

2014RP-12

**Régimes spécifiques d'indemnisation
sans égard à la faute au Québec
Partie III**

Suzanne Bisaillon

**Rapport de projet
*Project report***

Montréal
Novembre 2014

© 2014 Suzanne Bisaillon. Tous droits réservés. *All rights reserved.* Reproduction partielle permise avec citation du document source, incluant la notice ©.

Short sections may be quoted without explicit permission, if full credit, including © notice, is given to the source



Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations

CIRANO

Le CIRANO est un organisme sans but lucratif constitué en vertu de la Loi des compagnies du Québec. Le financement de son infrastructure et de ses activités de recherche provient des cotisations de ses organisations-membres, d'une subvention d'infrastructure du Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie, de même que des subventions et mandats obtenus par ses équipes de recherche.

CIRANO is a private non-profit organization incorporated under the Québec Companies Act. Its infrastructure and research activities are funded through fees paid by member organizations, an infrastructure grant from the Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, de la Science et de la Technologie, and grants and research mandates obtained by its research teams.

Les partenaires du CIRANO

Partenaire majeur

Ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations

Partenaires corporatifs

Autorité des marchés financiers
Banque de développement du Canada
Banque du Canada
Banque Laurentienne du Canada
Banque Nationale du Canada
Bell Canada
BMO Groupe financier
Caisse de dépôt et placement du Québec
Fédération des caisses Desjardins du Québec
Financière Sun Life, Québec
Gaz Métro
Hydro-Québec
Industrie Canada
Intact
Investissements PSP
Ministère des Finances et de l'Économie du Québec
Power Corporation du Canada
Rio Tinto Alcan
Ville de Montréal

Partenaires universitaires

École de technologie supérieure (ÉTS)
École Polytechnique de Montréal
HEC Montréal
Institut national de la recherche scientifique (INRS)
McGill University
Université Concordia
Université de Montréal
Université de Sherbrooke
Université du Québec
Université du Québec à Montréal
Université Laval

Le CIRANO collabore avec de nombreux centres et chaires de recherche universitaires dont on peut consulter la liste sur son site web.

ISSN 1499-8629 (Version en ligne)

Partenaire financier

Économie,
Innovation
et Exportations
Québec 

Régimes spécifiques d'indemnisation sans égard à la faute au Québec

Partie III

Suzanne Bisaillon¹

Sommaire

La recommandation # 11 du Rapport Francoeur paru en 2001 se lisait comme suit :

11. Examiner les problèmes de cloisonnement dans la gestion des régimes d'assurances en responsabilité dans le réseau de la santé et la pertinence de mettre en place un régime d'indemnisation pour les victimes d'accidents évitables.

Une dizaine d'années plus tard, il était important de faire le point sur les régimes d'indemnisation sans égard à la faute – RISEF dans le domaine des vaccins et des produits du sang fournis par Héma-Québec et d'explorer la pertinence de créer de nouveaux régimes dans les domaines qui ont vu d'autres juridictions aller de l'avant sur cette question. L'objectif principal de cette étude est ainsi lié à la préoccupation grandissante dans le domaine des soins de santé rattachée à la sécurité des patients, notamment en matière d'accidents évitables.

La démarche que nous avons suivie peut être divisée en trois parties.

Première partie – Avec une meilleure connaissance des limites concernant la mise en place d'une prestation sécuritaire des soins, la question de créer ou d'étendre l'application d'un RISEF se pose régulièrement. Deux études ont servi de point de départ à notre réflexion : celle de CIRANO publiée en 2003 découlant de la recommandation # 11 contenue dans le rapport Francoeur et celle de L'OCDE en 2006 présentant un état de situation sur les RISEF dans les 26 pays membres. Cette analyse s'est concrétisée par la rédaction d'un texte dans la publication *Le Québec économique – 2011*.

Deuxième partie – Il est également apparu intéressant de vérifier s'il existait, au Québec, une pratique médicale dite défensive. Cette vérification s'imposait dans la mesure où ce propos avait été évoqué par plusieurs interlocuteurs au cours de nos échanges sur la responsabilité aux fins de rédaction du chapitre mentionné plus tôt. Les résultats de l'enquête ont été présentés lors de l'assemblée générale annuelle de l'*Association médicale du Québec* et ont fait l'objet d'un rapport CIRANO – 2013RP-10 – que l'on peut consulter sur notre site.

¹ Avocate, Ph.D. en pharmacie industrielle.

Troisième partie – objet du présent rapport. Dans cette dernière étape, nous avons dans un premier temps développé certains aspects inspirés par les nombreuses études sur la responsabilité dont nous avons pris connaissance. Ces aspects sont pour nous importants, car ils ont motivé certaines recommandations concernant les RISEF existants ou encore la proposition soit de créer ou de ne pas créer de nouveaux RISEF. Nous avons alors couvert les domaines suivants : la vaccination, les produits sanguins, les dommages consécutifs aux naissances, les infections nosocomiales et, finalement, les médicaments.

D'une manière générale, voici les principaux éléments qui soustendent nos commentaires et recommandations concernant les RISEF existants ou à créer.

- Il demeure que l'existence de RISEF est un choix de société, qu'il s'inscrive ou non dans une démarche de solidarité sociale.
- On ne devrait pas créer des RISEF avant d'avoir optimisé le risque, sauf dans le cas de risque inhérent ou d'obligation de résultat découlant de risques systémiques.
- Optimiser le risque signifie que celui-ci a été réduit à sa plus petite valeur possible, tout en prenant en compte la perte de certains bénéfices pour la victime et l'introduction de nouveaux risques dans son environnement.
- Optimiser un risque signifie également que l'on investit dans le développement d'outils efficaces en matière de prévention.
- L'accessibilité à un RISEF ne peut pas être universelle en vertu de la seule existence d'un EIG.
- Le financement des RISEF ne devrait pas relever uniquement de l'État.
- La faute ne devrait pas être nécessaire, sauf lorsqu'il s'agit pour l'État de récupérer auprès du fautif les indemnités versées à la victime.
- L'établissement du degré d'incapacité donnant, d'une part, accès au RISEF et d'autre part, établissant le montant de l'indemnité offerte, devrait être réalisé par des experts puisés dans une banque créée à cette fin. Un encadrement devrait également être établi eu égard au nombre d'experts.
- La présence ou l'absence de causalité ainsi que sa valeur probante ne devrait pas être universelle pour tous les RISEF, mais plutôt être fonction des circonstances ayant amené à leur création.

Ainsi, les caractéristiques universelles recommandées pour les RISEF au Québec sont les suivantes :

- On ne doit pas concevoir un RISEF de telle sorte que le public en tirera un faux sentiment de justice; ce n'est JAMAIS le but de tels régimes.
- Il faut structurer les RISEF de manière à éviter un recours démesuré aux experts.
- Le choix des critères d'inclusion et d'exclusion dans les RISEF est une source fréquente de contestation. L'exercice n'est pas simple. Il est sage, d'une part, d'établir des critères pour

circonscrire l'occurrence dans le temps entre l'événement et le dommage afin, notamment, d'améliorer notre capacité à établir une causalité et, d'autre part, d'éliminer les variables confondantes. À notre avis, ces critères devraient être revus périodiquement.

- Il faut conserver l'exigence d'une causalité, mais on devra décider du niveau de valeur probante requis pour établir celle-ci. Ce niveau ne devrait pas être le même pour tous les RISEF mais varier selon la capacité scientifique à établir ladite causalité. Malheureusement, certains RISEF qui ont tenté de résoudre les interminables débats sur cet élément entre plusieurs experts, même en dehors des tribunaux, n'ont pas donné les résultats attendus.
- On devrait limiter l'accès aux seules victimes directes et, sauf exception pour certains RISEF, aux seuls dommages non pécuniaires.
- Il faudrait que l'indemnisation versée soit du même ordre de grandeur que la valeur moyenne de celles versées, au cours des cinq dernières années, par les tribunaux dans le cas d'une condamnation ou d'une transaction (entente à l'amiable) confirmée par les tribunaux; cette compilation sera faite par l'organisme chargé de l'administration du RISEF.
- Les RISEF ne devraient pas exiger la preuve qu'une faute a été commise, mais il devrait y avoir un mécanisme, lorsqu'on soupçonne qu'il y a eu faute, permettant à l'État d'en faire la preuve et de récupérer non seulement l'indemnité versée, mais tous les frais administratifs encourus, incluant les frais légaux et ceux d'expertise.
- Dans tous les RISEF, on entend souvent le commentaire suivant : ils permettent d'aller plus « vite ». De toute façon, le processus est normalement accéléré par rapport à une poursuite devant le tribunal, même – surtout pourrions-nous dire – dans le cadre d'un recours collectif. Les RISEF ayant promis une décision à l'intérieur d'un temps donné n'ont pas été capables de rencontrer l'échéance promise, d'autant plus que lors de la mise sur pied d'un RISEF de nombreux éléments « perturbateurs », qu'ils originent ou non de contestations directes de la part de la victime ou de toute autre partie prenante viendront allonger le temps nécessaire à la prise d'une décision. Il faudrait mesurer le temps requis après quelques années de fonctionnement. Seule une étude approfondie du dossier, souvent complétée par un examen médical permettra de confirmer ou de présumer une causalité.
- On ne devrait pas indemniser les victimes en deçà d'un certain niveau de dommages. Les balises à établir peuvent être puisées dans d'autres RISEF existants sur les mêmes sujets.
- L'investissement dans un RISEF ne devrait pas se faire au détriment d'un investissement financier pour établir une approche de gestion des risques dans le secteur en cause, surtout lorsque le risque identifié peut être optimisé et qu'il existe pour le traiter des outils efficaces reconnus.

Recommandations

Concernant les vaccins

- 1) maintenir le régime d'indemnisation de la vaccination avec ses principales caractéristiques;
- 2) maintenir l'énumération des maladies que l'on veut protéger par un programme de vaccination, sans exclure une accessibilité à l'indemnisation pour les vaccins hors liste, dans la mesure où celui-ci a été approuvé par Santé Canada;
- 3) officialiser, dans les meilleurs délais, l'existence d'un registre complet – donc incluant la survenance d'EIG – sur les vaccins et le rendre PUBLIC – en utilisant les provisions de la loi P-9.0001 sur la question des banques de données;
- 4) consolider toute l'information anonymisée dans un même registre, bien que celle-ci puisse être dispersée à l'origine dans des banques de données spécifiques, comme le DSQ;
- 5) données publiées vs données non publiées : il faudrait conserver dans tous les cas la possibilité que le Ministère puisse utiliser toutes les données nécessaires à établir la traçabilité d'un lot de vaccin jusqu'au patient l'ayant reçu;
- 6) établir un mécanisme pour encadrer et rationaliser l'utilisation des experts à la lumière des nouvelles dispositions du Code de procédure civile qui s'appliqueront en 2015;
- 7) inclure dans le rapport annuel de la Santé publique une section sur la vaccination, contenant les demandes reçues, les décisions d'indemnisation ou de refus de celle-ci selon le format des données présentées à l'annexe VIII;
- 8) repenser le financement des indemnisations : fonds consolidé du revenu ou taxe d'accise;
- 9) malgré la limite d'un tel instrument, réfléchir à la possibilité de construire une table, analogue à celle des États-Unis, contenant la liste des vaccins, le délai d'apparition des EIG et une liste de causalités reconnues pour laquelle il existe une valeur probante établissant une présomption de causalité, laquelle pourra être renversée par le Ministère;
- 10) réfléchir sur l'accessibilité au régime d'indemnisation lorsqu'il y a apparence d'une faute, soit de la part de l'État, du fabricant ou de la personne ayant administré le vaccin; et
- 11) mieux encadrer les moments, les postes de dommage et les motifs entourant le choix fait par la victime de s'engager dans le processus d'indemnisation dans le cadre du programme ou encore se tourner vers une poursuite, soit à titre individuel, soit dans le cadre d'un recours collectif.

