécurité des patients et d'autres

organismes ont mises au point.

12. Soutenir le personnel hospitalier impliqué dans des incidents critiques.

Les incidents critiques ont souvent pour effet de traumatiser les membres du personnel d'un hôpital, qui éprouvent des sentiments de tristesse, de honte, d'inadaptation et de gêne. Le personnel devrait avoir accès à du soutien au cours des enquêtes sur les incidents critiques. Le programme de formation mentionné précédemment devrait également prévoir la formation du personnel de l'hôpital sur la façon de soutenir les employés impliqués dans un incident critique et ceux qui participent à l'examen de cet incident.

Glossaire

Centre de prélèvement : Lieu où des échantillons sont prélevés sur le corps humain à des fins d'examen pour obtenir des renseignements en vue d'un diagnostic ou d'un traitement.

Comité de la qualité des soins : En vertu de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements sur la qualité des soins*, l'organisme / entité de soins de santé met sur pied un comité de la qualité des soins officiellement désigné par écrit. Ce comité énonce le cadre de référence qui est accessible au public sur demande. Le comité de la qualité des soins exécute la fonction suivante :

- exercer des activités dans le but d'étudier ou d'évaluer la prestation des soins de santé en vue d'améliorer ou de maintenir la qualité des soins de santé ou le niveau d'aptitudes, de connaissances et de compétence des personnes qui prodiguent les soins.

Comité de la qualité : Depuis l'adoption de la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous*, un comité de la qualité doit maintenant relever du conseil d'administration de chaque hôpital. Le comité de la qualité est chargé d'aider le conseil à s'acquitter de son rôle de gouvernance en matière de qualité des soins et des services aux patients et d'exercer les fonctions qui lui sont dévolues en vertu de la LEST, notamment :

- surveiller, en fonction de données appropriées, y compris les rapports d'incidents critiques et d'événements sentinelles, les enjeux en matière de qualité et la qualité générale des services que fournit l'hôpital et en rendre compte au conseil d'administration.
- En plus d'autres responsabilités, le comité de la qualité supervise la préparation des plans annuels d'amélioration de la qualité de l'hôpital.

Établissement de santé autonome (ESA) : Les ESA font l'objet d'un permis du ministère de la Santé et des Soins de longue durée et sont financés par ce dernier; ils sont régis par la *Loi sur les établissements de santé autonomes* (LESA). Les établissements peuvent s'établir dans divers milieux et être, par exemple, entièrement autonomes ou se trouver sur le site d'un organisme de santé existant (p. ex., hôpital public, centre de santé communautaire ou cabinet de médecin) ou dans un complexe de bureaux. Certains sont exploités sous forme d'installations mobiles dans des endroits spécialement approuvés. Les ESA sont :

- soit des établissements de diagnostic financés par le ministère afin d'offrir des catégories précises de tests d'imagerie diagnostique, d'explorations fonctionnelles respiratoires ou d'études du sommeil;
- soit des établissements de soins ambulatoires qui offrent des interventions chirurgicales, thérapeutiques et diagnostiques comme les dialyses, les avortements, les opérations dermatologiques au laser, ophtalmiques, vasculaires et gynécologiques, la chirurgie plastique, les IRM/tomodensitométries et les TEP/tomodensitogrammes.

Un ESA peut être à but lucratif ou non. Le titulaire de permis d'un ESA peut être une personne ou une entreprise, mais il ne peut être une entreprise qui exploite un hôpital public.

Établissements en dehors de l'hôpital : Les établissements en dehors de l'hôpital sont définis par l'utilisation de l'anesthésie et de la sédation.

- Anesthésie générale pour sédation parentérale ou anesthésie régionale
- Anesthésie locale pour les interventions par tumescence, l'injection ou l'insertion d'agents de remplissage permanents, de tissus autologues, de dispositifs synthétiques à des fins cosmétiques; blocages nerveux pour la prise en charge de la douleur chronique.