Concernant le sang

Une seule **recommandation** vient clore ce chapitre : exercer une veille des décisions rendues ainsi que des éventuels appels de celles-ci. Puis, à la lumière, d'une part, des motifs contenus dans les demandes d'indemnisations déposées dans le cadre de ce RISEF et, d'autre part, de motifs soustendant les décisions, en faire l'analyse, afin de proposer, s'il y a lieu, de modifier non seulement le programme, mais également tous les autres éléments entourant la collecte, la conservation et l'administration du sang et de ses produits dérivés.

Concernant les naissances

1. Favoriser l'implantation de l'outil *AMPRO^{OB} Plus* ainsi que de toute version subséquente du programme.
2. Faire un suivi rigoureux sur la méthode utilisée pour implanter l'outil ainsi que pour la mesure des indicateurs d'efficacité de celui-ci.
3. Poursuivre la collaboration avec Agrément Canada et le Conseil québécois d'agrément quant à l'exigence d'avoir un outil efficient en place lors de l'évaluation de ce secteur dans les centres hospitaliers et la présence d'un leadership en la matière au niveau des Agences de santé.
4. Confier à un organisme le soin de colliger tous les EIG découlant d'un accouchement, qu'il y ait eu ou non une poursuite en faisant la distinction entre les sites où un programme de gestion des risques est implanté.
5. Que le même organisme fasse l'analyse, sur une base régulière, des informations colligées de toute source puis, en collaboration avec les concepteurs et les utilisateurs des outils proposés, s'il y a lieu, des ajustements à ceux-ci.
6. À la fin d'une période de six ans (correspondant à deux cycles) couvrant 90 % des sites ayant des fonctions d'obstétrique, analyser les données eu égard à l'opportunité d'instaurer un RISEF en s'inspirant notamment des programmes existants dans les États de Virginie et de Floride.

Concernant les infections nosocomiales

Une seule **RECOMMANDATION** nous semble appropriée : continuer à investir dans les mesures préventives et laisser aux mécanismes habituels de la responsabilité le soin de disposer des cas où une faute est prouvée.

Concernant les médicaments

Une étude de faisabilité d'un régime d'indemnisation sans égard à la faute dans le domaine des médicaments devrait être déclenchée. Elle pourrait se dérouler en deux phases :

Phase I – servant à établir les prémisses du système

1. Compléter une étude détaillée et approfondie des mécanismes pouvant donner ouverture à une indemnité sans égard à la faute pour des conséquences graves et imprévisibles, dans la mesure où il y a causalité avérée.
2. Tirer des enseignements du rapport du Sénat français (# 675, juin 2011, partie I) concernant les défaillances constatées dans le parcours du Médiateur.
3. Intégrer ces enseignements selon la répartition des compétences en matière de santé entre le gouvernement fédéral et provincial.

4. Analyser l'efficacité des passerelles existantes – ou proposer la création de nouvelles – afin de favoriser l'échange efficace et sans délai des informations rattachées à la vie d'un médicament afin de permettre aux autorités compétentes de poser des gestes en temps utile pour prévenir ou minimiser les impacts des risques découverts.
5. Analyser avec les autorités concernées la question du mésusage des médicaments ou de l'incidence de leurs prescriptions hors indications.
6. Revoir les structures de la pharmacovigilance, notamment les mécanismes d'échange d'informations.
7. Favoriser la conduite de métaanalyses épidémiologiques lorsque des tendances ou des signaux inquiétants sont détectés par les programmes de pharmacovigilance en mettant l'accent sur l'analyse de la valeur probante, les décisions requises découlant des conclusions et le partage de l'information.

Phase II – servant à établir les mécanismes d'indemnisation des patients

8. Utiliser les règles établies par le gouvernement français dans le cas du Mediator comme point de départ de la proposition.
9. Tenir compte de l'utilité des recours collectifs en la matière.
10. Conférer des pouvoirs, assortis de sanctions dans le cas de défaut, aux différents niveaux décisionnels – notamment les deux paliers de gouvernement – pour garantir la communication des informations pertinentes afin le permettre au tiers compétent – à savoir le médecin – d'avoir toutes les informations lui permettant de remplir adéquatement son rôle (Dow c. Hollis).
11. Pour avoir accès à ce mécanisme au lieu du processus « classique » de poursuite ou de recours collectifs, certaines conditions doivent être présentes. Parmi celles-ci, toujours en s'inspirant du mécanisme français, voici les plus importantes.
 - a. le médicament doit avoir été prescrit dans le cadre des indications présentes dans la monographie;
 - b. il doit exister un lien entre les activités de soins et le médicament;
 - c. le médicament doit avoir été retiré du marché;
 - d. la causalité entre le dommage et le médicament doit être avérée;
 - e. l'organisme rend une décision dans un court délai [6 + 3 mois];
 - f. seule l'atteinte physique est indemnisée;
 - g. l'organisme peut alors poursuivre une tierce partie afin de récupérer les sommes versées;
 - h. la tierce partie peut être la compagnie, notamment si elle a caché de l'information;
 - i. il n'y a aucune date de début des réclamations;
 - j. par contre, ce type de recours se prescrit par trois ans suivant le retrait du marché du produit;
 - k. l'effet indésirable grave (à définir, mais doit avoir une certaine « permanence » ou un certain % d'IPP);
 - l. le rejet des cas où une faute de la part du médecin est plausible;
 - m. le patient ne doit pas avoir contribué à son propre malheur par ses actions ou son inaction;
 - n. le recours du gouvernement contre la compagnie pour se faire rembourser les indemnisations et les dépenses si l'effet indésirable grave était connu, mais non publicisé, peu importe l'endroit où il s'est matérialisé;

- o. si les modifications à F-27 se concrétisent, l'existence d'un recours du gouvernement provincial contre Santé Canada pour remboursement des indemnités/dépenses si l'effet indésirable grave était connu mais que le gouvernement fédéral n'a pas agi avec diligence
- p. un mécanisme où une tierce partie, par ex. un assureur ou la compagnie peut proposer une indemnité; si celle-ci est jugée insuffisante par l'organisme, il verse le montant établi par un Comité d'expert, réclame le remboursement de l'indemnité à la tierce partie, assorti d'une pénalité de 30 % par rapport à l'indemnité calculée. Le montant de la pénalité est le double du pourcentage prévu (15 %) pour les autres cas selon les termes de la loi française.

Conclusion

Nous avons discuté cette problématique fort complexe en combinant des éléments légaux, mais également des notions cliniques et le contexte du « vécu » dans les établissements de santé. Ces trois perspectives ont guidé les recommandations contenues dans le présent rapport. Nous avons également introduit des notions de gestion des risques lorsque la proposition en était une de prévention plutôt que d'indemnisation dans le domaine des infections nosocomiales ou celui des aléas survenus lors des naissances.

Dans l'étude de la problématique, on ne peut pas négliger l'impact de la très grande quantité d'information que l'on retrouve sur le Web, couplée au très faible niveau de littératie de la très grande majorité de la population. La conséquence de cette faible littératie est que la lecture des informations est de nature à créer des attentes totalement irréalistes (pensons aux nouveaux médicaments ou encore aux médecines « douces ») ou encore, à l'opposé, à générer des craintes non fondées (par exemple sur l'existence d'un lien entre l'autisme et la vaccination).

Sans mesure, point de salut devrait-on dire. Malheureusement, nous sommes d'une extrême frilosité en la matière, particulièrement en matière de santé en se drapant sous la notion de protection des renseignements personnels.

Pourtant, la connaissance des procédures, examens, événements indésirables ou toute autre information constituant un élément majeur pour un praticien dans sa prise de décisions suite à la prise en charge d'un patient est ESSENTIELLE. On ne peut pas tenir compte d'un élément que l'on ignore; s'il est ignoré de tous, il n'y a pas de problème, mais si certains savent et qu'ils n'ont pas révélé l'information, cela peut avoir des conséquences dramatiques pour le patient. En ce sens, il faut maintenir pour les professionnels de la santé, en particulier les médecins et les pharmaciens, leur qualité de « tiers compétent » comme la Cour suprême nous l'a rappelé dans le jugement *Dow c. Hollis* dont nous avons parlé.

Un autre élément souvent contesté concerne le niveau de l'indemnité versée, et ce peu importe la juridiction, par les programmes d'indemnisation sans égard à la faute. Encore ici la contestation est essentiellement basée sur deux perceptions : la première a trait aux types de dommages couverts par les programmes (sont souvent exclus, les dommages moraux, exemplaires, punitifs, ou pour les tiers); la seconde est l'espoir d'obtenir beaucoup plus par un jugement d'un tribunal ou une offre des assureurs; cet espoir sera TRÈS souvent déçu.

On ne peut pas faire abstraction des coûts reliés aux expertises : ils sont balisés – encore que pas autant qu'ils devraient l'être – dans les cas des régimes d'indemnisation ou encore des recours collectifs. L'obligation de défrayer ces coûts, d'entrée de jeu, est perçue comme une injustice sociale majeure car seuls ceux qui peuvent payer ces sommes importantes ou dont les attentes quant à l'indemnité sont supérieures pourront engager des poursuites.

Somme toute, la prévention « a bien meilleur goût » et elle devrait être le premier choix dans toute situation qui permet d'espérer, avec les mesures appropriées, d'optimiser le risque. C'est notre opinion sur les infections nosocomiales et les naissances. Les RISEF sur les vaccins et concernant les produits du sang distribués par Héma-Québec sont des acquis nécessitant quelques améliorations. Finalement, en ce qui concerne les médicaments, il y aurait lieu d'établir un RISEF.

Table des matières

Sommaire	1
1. Généralités	11
Le pourquoi d'une telle étude	13
2. Modulation de divers éléments liés à la responsabilité civile dans un RISEF	16
Diverses considérations	16
De certaines affirmations	17
La notion d'innovation	19
La prévention des risques	22
De l'utilisation en responsabilité du principe de précaution	24
Le risque inhérent	25
Les dommages découlant d'une faute ou d'un risque inhérent	28
Avoir ou ne pas avoir de causalité pour donner ouverture à une indemnité	29
Le comportement raisonnable	31
Les outils	33
Pourquoi l'État doit-il s'impliquer?	37
Les régimes publics d'indemnisation	40
Justification d'un RISEF	42
Admission de responsabilité par l'État	43
Comment avoir des régimes viables?	43
La suffisance du niveau d'indemnisation des divers programmes	44
En résumé	45
3. Les RISEF spécifiques	46
Généralités	46
Enquête sur certaines pratiques médicales	49
Caractéristiques universelles retenues pour les RISEF au Québec	51
Les vaccins	53
Généralités	53
Le régime américain	63
Commentaires sur le jugement de la Cour suprême des États-Unis concernant les vaccins	66
Le régime français	67
Le régime québécois	69
De la constitution d'un registre sur la vaccination accessible publiquement	75
Recommandations	84
Les produits du sang	85
Recommandation	88
Les naissances	88
L'outil AMPRO	89
Les programmes américains	91
Quelques décisions jurisprudentielles au Québec	94
Cas # 1 au Cas # 7	94
Recommandations	98
Les infections nosocomiales	99
Recommandation	104
Les médicaments	105
Généralités	105
Le régime français à la lumière du Médiateur	108
Contestation sur le niveau de preuve requis	110
Un régime québécois	114
Recommandations	115

4. Conclusion	117
5. Bibliographie consolidée	119

Annexes

I- Extraits de la <i>Loi concernant le partage de certains renseignements de santé</i> P-9.0001 et du Règlement (r.1) adopté en mars 2013 en application de cette loi	142
II – Analyse de PL C-17 (6 déc. 2013) modifiant L/AD, F-27, (à jour au 26 nov. 2013)	189
III - Procédure d'indemnisation consécutive à l'administration de vaccins selon l'ONIAM, Fr	212
IV- Les facteurs qui contribuent au surdiagnostic, Rapport de mission, AMQ,	226
V – Rapport de la Santé publique de l'Ontario sur la sécurité des vaccins	228
VI – Comparaison des effets des maladies et des vaccins	230
VII – Formulaire servant à rapporter les manifestations cliniques survenues après une vaccination	234
VIII – Statistiques des demandes d'indemnisation suite à l'administration de vaccins en vertu du programme québécois	237
IX – Initiatives canadiennes et internationales pour le contrôle des infections nosocomiales	241
X – Initiatives spécifiques au Québec, depuis 2005, concernant la prévention des infections nosocomiales	246
XI – Le <i>Clostridium difficile</i>	250

Acronymes

CD	<i>Clostridium difficile</i>
CDC	Center for Disease Control
CINQ	Comité sur les infections nosomiales du Québec
CRCI	Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux
DSQ	Dossier Santé Québec
EIG	Événements indésirables graves
ESPRI	Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation
FDA	Food and Drug Administration
INSPQ	Institut national de la santé publique du Québec
LRQ	Lois refondues du Québec
OHF	Organisations à haute fiabilité
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
RISEF	Régime d'indemnisation sans égard à la faute
SPIN	surveillance provinciale des infections nosocomiales
TAQ	Tribunal administratif du Québec
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System

Remerciements

Nous tenons à remercier chaleureusement les personnes suivantes pour leur soutien, leurs commentaires toujours fort pertinents ainsi que pour la relecture de larges tranches du rapport : madame Nathalie de Marcellis-Warin, messieurs Claude Montmarquette et Jérôme Blanc. Nous remercions également madame Ingrid Peignier pour son aide dans notre quête des éléments retrouvés dans la littérature sur ce vaste sujet.

Régimes d'indemnisation sans égard à la faute – Partie III

Suzanne Bisailon², avocat, Ph.D. en pharmacie industrielle

1. Généralités³

Les auteurs d'un article publié dans le JAMA⁴ en juillet 2001 ont formulé la proposition suivante : « *No-Fault Compensation for Medical Injury Proposed as Incentive for Reporting and Correcting Hospital Error, Improving Patient Safety* ». Ainsi, on recommandait l'implantation d'un système d'indemnisation sans « blâme », analogue à celui de la Suède, afin d'inciter à la déclaration, puis à la correction, des erreurs et, par conséquent, améliorer la sécurité des patients.

Ces auteurs ont tenté de répondre aux deux principales objections à l'implantation d'un régime d'indemnisation sans égard à la faute - RISEF : l'augmentation des coûts et le laxisme qui peut s'installer en l'absence du spectre de la poursuite si les soins fournis ne répondent pas aux plus hauts standards. Nous discuterons de cette deuxième objection un peu plus loin. Les auteurs ont réalisé deux projets-pilotes dans des hôpitaux en Utah et au Colorado afin de démontrer que ces deux objections étaient fausses. Sur la question des coûts, leur conclusion selon laquelle une telle approche ne coûterait pas plus cher que le mécanisme d'indemnisation actuellement en place, si elle est avérée aux États-Unis, peut difficilement s'exporter ailleurs; il en est tout autre au Canada selon une étude de Secor⁵. Le prix à payer pour améliorer la sécurité des patients ne devrait pas être limitatif, mais il ne peut pas non plus être illimité. Par contre, le prix que l'on doit payer devrait, autant que faire se peut, être dirigé vers des mesures préventives plutôt que curatives.

Les auteurs y présentent toutefois une restriction qu'ils jugent fondamentale : un système basé sur l'indemnisation sans égard à la faute devrait être réservé aux accidents évitables par opposition à ceux découlant de négligences⁶.

² Fellow CIRANO, spécialiste en gestion des risques, chargée de cours à Polytechnique Montréal et à l'École de santé publique de l'UdeM. Courriel : suzanne.m.bisailon@umontreal.ca

³ Sauf exception, les textes utilisés pour rédiger cette troisième partie ont été publiés avant septembre 2013.

⁴ Studdert, David M., Troyen A. Brennan, 2001, JAMA. 286(2):217-223, *Health Law and Ethics – No-Fault Compensation for Medical Injuries: The Prospect for Error Prevention*, <http://jama.ama-assn.org/> [David Studdert, assistant professor of health policy and law, and Troyen Brennan, professor of health policy and management, at the Harvard School of Public Health].

⁵ Secor Consulting/ACPM, *Alternative Patient Compensation Models in Canada – Summary Report*, Septembre 2005.

⁶ Souvent équivalentes à une faute.

Deux commentaires des auteurs⁷ relèvent des évidences pour lesquelles nous n'avons pas encore trouvé de solution :

- a) Studdert signale que si le risque d'une poursuite est toujours présent et imminent, il est très difficile de colliger de l'information de qualité, à savoir fiable et complète;
- b) Brennan pour sa part signale que les poursuites ne sont pas de bonnes façons d'améliorer la qualité des soins : elles ne servent qu'à induire le silence et le ressentiment (*bitterness*)⁸ au lieu de favoriser une approche ouverte permettant de comprendre puis corriger la cause des erreurs.

Cet article a fait suite au texte qui est tombé comme un gros pavé dans la mare (*landmark*) *To Err is Human*⁹ publié par l'Institut de médecine (*Institute of Medicine – IOM*) à la même époque. L'alarme était sonnée, d'autant plus que l'image utilisée pour décrire la situation était frappante : l'estimation du nombre de patients qui décèdent aux États-Unis, sur une base annuelle, suite à des erreurs médicales dites évitables (*preventable*) équivaut à trois jumbos jets qui s'écrasent tous les deux jours. Les auteurs recommandaient alors, candidement diront certains, de revoir les exigences des règles de responsabilité (*malpractice*) qui reposent d'abord sur la détermination de la faute du praticien avant d'envisager une compensation des patients. Encore aujourd'hui, les réformes en matière de responsabilité n'ont pas eu lieu... et les « jumbo jets » contiennent encore plus de passagers. Toutefois, de plus en plus de normes, lois et règlements affectant directement le niveau de sécurité des patients ont été mises en place, tant aux États-Unis qu'au Canada. Encore faut-il qu'elles soient appliquées et que l'on se dote de la capacité de mesurer leur efficacité, deux points qui font encore cruellement défaut, notamment à cause de l'absence d'indicateurs, indicateurs alimentés – créés à partir de – par des données quantitatives¹⁰ sur les différents éléments composant le continuum de soins. Nous reviendrons plus loin sur cette question lorsque nous parlerons de l'analyse de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, c. P-9.0001; analyse reproduite à l'annexe I du présent texte.

Il faut également relever dans leur article les règles d'application du système suédois :

- a) le dommage doit résulter du traitement, donc la causalité¹¹ est maintenue;
- b) le traitement est-il médicalement¹² justifié donc selon les standards de pratique;

⁷ Supra note 4.

⁸ Parfois qualifié de culture du blâme.

⁹ Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors, 2000, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20report%20brief.pdf>

¹⁰ Les banques de données sont souvent créées localement et ne sont pas accessibles, le tout sous le couvert de la protection des renseignements personnels; les techniques d'anonymisation des données semblent peu connues car elles ne sont pas utilisées.

¹¹ Toutefois, on ne précise pas le degré requis de valeur probante pour la prouver.

¹² Critère fort intéressant lorsqu'on analyse certains RISEF, notamment ceux portant sur les médicaments.

- c) le résultat était inévitable, il faut comprendre ce dernier critère comme signifiant que le dommage ne survient pas dans tous les cas, mais bien à une fréquence « acceptable », sans que l'on puisse l'éviter *a priori*;
- d) la réponse à a) doit être « oui » et celle à b)¹³ ou c) doit être « non » pour donner ouverture à une indemnité;
- e) autre élément fort important, le dommage doit avoir provoqué une hospitalisation d'au moins 10 jours et le patient doit avoir été en congé maladie pour plus de 30 jours. Ces deux critères¹⁴ éliminent ainsi les dommages mineurs.

Avec une étude approfondie des conséquences de tous les aléas répertoriés, deux situations retiennent notre attention :

- a) l'apparition de nouveaux concepts et outils : causes souches, gestion de risque, événement sentinelle, AMDEC, diagramme d'Ishikawa, etc. Le déploiement de ces outils a permis de se rendre compte que plusieurs risques étaient le fait de la structure du système, de l'état du patient ou encore intrinsèque au produit et non relié à une décision clinique comme telle;
- b) la complexification de l'offre de soins, incluant la prévention et le dépistage, couplée au vieillissement de la population génère des comorbidités fréquentes et nombreuses ou encore des variables confondantes.

Malheureusement, ces deux situations ne sont pas favorables, mais pour des raisons différentes, à l'existence d'un système de soins sécuritaires : trop d'outils peu maîtrisés et faiblement implantés. De plus, l'augmentation des paramètres nécessaires à la gestion d'une situation – ici la santé – fait croître significativement les risques.

Le pourquoi d'une telle étude

La recommandation # 11 du Rapport Francoeur¹⁵ paru en 2001 se lisait comme suit :

11. Examiner les problèmes de cloisonnement dans la gestion des régimes d'assurances en responsabilité dans le réseau de la santé et la pertinence de mettre en place un régime d'indemnisation pour les victimes d'accidents évitables.