Exceptions ayant trait aux renseignements sur la qualité des soins : Les renseignements suivants sont spécifiquement exclus de la définition de renseignements sur la qualité des soins au sens de la LPRQS et peuvent être divulgués aux patients s'ils le demandent (sous réserve de toute autre loi applicable, p. ex., la LPRPS) :

- les renseignements contenus dans un dossier conservé aux fins de fournir des soins de santé à une personne (p. ex., le dossier du patient);
- les faits contenus dans le dossier d'un incident relatif à la prestation de soins de santé à une personne, quand les faits relatifs à l'incident n'ont pas tous été consignés dans le dossier du patient.

Divulgateion exigée en vertu du Règlement 965 pris en application de la *Loi sur les hôpitaux publics* : l'hôpital doit plus particulièrement divulguer ce qui suit à un patient après un incident critique (et consigner la totalité de ces renseignements dans son dossier) :

- a) les faits importants relatifs à l'incident critique;
- b) les conséquences de l'incident critique pour le patient;
- c) les mesures prises ou recommandées afin de minimiser les conséquences de l'incident critique pour le patient (p. ex., soins de santé ou traitement recommandés).

Aucun des renseignements ci-dessus n'est un renseignement sur la qualité des soins au sens de la LPRQS.

Famille : Terme défini par le patient. Peut être biologique ou non.

Incident critique : Tout événement involontaire qui se produit alors qu'un malade suit un traitement à l'hôpital et qui : a) d'une part, entraîne le décès du malade ou une invalidité, une blessure ou un préjudice grave chez celui-ci; b) d'autre part, ne découle pas principalement de l'état de santé sous-jacent du malade ou d'un risque connu inhérent à l'administration du traitement ~ Règlement de l'Ontario 423/07, modifiant le Règl. 965 pris en application de la *Loi sur les hôpitaux publics*.

Laboratoire : Organisme où des opérations ou des interventions sont effectuées sur des prélèvements extraits du corps humain afin d'obtenir des renseignements à des fins de diagnostic ou de traitement.

Mandataire spécial : Le mandataire spécial est une personne dont la responsabilité est de prendre des décisions pour une personne qui n'est pas en mesure de prendre ses propres décisions en matière de soins de santé.

Plan d'amélioration de la qualité (PAQ) : Depuis l'adoption de la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous*, les hôpitaux doivent élaborer des plans d'amélioration de la qualité qui décrivent leur démarche en matière de qualité et de sécurité des patients. La responsabilisation s'effectue par la divulgation publique des plans d'amélioration de la qualité (PAQ). Le PAQ présente un bref aperçu du plan d'amélioration de la qualité de l'organisme, souligne les priorités et en dresse la liste pour l'année, comprend un ensemble d'objectifs et d'initiatives d'amélioration et une série d'indicateurs de base auxquels travaille l'ensemble des organismes comparables de la province.

Renseignements personnels sur la santé (RPS) : S'entend généralement des renseignements qui, seuls, peuvent être utilisés pour identifier une personne, de même que son état de santé et ses activités. Les RPS comprennent généralement des renseignements démographiques, les antécédents médicaux, les résultats des interventions, des tests et des examens de laboratoire, les renseignements du RASO, le fournisseur de soins et d'autres données recueillies par un fournisseur de soins de santé afin d'identifier une personne et de déterminer le type de soins qu'elle devrait recevoir.

Renseignements sur la qualité des soins : Les renseignements sur la qualité des soins ne sont pas définis par type de dossier, mais plutôt en fonction de leur objet et de l'utilisation qu'en fait le comité sur la qualité des soins. Les renseignements sur la qualité des soins sont :

b) recueillis par un comité de la qualité des soins ou préparés à son intention dans le but unique ou principal d'aider le comité à remplir ses fonctions ou b) font référence uniquement ou principalement à toute activité qu'exécute un comité de la qualité des soins dans le cadre de ses fonctions.