¹³ Nous avons un peu de difficulté avec le fait qu'un traitement qui n'est pas médicalement justifié, donc qu'une faute a été commise, puisse donner ouverture à une indemnité;

¹⁴ Plusieurs RISEF contiennent comme critère d'admissibilité soit l'existence d'un seuil de dommages subis, soit une liste sur la nature des dommages couverts.

¹⁵ *La gestion des risques – une priorité pour le réseau*, Comité ministériel présidé par Jean Francoeur et adressé à Pauline Marois alors ministre de la Santé, MSSS, février 2001.

Cette recommandation avait fait l'objet d'un rapport sommaire concernant ces régimes. Une dizaine d'années plus tard, il était important de faire le point sur le RISEF concernant les vaccins et les produits du sang fournis par Héma-Québec et d'explorer la pertinence de créer de nouveaux régimes dans les domaines qui ont vu d'autres juridictions aller de l'avant sur cette question. On peut donc proposer que deux objectifs de cette démarche relèvent de l'équité et de la justice sociale. Cependant, l'objectif principal de l'étude est lié à la préoccupation grandissante dans le domaine des soins de santé rattachée à la sécurité des patients, notamment en matière d'accidents évitables. Celle-ci doit se concrétiser par des actions, lesquelles doivent toujours avoir au premier plan cet objectif de sécurité. Ainsi, nous avons assisté au développement, suivi de l'implantation, de diverses approches telles : l'utilisation d'outils pour prodiguer des soins de qualité, l'implantation de la gestion des risques, le traitement des événements indésirables graves liés aux soins de santé, la chasse aux infections nosocomiales, etc. En parallèle se sont développés quelques RISEF. En effet, dans la mesure où un risque zéro est une vue de l'esprit, le corollaire de toutes les actions entreprises pour maximiser la sécurité des soins est que, lorsque cette sécurité optimale est atteinte de manière satisfaisante, on devrait alors mettre sur pied un programme d'indemnisation des victimes pour les fois où le risque résiduel se matérialise. On compensera ainsi divers dommages¹⁶ subis, selon un niveau de criticité ou une permanence convenus.

Même si l'indemnisation des patients est souvent analysée par rapport aux notions de responsabilité, il est très rare que l'on trouve des règles d'application dans les RISEF identiques à celles appliquées par les tribunaux en la matière. Cette notion de responsabilité a été développée avec rigueur et de manière exhaustive dans les deux tomes du traité classique de Baudouin & Deslauriers¹⁷. Nous n'avons pas l'intention de développer nos propos selon un schéma habituel, mais plutôt de couvrir quelques aspects de la responsabilité qui ont alimenté nos réflexions dans la mesure où ils auraient un impact sur les [RISEF] existants ou proposés.

La démarche que nous avons suivie peut être divisée en trois parties.

Première partie – Avec une meilleure connaissance des limites concernant la mise en place d'une prestation sécuritaire des soins, la question de créer ou d'étendre l'application d'un RISEF se pose régulièrement. Deux études ont servi de point de départ à notre réflexion : celle de CIRANO publiée en 2003¹⁸ découlant de la recommandation # 11 contenue dans le rapport Francoeur et celle de L'OCDE en 2006¹⁹ présentant un état de situation sur les RISEF dans les 26 pays membres.

¹⁶ Très souvent limité aux dommages physiques, parfois psychologiques, et subis par la victime elle-même.

¹⁷ Baudouin, Jean-Louis & Patrice Deslauriers 2007, *La responsabilité civile*, 7^e édition, Volume 1 – *Principes généraux* (2016 pages), Volume 2 *Responsabilité professionnelle* (1150 pages), Éditions Yvon Blais. La 8^e édition est citée dans la bibliographie consolidée.

¹⁸ De Marcellis Warin, N. (2003). *Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé : Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation*. Rapport de recherche 2003RP-03 : CIRANO

¹⁹ OCDE. (2006). *Aspects fondamentaux des assurances, Prévenir, assurer et couvrir les incidents médicaux* : # 11, Éditions OCDE, http://www.oecd-ilibrary.org/finance-and-investment/prevenir-assurer-et-couvrir-les-incidents-medicaux_9789264029071-fr;jsessionid=1m97d0iajw85k.x-oecd-live-02

Il faut également ajouter à ceci l'analyse de certains RISEF existants au Québec : celui indemnisant les victimes d'accidents consécutifs à la vaccination²⁰, celui indemnisant les victimes d'aléas consécutifs à l'administration de produits du sang²¹, et également le régime de la SAAQ²² dans la mesure où la structure d'indemnisation des deux premiers régimes est faite selon les règles du troisième. Cette analyse s'est concrétisée par la rédaction d'un texte²³ dans la publication *Le Québec économique* – 2011.

Deuxième partie – Il est également apparu intéressant de vérifier s'il existait, au Québec, une pratique médicale dite défensive. Cette vérification s'imposait dans la mesure où ce propos avait été évoqué par plusieurs interlocuteurs au cours de nos échanges sur la responsabilité aux fins de rédaction du chapitre mentionné plus tôt. Nous avons effectué cette vérification en administrant aux médecins québécois un questionnaire dont les éléments étaient directement ou indirectement reliés à ce type de pratique. Les résultats de l'enquête ont été présentés lors de l'assemblée générale annuelle de l'*Association médicale du Québec* et ont fait l'objet d'un rapport²⁴ CIRANO que l'on peut consulter en suivant l'hyperlien cité en référence.

Troisième partie – C'est l'objet du présent rapport. Dans cette dernière étape, nous avons dans un premier temps développé plus en détail certains aspects inspirés par les nombreuses études sur la responsabilité dont nous avons pris connaissance. Ces aspects sont pour nous importants, car ils ont motivé certaines recommandations concernant les RISEF existants ou encore la proposition de créer ou de ne pas créer de nouveaux régimes. Dans un deuxième temps, nous avons a) discuté du programme d'indemnisation des victimes de la vaccination, b) évoqué celui couvrant les personnes ayant reçu des produits sanguins distribués par Héma-Québec, c) discuté d'une approche plus « gagnante » que l'implantation d'un RISEF pour les infections nosocomiales et les dommages consécutifs aux naissances et, finalement, d) proposé la poursuite d'une étude afin d'établir un RISEF couvrant les médicaments.

Il faut également signaler au lecteur que ce domaine est en pleine effervescence et que le nombre de publications traitant du sujet augmente de façon exponentielle. L'auteur n'a pas la prétention dans ce rapport d'avoir couvert la totalité du sujet, mais le but était plutôt de faire ressortir quelques caractéristiques importantes, en particulier lorsque l'on s'intéresse aux défis entourant les RISEF, que ces derniers existent déjà dans notre environnement ou que l'on se propose de les

²⁰ Loi sur les services de santé et les services sociaux, chap. S-4.2, version en ligne à jour le 1^{er} de chaque mois, a. 69 ss. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

²¹ Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance, chapitre H 1.1, version à jour le 1^{er} de chaque mois. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/H_1_1/H1_1.html

²² Loi sur l'assurance automobile, chapitre A-25, version à jour le 1^{er} de chaque mois. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_25/A25.html

²³ Bisailon, Suzanne, N. de Marcellis-Warin, I. Peignier, 2012, *Réflexions sur l'indemnisation en matière de responsabilité médicale*, Le Québec économique – 2011, chap. 10, pp 209-233, PUL.

²⁴ Bisailon, Suzanne, N. de Marcellis-Warin, M. Mahfouf, I. Peignier, C. St-Pierre, 2013, *Enquête sur certaines pratiques médicales au Québec*, http://cirano.qc.ca/publications_detail.php?lang=fr&id=2013RP-10, avril.

créer. Pour pallier cette brièveté, nous avons produit une bibliographie plus élaborée, puisque nous ne nous sommes pas limités aux références ayant été utilisées pour illustrer nos propos.

2. Modulation de divers éléments liés à la responsabilité civile dans un RISEF

Diverses considérations

Concernant la faute et le dommage, seuls quelques éléments seront développés dans la mesure où ils sont pertinents à l'objet de ce rapport. Le lecteur pourra se rapporter aux ouvrages de Baudouin et Deslauriers que nous avons cités dans la section précédente, ou encore aux nombreux auteurs en la matière, dont Lara Khoury. La jurisprudence²⁵ peut également nous fournir de nombreux enseignements pour nourrir notre réflexion. Rappelons aussi que plusieurs patients subiront des dommages en l'absence de faute, il peut alors s'agir de risque inhérent dont nous discuterons plus loin.

Un autre élément qu'il faut mentionner concerne la difficulté d'identifier celui qui a commis une faute : cette démarche relève du parcours du combattant, souvent sans résultat, d'où la faute solidaire, mais dont l'application a des limites.

La plupart des RISEF n'exigent pas la présence – et la preuve – d'une faute pour donner ouverture à une indemnisation. Nous reparlerons brièvement de cet élément plus loin lorsque l'on développera certains aspects concernant le financement des RISEF.

Relevons également le propos de Lara Khoury²⁶ sur les façons de concevoir la faute. Selon elle, la notion de faute dans le monde moderne de la médecine est de plus en plus remise en question, puisque l'acceptation classique ne répond pas de manière adéquate à l'analyse des pratiques visant à assurer la sécurité des patients. Le mécanisme causal est de plus en plus complexe, car de plus en plus systémique ou organisationnel, et de moins en moins « clinique ».

Concernant le dommage, on s'attend à ce qu'il découle d'une faute ou qu'il soit intrinsèque au produit et non qu'il résulte de l'évolution normale d'un état. Cependant, de nombreuses discussions ont couru au sujet de deux éléments importants :

➤ tout d'abord la nature du dommage

Les tribunaux disposent d'un éventail qui s'est élargi au fil des ans sur la nature des dommages donnant ouverture à une indemnisation, mais également sur les personnes autres que la victime qui

²⁵ Lapierre c. P.G. (Qué), [1985] 1 R.C.S., 241; Brochu c. Camden-Bourgault, 2001, C.A.Q. 200-09-000915-964.

²⁶ Khoury, Lara, allocution prononcée le vendredi 23 mars 2012 dans le cadre des Journées exceptionnelles à l'occasion du lancement de l'ouvrage *Mélanges Jean-Louis Baudouin*, 2012, Éditions Yvon Blais, 1306 pages, *Faute, responsabilité individuelle et médecine moderne*, Éditions Yvon Blais, p. 773.

y auront droit. La plupart du temps, pour les RISEF, seule la personne directement affectée aura droit à l'indemnisation et la nature des dommages couverts sera limitée.

➤ le quantum accordé

Celui-ci repose sur des compilations faites par divers organismes et confirmées de temps à autre par la jurisprudence : nous ne discuterons pas de ce point. Cependant, un élément mérite d'être signalé puisqu'il pourrait s'appliquer à certains RISEF : celui de permettre la réévaluation, trois ans plus tard, de l'indemnité accordée par un jugement. Nous en reparlerons à la rubrique sur les naissances.

Finalement, on ne peut passer sous silence que certains RISEF permettent au payeur de l'indemnité – en général le gouvernement – de récupérer la somme versée auprès de la « source » du dommage, que cette source ait ou non commis une faute. Il peut arriver également que le déboursement de l'indemnité soit partagé entre plusieurs parties.

Plusieurs réflexions sur les défis, particularités et questionnements des RISEF sont inspirées par l'ensemble de nos lectures; nous aimerions citer en particulier le texte de Lara Khoury (2009)²⁷. Ses réflexions reposent sur une grande connaissance du droit de la responsabilité, en particulier dans le domaine de la santé, et le texte est fort éclairant.

De certaines affirmations

L'art de titrer un texte commande qu'il contienne un mot « accrocheur »; ainsi, l'intérêt du lecteur est stimulé – on peut même dire que chaque lecteur aura SON mot accrocheur en fonction de ses intérêts, de sa culture ou de sa soif d'acquérir des connaissances nouvelles. Dans la deuxième partie du titre de texte de doctrine de madame Khoury, ce qui a retenu notre attention²⁸ est l'utilisation du possessif : « ...*La gouvernance du risque biomédical et l'indemnisation de **SES** victimes* ». De nombreux lecteurs peuvent ainsi croire – avoir la perception – que tout risque qui se matérialise donne ouverture à une indemnisation. Nous avons utilisé l'exemple du titre pour amorcer la discussion sur cette perception, mais ce n'était que prétexte pour signaler que cette croyance est bien ancrée dans l'esprit de plusieurs. Avec ou sans faute, cela ne peut PAS être le cas, en particulier dans le domaine biomédical. Nous ne connaissons pas de situation, qu'il s'agisse de prestation de soins, d'interventions de toute sorte, avec ou sans l'administration d'un traitement, qui soit totalement exempte de risque. Vouloir éliminer à tout prix le risque inhérent à la prestation des soins est illusoire et financièrement hors de portée. Par contre, ce qui est trop souvent sous-estimé pour ne pas dire complètement ignoré, est l'analyse des trois composantes d'une prestation sécuritaire : le problème que l'on veut régler, les bénéfices perdus POUR LE PATIENT et les nouveaux risques introduits dans SON environnement. On ne devrait donner

²⁷ Khoury, Lara, *Une nouvelle révolution pour le droit de la responsabilité? La gouvernance du risque biomédical et l'indemnisation de ses victimes*, Revue générale de droit, Vol. 39, no 1, 2009, 51, (59 pages).

²⁸ Mis en majuscule et avec caractère gras par l'auteur.

ouverture, qu'il y ait ou non une faute, à une indemnisation²⁹ que lorsque les nouveaux risques introduits sont supérieurs au traitement³⁰ du problème.

Voici quelques cas d'espèce :

- traiter une pneumonie avec des antibiotiques et déclencher un épisode de *C. difficile* chez le patient;
- prescrire un médicament à un patient sans prendre en compte son profil clinique qui nécessiterait un suivi rigoureux de l'évolution et même un changement de sa thérapie;
- accepter tout argument prévenant l'administration d'un vaccin à un enfant augmentant ainsi SON³¹ risque de subir des séquelles importantes s'il contracte la maladie.

Voici deux autres exemples :

« Coup de théâtre » : c'est sur cette exclamation que débute l'article de madame Galipeau³². Il faut dire que ce genre de nouvelle – soit le retrait d'un article des archives d'un journal – est rarissime, et encore plus dans des revues prestigieuses, dont *The Lancet* : en effet, une armée de critiques (*reviewers*), tous spécialistes dans le domaine couvert par l'article soumis, valide son contenu afin qu'il soit scientifiquement irréprochable; ces critiques incluent également des statisticiens. Là où le bât blesse c'est que, selon les chercheurs (10/13 auteurs d'origine), les propos de l'article ont été erronément extrapolés puisque, toujours selon eux, tel que rapporté par la journaliste, ils n'ont jamais fait de lien entre le vaccin contre la rougeole et l'autisme, tout au plus ont-ils « évoqué la possibilité qu'un tel lien puisse exister ». La journaliste fait état également de nombreuses failles méthodologiques ne permettant pas d'établir un tel lien, sans parler de nombreux points qui révèlent un très faible souci quant à l'éthique des études. La conséquence de la publication d'une telle recherche est que, selon les chiffres cités par la journaliste, le taux de mortalité découlant de la rougeole est passé de 148 en 1999 à 1603 en 2000. À qui doit-on attribuer la responsabilité de cette situation? Cependant, ce qui est également très grave est que cette rétractation ne modifiera pas le niveau de méfiance des parents envers ce vaccin, malgré le titre choc. On entend de plus en plus de théories farfelues, qualifiées de « complot » parmi ceux qui rejettent d'emblée toute forme de vaccination. L'utilisation de l'expression complot³³ n'est pas anodine car, ce mot contient un élément de secret et donc autorise à conclure sans avoir autre chose que des bribes d'information. Quant à la *Fédération québécoise de l'autisme et autres troubles envahissants de développement*, ils « souhaitent que l'on passe enfin à autre chose » de rapporter la journaliste et souhaitent qu'on

²⁹ Sans présupposer pour le moment que l'indemnisation devrait être la solution retenue pour chacun des exemples présentés.

³⁰ « Traitement » utilisé ici dans le sens du vocabulaire ISO en gestion des risques concernant le traitement des risques.

³¹ Nous ne parlons ici que de « son » risque, étant entendu qu'il y a également un bénéfice pour la population en général à partir d'un certain seuil de vaccination. Pour certains vaccins, nous sommes dangereusement rendus à la limite de la couverture. S'opposent ici l'analyse des droits individuels et collectifs, laquelle serait fort intéressante, mais que nous nous contenterons d'évoquer.

³² Galipeau, Sylvia, La Presse, mercredi 3 février 2010, p. A-10. *Coup de théâtre! The Lancet retire un article controversé.*

³³ Complot : dessein concerté secrètement entre plusieurs personnes et dirigé contre un individu, une institution ... etc.

arrête de tourner en rond. Ils n'ont pas complètement tort, mais il ne faut pas minimiser les conséquences de cet épisode; bien sûr ce n'est qu'un seul article publié il y a 12 ans, mais qu'en est-il de tous les autres? Combien sont « entachés » de biais similaires? Cet épisode n'est pas sans rappeler l'affaire Bluestone et Cantekin³⁴ concernant l'efficacité de l'amoxicilline dans le traitement et la prévention de la récurrence des otites chez les enfants. Et pourtant, on utilise toujours – disons encore trop fréquemment, mais moins qu'avant – cet antibiotique pour traiter ces affections.

L'annonce, le 6 décembre 2013, par la ministre de la Santé, madame Rona Ambrose, du dépôt d'un projet de loi³⁵ visant à augmenter la sécurité des médicaments et de certains autres produits de santé.

*« Les Canadiens méritent d'avoir confiance que les médicaments qu'ils prennent sont sûrs », a dit la ministre Ambrose. « Aujourd'hui, nous avons déposé le projet de loi Vanessa³⁶, une loi qui protégera les Canadiens et qui contribuera à assurer qu'**aucun médicament qui présente des dangers n'est laissé sur les rayons des magasins.** »³⁷ [Le caractère gras est le fait de l'auteur].*

La lecture de ce passage peut laisser croire à certains que les médicaments disponibles pour la vente ne présentent aucun danger, alors qu'il faut faire preuve d'une grande prudence et que c'est toujours une question de balance entre les risques et les bénéfices; le danger est que les risques soient supérieurs aux bénéfices. Un message nuancé est cependant toujours difficile à diffuser. Dans le cas d'espèce, ce n'est pas non plus une question de traduction.

*"Canadians deserve to have confidence that the medicines they use are safe," said Minister Ambrose. « Today, we have introduced Vanessa's Law, a law that would protect Canadians and help ensure that **no drug that is unsafe is left on store shelves.** »*

La notion d'innovation

Qu'est-ce que l'innovation? Selon les dictionnaires³⁸, il s'agit d'une création et ce mot est synonyme d'invention. Innover est « *Introduire quelque chose de **nouveau** dans un domaine* » ou encore « *Introduire dans une chose établie (qqch. de nouveau, d'encore inconnu = changer, trouver, inventer)* ».

³⁴ UNITED STATES OF AMERICA, ex rel., ERDEM I. CANTEKIN, an individual v. UNIVERSITY OF PITTSBURGH, a nonprofit Pennsylvania corporation; CHILDREN'S HOSPITAL OF PITTSBURGH, a non-profit Pennsylvania corporation; CHARLES D. BLUESTONE, an individual; No. 98-3552 UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE THIRD CIRCUIT June 17, 1999, Argued, September 29, 1999, Filed.

³⁵ *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (la loi Vanessa), P.L. C-17. L'analyse de ce projet de loi est présentée à l'annexe II du présent rapport.

³⁶ du nom de Vanessa Young, jeune fille décédée suite à la prescription du Prépulsid (cisapride).

³⁷ <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-174-fra.php>

³⁸ Multidictionnaire de la langue française, 4^e édition, Marie-Éva de Villers, Québec Amérique, 2003. Le Petit Robert, édition 2006.

Dans le texte très bien développé de madame Khoury³⁹ sur le droit de la responsabilité, on retrouve le passage suivant : « *L'innovation biomédicale remet en question nombre d'acquis théoriques dans le domaine de la responsabilité civile. L'incertitude entourant la nature et l'étendue des risques que certaines de ces innovations posent pour la santé humaine affecte la capacité du droit de la responsabilité.* »

D'abord quelques éléments préliminaires pour camper le propos concernant l'innovation. On ne peut pas prévenir de manière absolue la matérialisation d'un risque. On ne peut pas, au bénéfice du patient, limiter les innovations, par contre toute mesure de prévention du risque mise en place doit être sans faille... ou sans faute.

On pourrait longuement discuter de l'évolution de la notion d'obligation de moyen et d'obligation de résultat dans le vaste domaine de la responsabilité. D'autres⁴⁰ savent le faire beaucoup mieux que nous. Cependant, nous croyons que l'implantation de mesures préventives eu égard à la matérialisation d'un risque doit relever, sauf exception, d'une obligation de moyen dans la mesure où cette action s'inscrit dans une pratique reconnue selon les règles de l'art spécifiques à la problématique.

Pour être plus clair, l'omission d'analyser le dossier de chaque patient avant de prendre des mesures le concernant relève d'une obligation de résultat. L'interprétation erronée des résultats des événements, analyses ou autre élément relatif au patient est soit une obligation de moyen (lorsque celle-ci est faite selon les règles de l'art) soit une obligation de résultat (si l'ignorance des pratiques ou le défaut de qualification⁴¹ a provoqué le dommage).

En santé, il FAUT innover pour le bien des patients, mais pas n'importe comment ni à n'importe quel prix.

Toute cette question reliée à l'innovation n'est pas sans rappeler la définition d'un nouveau médicament dans la *Loi sur les aliments et drogues* (F-27) et à son règlement. Il est clair, à la lecture en particulier de C.08.001 c) que tout n'est pas connu au moment de la commercialisation d'un médicament; la qualification de « nouvelle » drogue, tant qu'elle demeure, impose de la prudence dans la décision d'administrer ou non un traitement, prudence liée à la possibilité de découvrir les risques provoquant des EIG (Événements Indésirables Graves).

³⁹ Supra note 27, paragraphe 6.

⁴⁰ Supra note 17 et infra note 43.

⁴¹ Quand nous parlons d'un défaut de qualification, je fais ici référence à un médecin qui prend des décisions qui relèvent d'une autre spécialité de la médecine pour laquelle il n'a pas suivi la formation nécessaire; il existe de la jurisprudence sur la question.

2. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

...

« *drogue* » Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Mais, il faut consulter le règlement de la Loi pour connaître la définition d'une « *drogue nouvelle* »⁴² »

C.08.001. Pour l'application de la Loi et du présent titre, « *drogue nouvelle* » désigne :

- a) une drogue qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de ladite substance employée comme drogue;
- b) une drogue qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou
- c) une drogue pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour ladite drogue.

DORS/95-172, art. 2.

Madame Khoury relève « *la complexité des chaînes factuelles et, parfois, scientifiques, menant à la survenance de ces préjudices* » rendant, dit-elle, « *aléatoire l'obtention d'une indemnisation par ces victimes* » en citant les travaux de Bellissent⁴³. Cette complexité a été discutée par Homer-Dixon⁴⁴. Malheureusement, celle-ci n'ira pas en diminuant; si cela se trouve, la complexité augmente régulièrement d'un cran, tout comme le profil démographique des populations. On ne peut pas invoquer, nous croyons, la complexité comme donnant de manière *sine qua non* ouverture à une indemnisation.

Également, un peu plus loin dans le texte l'auteur indique⁴⁵ « *la complexification des soins de santé et la mise en marché de produits pharmaceutiques ou biologiques dont les risques ne sont*

⁴² Rappelons ici que le mot « *drogue* » est une mauvaise traduction du mot « *drug* » et que cette expression subsiste depuis que la loi existe. Le sens qu'il faut donner au mot est que drogue = principalement un médicament ... comme on peut le constater dans les définitions.

⁴³ Jean Bellissent, *Contribution à l'analyse de la distinction des obligations de moyens et des obligations de résultat*, Paris, L.G.D.J., 2001.

⁴⁴ Homer-Dixon, T. (2001), *The Ingenuity Gap*, Vintage Canada, 496 p.

⁴⁵ Supra note 27, paragraphe 12.

pas encore totalement maîtrisés [le caractère gras est de l’auteur] *nous en fournissent de nombreux exemples.* » Un tel libellé peut laisser entendre qu’un jour cette complexité se stabilisera ou diminuera même et lorsque ce jour viendra, les risques SERONT totalement maîtrisés. Ce raisonnement *a contrario*, implicite dans plusieurs propos relevés dans de nombreux textes reliés à la santé, n’est que théorique et cette éventualité est plus qu’improbable, j’oserais même dire utopique. Il semble également être présent dans les amendements proposés à la Loi sur les aliments et drogues dont nous avons fait une analyse en annexe II de ce rapport.

Un espoir toutefois – encore faut-il que la démarche, et surtout l’application de celle-ci, soit centrée sur le patient – peut venir de la médecine dite personnalisée. Cette notion un peu abstraite au départ reçoit plusieurs interprétations et elle n’est pas encore cristallisée. Toutefois, une chose est sûre : cette notion ne commande PAS d’effectuer une multiplication des tests, examens ou prise de médicaments ... pour, soi-disant, vivre en bonne santé. Le principe même d’une médecine personnalisée fait également partie des motifs ayant conduit à la création de nombreux RISEF, même si ce principe n’a pas été clairement exprimé. En effet, la reconnaissance que l’on doit indemniser certaines personnes et à certaines conditions pour des aléas subis lors de la prestation de soins de santé, est une reconnaissance *de facto* que certaines personnes vont réagir d’une façon différente de la majorité et qu’en conséquence la société doit s’occuper d’eux.

La prévention des risques

Depuis les épisodes⁴⁶ de la thalidomide, puis du diéthylstilboestrol, enfin du VIH, l’ensemble des processus de mise en marché des produits thérapeutiques, dont les médicaments et les produits biologiques⁴⁷, a été revu. Cependant, il est vite devenu clair au moment de l’épisode du VIH, qu’il fallait trouver un équilibre entre l’accessibilité des traitements et la prévention des EIG. Autre élément non négligeable dans le domaine complexe des soins de santé est le vieillissement de la population. Comme l’indique Khoury⁴⁸ (2009), « *la complexification des soins de santé et la mise en marché de produits pharmaceutiques et biologiques dont les risques ne sont pas encore totalement maîtrisés nous en fournissent de nombreux exemples*⁴⁹. » La complexification et l’incertitude sont certes source d’erreurs, mais elles ne sont pas toutes évitables. En particulier, au moment de la commercialisation des produits, tous les EIG ne sont pas connus ou encore, lorsqu’ils surviennent, la causalité sera au mieux incertaine, au pire impossible à établir : c’est une question de statistique, du nombre d’« utilisateurs » du produit ainsi que de la présence de variables confondantes.

Accepter de prescrire des médicaments hors indications dans le seul but de répondre à une demande du patient n’est certes pas une pratique recommandée, surtout si on assiste à la matérialisation d’un risque, connu ou inconnu, d’EIG.

⁴⁶ La liste est beaucoup plus longue que ces quelques exemples.

⁴⁷ En particulier les vaccins.

⁴⁸ Supra note 27.

⁴⁹ Elle parlait ici de la nécessaire révision des règles du droit privé et en particulier de la responsabilité médicale.

Par contre, la possibilité de prescrire hors indication doit être maintenue puisque de nombreuses situations cliniques peuvent justifier cette décision. Dans ce cas, l'utilisation d'un médicament hors indications devrait être évaluée selon les règles habituelles de la responsabilité, lesquelles permettront de décider si une faute a été commise par le prescripteur : celle d'avoir négligé pour CE patient de peser les risques et les bénéfices d'une telle pratique. Il n'y aura pas faute dans les cas où, malgré une indication non approuvée, il est approprié de soumettre le patient à cette thérapie car l'indication sera fondée sur l'état des connaissances médicales en la matière et non sur l'approbation officielle de l'indication par les autorités concernées. Rappelons que ce n'est pas parce qu'une indication est absente de la monographie nationale qu'elle est proscrite. Les fabricants ont l'entière liberté de choisir les pays où ils déposeront une demande d'homologation; ce choix sera dicté par des considérations économiques d'anticipation des ventes du produit une fois les autorisations obtenues. On n'a qu'à se rappeler, au moment des attaques à l'anthrax quelque temps après le 11 septembre 2001, que l'antibiotique *Cipro* que les autorités de santé publique souhaitaient administrer en prophylaxie en attendant le résultat de l'analyse microbiologique, avait les infections à l'anthrax parmi les indications reconnues uniquement dans la monographie américaine, mais pas dans celle du Canada.

Lorsque le risque est connu, il pourrait sembler logique d'exclure de l'accès à une indemnisation les personnes ainsi traitées en toute connaissance de cause. Mais, une question fondamentale se pose alors : qui connaissait l'EIG en question? Mentionnons ici que la notion du tiers compétent, à savoir celui qui ne peut transmettre que l'information qu'il possède est fondamentale dans la décision d'autoriser ou non l'accès à un RISEF. Cette notion du tiers compétent a été reprise par la Cour suprême dans l'affaire *Dow c. Hollis*⁵⁰ au sujet des prothèses mammaires.

Entrer dans une analyse plus fine de ces situations nous amènerait à réintroduire l'existence d'une faute pour l'admissibilité à un RISEF, ce qui n'est pas à notre avis une bonne solution.

On pourrait alors se poser la question suivante : dans les cas de mésusage ou de prescription hors indications approuvées alors qu'il y a potentiellement une faute de commise, est-ce que cela devrait exclure toute forme d'indemnisation à l'intérieur d'un RISEF? Pas nécessairement, mais c'est fréquemment le cas. C'est l'approche⁵¹ choisie par le Collège de l'ONIAM créé pour gérer l'affaire du Médiateur : utilisation du produit comme coupe-faim et non comme hypoglycémiant d'une part et l'utilisation du produit malgré une prédisposition du patient au développement de réactions indésirables graves⁵² ou encore malgré l'existence d'un autre médicament dont les chances de succès dans le traitement auraient été plus élevées.

Si le choix était de donner quand même la possibilité aux victimes d'être indemnisées, il s'agirait alors d'être créatif dans l'élaboration d'un mécanisme déterminant la source d'où proviendra le

⁵⁰ *Dow c. Hollis*, [1995] 4 R.C.S. 634.

⁵¹ <http://www.oniam.fr> dont les principaux éléments sont relevés à l'annexe III.

⁵² Valvulopathie ou hypertension sanguine pulmonaire.

paiement de l'indemnité. Par exemple, on pourrait envisager le scénario où, lorsque tous les autres critères sont satisfaits, les victimes sont indemnisées par l'État, mais celui-ci récupérera le montant versé auprès de la partie fautive. Cette partie pourra être, par exemple, le médecin, ou le fabricant d'un produit, ou encore un établissement⁵³ n'ayant pas déployé des pratiques exemplaires en matière de réduction des risques.

Un autre mécanisme possible serait que le « fautif » offre une indemnité à la victime en fonction du dommage subi selon l'estimation faite par des experts, laquelle indemnité sera ensuite approuvée par le mandataire de l'État⁵⁴.

De l'utilisation en responsabilité du principe de précaution

Qu'en dire sinon que c'est devenu une expression galvaudée ayant perdu tout son sens premier découlant de la définition du Principe # 15 du Sommet de la terre à Rio de Janeiro en 1992⁵⁵.

PRINCIPE 15

Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement.

En ce qui concerne le développement des éléments contenu dans la définition, je réfère les lecteurs à une série de sept articles⁵⁶ sur le sujet écrits par S. Bisaillon et C. Viau en utilisant le diacétyl⁵⁷ pour illustrer le propos. Le problème, lorsqu'on évoque le principe de précaution, est que l'on oublie les dix caractéristiques de la précaution qui en font un principe. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, on peut faire preuve de précaution, en d'autres termes de prudence, mais SANS qualifier l'ensemble de « principe ». En droit, particulièrement chez les auteurs français, on utilise à tort la précaution élevée au statut de principe dans les discussions sur la responsabilité. Khoury⁵⁸ propose à son tour une définition tirée de Kourilsky et Viney. À notre avis, cette définition consacre un principe de prudence et non le principe de précaution. D'ailleurs, l'auteur rappelle qu'il y a de nombreuses définitions qui circulent; seule celle découlant du texte du principe # 15 élaboré lors du Sommet de Rio peut être étiquetée comme un principe. Toutes les autres sont des « variantes » de l'originale et ne devraient pas avoir le terme « principe » accolé à celles-ci : elles créent une énorme confusion sur le sens à donner à l'expression, sans faire avancer le débat, lequel doit systématiquement se tenir au bénéfice des patients. Heureusement, comme l'exprime Khoury⁵⁹ en citant Boutonnet, « *le principe n'est pas intégré au droit de la responsabilité* ». Plus loin dans son exposé, Khoury⁶⁰ parle des propos de Mathilde Boutonnet alors qu'elle évoque l'influence du principe de précaution sur une notion qu'elle nomme d'ailleurs « standard de précaution »; il est plus juste de parler en ce sens dans la mesure où ce standard – et non le

⁵³ Le mot « établissement » couvrant à la fois les personnes, les systèmes et l'environnement.

⁵⁴ C'est cette voie qui a été choisie par l'ONIAM pour le Médiateur, supra note 50.

⁵⁵ Principe # 15, <http://solidarites.info/declaration-rio-1992.php>

⁵⁶ Retrouvés dans la bibliographie consolidée, soit sous Bisaillon, soit sous Viau.

⁵⁷ Beurre artificiel.

⁵⁸ supra note 27, paragraphe 22.

⁵⁹ supra note 27, paragraphe 20.

⁶⁰ supra note 27, paragraphe 23.

principe – étant synonyme de prudence réfère très facilement aux standards de pratiques développés dans tous les aspects de l'exercice des soins. Elle (Boutonnet) soutient même que le principe de précaution (doit) rester extérieur au droit de la responsabilité, ce avec quoi nous sommes d'accord, sauf dans le cas où on en fait une quasi-obligation législative, comme dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*⁶¹. Nous discuterons également du « principe » lorsque nous parlerons du niveau de preuve de la causalité, situation où il est très tentant de réintroduire, selon quelques auteurs, la précaution élevée au statut de principe.

Deux points méritent d'être discutés en relation avec les médicaments. Premièrement, en application du principe de précaution, lorsqu'un danger imminent et grave menace de se matérialiser avec une très forte probabilité – ou possibilité – il faut soustraire de la circulation, sur une base temporaire, l'objet du danger. Il faut donc que l'objet soit accessible, donc commercialisé, dans le cas d'un médicament. Le refus d'une commercialisation n'obéit pas au principe de précaution, mais à la prudence. Deuxièmement, lorsqu'il est question d'un danger imminent et grave, celui-ci ne peut pas être évalué *in abstracto*; il y a d'abord une évaluation qui doit se faire pour UN patient en analysant le ratio bénéfices/risques pour CE patient. Il faudra alors tenter d'estimer si cet événement est susceptible de se reproduire chez d'autres patients et, selon le résultat, invoquer le principe de précaution pour retirer temporairement le produit du marché. Un élément important de l'analyse est le ratio risques/bénéfices pour les patients. En effet, il ne faut pas oublier que plusieurs médicaments produisent des effets secondaires que l'on pourrait qualifier de dangers imminents et graves; toutefois, si le ratio est favorable pour le patient « A », mais pas pour le patient « B », il faut que le produit soit disponible pour le premier, mais qu'on ne l'administre pas au second. Pensons aux antinéoplasiques pour illustrer le propos. Un ratio nettement défavorable existe si un tel médicament est administré à un patient ne souffrant pas de cancer. Le ratio sera défavorable si le même médicament est administré à un patient souffrant de cancer mais pour lequel les indicateurs ne présentent pas les chances d'une efficacité satisfaisante – ou alors son administration pourra se faire « à l'essai ». En d'autres termes, le ratio ne sera favorable que pour un groupe de cancéreux et non tous ceux affectés du même mal. Le même raisonnement est tenu dans le cas de certains médicaments disponibles pour les cas d'Alzheimer. Dans la mesure où le médicament serait administré indistinctement déclenchant chez certains des EIG, il ne nous viendrait pas à l'esprit de retirer le produit du marché, mais de mieux encadrer son usage; si on appliquait le principe de précaution, c'est ce qu'on devrait faire, du moins sur une base temporaire.

Le risque inhérent

Avec l'évolution des pratiques en santé, le concept de faute évitable, de plus en plus lié à une obligation de résultat, est apparu. Cependant, on a également fait le constat que la découverte d'une faute, en se basant sur les notions d'obligations de moyens ou de résultat, ne couvrirait pas toutes les situations; en effet, des dommages ne surviennent pas nécessairement suite à la

⁶¹ *Loi sur les produits antiparasitaires* (L.C. 2002, ch. 28), art 18.

commission d'une faute : c'est devenu une évidence incontournable. Lorsqu'il y a absence de faute, il faut aller plus loin et s'interroger sur l'existence d'un risque inhérent à l'activité de soin. Deux grands domaines de la santé nous viennent spontanément à l'esprit : les médicaments et les vaccins. Cette notion est de plus en plus fréquemment invoquée en matière de responsabilité médicale et y joue un rôle très important comme le signale Jean-Pierre Ménard⁶² dans son introduction. Dans le cadre d'une réflexion sur les RISEF, c'est une notion incontournable.

D'autres exemples peuvent servir à expliquer la notion de risque inhérent : un défaut de système, ou encore un défaut d'information ne permettant pas un consentement éclairé ou encore les retards à diagnostiquer ou à traiter provoquant la réalisation du risque dans un processus de soins : nous nous limiterons à évoquer ces exemples, puisque ces notions sont trop éloignées du sujet couvert par le présent rapport. Les lecteurs intéressés par ces approches pourront se référer au texte de Me Ménard.

Pour parler du risque inhérent, nous pouvons commencer par définir le risque :

Risque, selon ISO⁶³, est une « *Combinaison de la probabilité d'un événement et de ses conséquences* » ... ou encore, vu sous l'angle organisationnel, le risque est défini comme l'« *effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs*⁶⁴ ».

Cette définition est assez semblable à celle présentée par Me Ménard⁶⁵ qu'il a tiré du *Dictionnaire illustré des termes de médecine*.⁶⁶ Il⁶⁷ ajoute également une définition « juridique » tirée du *Dictionnaire de droit québécois et canadien*, qui se lit comme suit :

« Événement éventuel, **prévisible** mais incertain quant à sa survenance ou à la date de sa survenance, dont la réalisation ne dépend pas uniquement de la volonté de l'assuré et qui est susceptible de leur causer un dommage ». [Le caractère gras est de l'auteur]. Nous reviendrons sur cette notion de prévisibilité un peu plus loin.

Quant au qualificatif d'« inhérent », s'y trouve la notion d'union intime de deux éléments. Me Ménard cite également la définition du risque inhérent dans le domaine de la santé lorsque la cause se retrouve devant les instances judiciaires, telle que proposée par Suzanne Philips-Nootens et coll⁶⁸.

⁶² Jean-Pierre Ménard, 2012, *Faute et risque inhérent en responsabilité médicale*, La collection Blais, vol. 14 – *La responsabilité médicale*, Éditions Yvon Blais, p. 201-229.

⁶³ *Working Draft for ISO Guide Risk Management Terminology*, ISO/TMB WR RMT N34Rev, Organisation internationale de normalisation (ISO), nov. 2000.

⁶⁴ Risk Management Vocabulary / Management du risque - Vocabulaire, ISO Guide 73, édition, 2009.

⁶⁵ supra note 62, p. 203.

⁶⁶ Garnier-Delamare, Maloine, 2006, p. 29.

⁶⁷ supra note 62, p. 204, renvoyant à : 2^e éd., Hubert Reid, Wilson & Lafleur, 2001, p. 498-499.

⁶⁸ Philips-Nootens, Suzanne, P. Lesage-Jarjoura et R. P. Kouri, 2007, *Éléments de responsabilité médicale*, 3^e éd., Cowansville, Édition Yvon Blais, p. 208, note 374 [définition tirée de la cause Hamelin-Hawkins c. Papillon, [1980] C.S. 879.]

« On entend par risque inhérent, une complication **connue** qui peut survenir même lorsque le traitement ou l'opération est parfaitement réussie. Il s'agit d'un risque incontrôlable. » [Le caractère gras est de l'auteur]. Encore ici, nous reviendrons sur le qualificatif de connu un peu plus loin].

Me Ménard fait également l'analogie avec l'expression « aléa thérapeutique » utilisée par les autorités françaises en matière de santé. Cette notion d'aléa thérapeutique se retrouve dans les textes de l'ONIAM dont nous reparlerons plus en détail sous la thématique du médicament dans le présent rapport.

Cependant, il signale également que « *Le risque inhérent ne peut être utilisé comme moyen de défense qu'à l'encontre d'une obligation de moyens.* »⁶⁹ Rappelons que dans cet exposé, le risque inhérent est **connu**, puisqu'il fait l'objet d'un recours devant une instance. Mais, en ce qui concerne les médicaments, tous les risques que l'on pourra qualifier de risques inhérents ne sont pas encore manifestés au moment de leur mise en marché. Le fait qu'il soit connu implique également qu'une causalité entre « A » et « B » est au minimum soupçonnée, à défaut d'être avérée. Il existe donc plusieurs situations impliquant un risque et elles ne doivent pas être traitées de la même façon : toutes les circonstances doivent participer à la prise de décision sur le cas.

Comme l'indique d'ailleurs Me Ménard⁷⁰, dans le cas d'une obligation de moyens, « *la survenance d'un risque inhérent, si rare, grave ou inhabituel soit-il, ne permet pas, du seul fait de sa survenance, de présumer la faute ou d'opérer un renversement du fardeau de preuve, ...* ». Et de citer deux décisions au soutien de cette affirmation⁷¹. Dans le premier cas, la technique respectait parfaitement les règles de l'art et a été très bien appliquée; ainsi, malgré l'existence d'une causalité entre l'acte chirurgical et la rupture de l'aorte, il n'y avait pas de faute, ni directement, ni par l'opération d'un renversement du fardeau de la preuve. Dans la deuxième affaire, le juge signale que l'obligation est « *d'une nature telle qu'elle permet de conclure à l'existence d'une faute* »... *il faut que les présomptions de faits conduisent à la constatation de l'existence d'une faute* »... et le tout ne peut pas être uniquement le fait de « *l'issue de l'intervention... Autrement, l'on imposerait au médecin non plus une obligation de moyen, mais une véritable obligation de résultat. On changerait de façon fondamentale la nature de la responsabilité médicale.* »

Pour qualifier une complication de risque inhérent, il faut faire analyser, par un ou plusieurs experts, l'état des connaissances médicales. Me Ménard⁷² fait siennes trois caractéristiques⁷³ déterminantes pour identifier un risque inhérent : a) le risque doit être lié intimement à l'intervention ou au traitement; b) le risque doit être décrit dans la littérature médicale; c)

⁶⁹ supra note 62, p. 209, 4^e paragraphe.

⁷⁰ supra note 62, p. 209, 6^e paragraphe.

⁷¹ *Houde c Roberge*, [1987], R.R.A. 409 et *Vigneault c. Mathieu*, [1991] R.J.Q. 1607, 1614-1615.

⁷² Supra note 62, p. 212.

⁷³ tirées de Jean-Pierre Gagné, *Aspects médico-légaux de la chirurgie laparoscopique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2008, p. 68, p. 72.

l'intervention ou le geste duquel découle le risque doit être le seul moyen disponible pour arriver à une fin diagnostique ou thérapeutique. Ces caractéristiques ne peuvent trouver application QUE si le risque inhérent est connu. Donc ce n'est pas la première occurrence de la matérialisation d'un risque qui peut être qualifiée de risque inhérent. L'autre élément incontournable pour pouvoir prendre en contre un risque inhérent dans le processus d'indemnisation dans le cadre d'un RISEF est la causalité de ce risque inhérent avec le dommage, élément pouvant être compris dans l'expression « lié *intimement* ».

Puis il ajoute⁷⁴ que « **généralement**, l'expert appuiera son opinion quant à l'existence d'un risque inhérent sur la littérature médicale » [Le caractère gras est de l'auteur]. Il met d'ailleurs le lecteur en garde sur le fait que les publications ne distinguent généralement pas entre risque inhérent et faute⁷⁵ et que l'expert doit donc faire une analyse plus poussée de celle-ci pour distinguer les deux catégories. Un autre élément très important soulevé par Me Ménard⁷⁶ est le fait que, dans la mesure où les connaissances évoluent constamment, les informations sur un traitement donné évoluent également et il faut toujours circonscrire celles-ci dans le temps pour faire coïncider l'information connue et la matérialisation du risque en cause. Dans cette remarque, l'élément clé est relié à la connaissance et non pas à la divulgation elle-même. Sans connaissance, point de divulgation, mais qu'arrive-t-il si une information par rapport à un risque inhérent est connue mais est volontairement cachée – donc non divulguée – empêchant ainsi les professionnels de prendre les précautions nécessaires pour prévenir la matérialisation du risque? La réponse à cette question sera analysée à la section portant sur les vaccins et les médicaments.

Les dommages découlant d'une faute ou d'un risque inhérent

Dans cet exposé, nous ne discuterons que du dommage physique, incluant une composante psychologique, affectant directement la personne ayant subi un dommage dans la mesure où la majorité des RISEF se limitent à cette catégorie de dommages. Le lecteur pourra se référer aux divers ouvrages et articles ayant abordé cette question de manière exhaustive. On pourra y remarquer que la qualification du dommage a évolué, particulièrement depuis une dizaine d'années. Cependant, même en nous restreignant aux seuls dommages physiques et directs, plusieurs éléments peuvent être discutés.

« La qualification d'une complication comme étant un risque inhérent relève de l'expert et non des connaissances profanes d'un juge, bien que parfois ce dernier doive renoncer à se fier à son sens commun pour le déterminer. », soutient Me Ménard⁷⁷. Il en va ainsi du dommage.

Dans son analyse sur le risque inhérent, Me Ménard⁷⁸ soulève l'existence de sources additionnelles de responsabilités reliées à ce type de risque. Nous souscrivons entièrement à son

⁷⁴ Supra note 62, p. 214, 2^e paragraphe.

⁷⁵ Supra note 62, p. 214-215.

⁷⁶ Supra note 62, p. 215, 3^e paragraphe.

⁷⁷ Supra note 62, p. 214, 2^e paragraphe.

⁷⁸ Supra note 62, p. 218, point 3.

analyse. On peut élargir la portée de son propos : lorsqu'on parle d'un risque, qu'il soit inhérent ou le résultat d'une faute, il est rarissime qu'il soit unique dans l'environnement de soins du patient. Il énumère cinq sources possibles de « nouvelles » responsabilités :

- a) avoir identifié la prévisibilité du risque;
- b) avoir pris toutes les précautions pour éviter sa matérialisation (*réalisation*);
- c) avoir diagnostiqué la réalisation du risque;
- d) appliquer les mesures adéquates pour limiter les effets (*traitement adéquat*) de la complication;
- e) informer sans délai le patient sur la matérialisation du risque en question.

Il est intéressant d'ajouter à cette liste énumérant les nouvelles sources de responsabilité que plusieurs éléments peuvent également être utilisés pour estimer le dommage « net » [point d)] ou encore la causalité [point c)].

Dans les RISEF cependant, l'existence d'une faute ou d'un risque inhérent intervient peu dans la détermination de l'ampleur du dommage. Cependant, il faut établir des limites. Plusieurs RISEF ne sont pas accessibles si aucune séquelle permanente n'est présente et si la prise en charge a été optimale. Il faut scénariser les diverses possibilités et établir un cadre. Par exemple, se demander si le seul fait d'avoir été hospitalisé⁷⁹ constitue un dommage indemnisable. Pourquoi indemniser un séjour à l'hôpital, mais ne pas considérer des morbidités (douleur, nausées, vomissements, etc.) qui auraient été vécues à domicile? À quel moment après la matérialisation du risque devrait-on estimer l'étendue du dommage? Qui choisit l'expert qui quantifiera le dommage aux fins de l'indemnisation? À combien se chiffre le résultat? Il n'est pas rare que les RISEF offrent des montants supérieurs à ceux qui auraient pu être octroyés par les tribunaux au titre du dommage physique. Mais est-ce la bonne solution?

Avoir ou ne pas avoir de causalité pour donner ouverture à une indemnité?

Question épineuse méritant une discussion plus poussée que les autres points soulevés. En effet, de nombreux RISEF exigent une causalité selon la balance des probabilités. Certains autres⁸⁰ ont établi une liste de situations où la présomption⁸¹ de la causalité est établie et, si la présomption n'est pas renversée, on passe alors à l'estimation du dommage. Dans ces régimes, les victimes ont, la plupart du temps, la possibilité d'invoquer d'autres préjudices ne faisant pas partie du tableau, mais elles ont alors le plein fardeau de la preuve de la causalité. Dans 90 % des cas, les réclamations en vue d'une compensation à la suite d'une vaccination sont « hors » table⁸².

⁷⁹ Ou que le séjour original ait nécessité une prolongation.

⁸⁰ Comme le régime d'indemnisation consécuteur aux aléas subis lors de la vaccination aux États-Unis.

⁸¹ Celle-ci est réfragable en utilisant des critères d'inclusion ou d'exclusion, par exemple une situation préexistante ou encore un laps de temps trop grand entre l'administration du vaccin et la survenue de l'EIG.

⁸² Grey, Betsy J., (2011), *The Plague of Causation in the National Childhood Vaccine Injury Act*, Harvard J on Legislation, 48:343-414.

Une troisième catégorie de régime eu égard au niveau de preuve requis concernant la causalité est de continuer à l'exiger, mais avec un niveau de valeur probante plus faible que la « norme » habituelle en matière de responsabilité; se pose alors la question ... mais jusqu'où doit-on descendre? Peut-on aller même jusqu'à ne pas demander de causalité et se satisfaire de la coïncidence entre l'acte et L'EIG? Il est intéressant de noter que, dans le cas du Médiateur, les autorités françaises ont abaissé cette preuve jusqu'à créer une présomption⁸³ analogue par son mécanisme à celle existant aux États-Unis concernant les vaccins.

Quelle causalité? Selon l'OQLF (Office québécois de la langue française), la signification philosophique du mot est le « *Rapport d'une cause et d'un effet* » et le sens légal signifie le « *Lien de cause à effet entre la faute d'une personne ou le rôle d'une chose et le préjudice subi par un tiers.* » Alors que pour le Petit Robert de la langue française, 2006, la causalité est (le) rapport, (la) relation de la cause à l'effet qu'elle produit. Aucune de ces définitions ne contient une quelconque indication du niveau requis – à savoir de la force probante – que l'on doit attribuer à la cause par rapport à l'effet pour parler d'une causalité.

Une autre distinction qu'il faut faire avant de pousser plus loin la discussion est celle entre une corrélation et une causalité. Toujours selon l'OQLF, la signification mathématique du terme « corrélation » est une « *Liaison entre des données quantitatives ou qualitatives, mise en évidence par une analyse statistique* ». Aucun sens légal n'est présenté pour ce mot. Le Petit Robert indique pour sa part que la corrélation est le « *rapport entre deux phénomènes qui varient en fonction l'un de l'autre* » ou encore « *dépendance mutuelle entre deux événements, deux phénomènes décrits par deux variables* » ou selon l'entendement courant, « *lien, rapport réciproque* ».

Or, on sait maintenant que la possibilité d'établir un rapport mathématique entre deux variables, si elle emporte une corrélation avec un très haut degré de signification, n'a rien à voir avec une éventuelle causalité⁸⁴.

Bien que la causalité soit très difficile à établir, elle doit demeurer, mais on peut abaisser le niveau de preuve ou alors créer, dans certaines circonstances, une présomption de son existence. D'ailleurs, on parle bien de régime « sans faute » et non « sans causalité ». Éliminer la causalité et ne conserver que quelques critères d'inclusion et d'exclusion reviendrait à mettre en place un régime universel, sans avoir la capacité financière⁸⁵ de le supporter. Ou plutôt devrait-on dire par rapport à l'enveloppe des dépenses en santé que le choix serait fait de dépenser au niveau d'une indemnisation, mais beaucoup moins ailleurs, notamment en prévention. Nous ne pouvons pas être en accord avec cette perspective.

⁸³ <http://www.apmnews.com/quisommesnous.php>

⁸⁴ Huff, Darrell, Irving Geis (Illustrator), *How to Lie with Statistics*, Penguin Books, réédité à trois reprises, avec ajout d'exemples, depuis 1954 jusqu'en 1991, puis en 1993 par W.W. Norton & Cie, 144 pages.

⁸⁵ Supra note 5.

De plus, dans le cas du droit, on retrouve fréquemment des discussions opposant la causalité scientifique et la causalité légale⁸⁶, mais on tend de plus en plus, dans le domaine de la santé, lorsque les situations se retrouvent devant des forums autres que les tribunaux, à abaisser l'exigence d'une causalité selon la balance⁸⁷ des probabilités vers une causalité possible, en d'autres termes vers une présomption de causalité, pour décider de l'octroi d'une indemnité aux victimes. Cette causalité « réduite » est discutée par Mislawski dans un article⁸⁸ paru dans *Médecine & Droit* concernant le lien entre un vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques où on analyse une décision de la Cour de cassation de 2009⁸⁹ confirmant cette possibilité. Elle a également été revue à la baisse⁹⁰ par le Collège d'experts dans le traitement des dossiers d'indemnisation des victimes du Médiateur⁹¹. On parle ici de présomptions graves, précises et concordantes, lesquelles ne seront pas réfutées par la partie⁹² adverse. Le niveau de causalité requis peu aussi être rattaché aux risques inhérents dont nous avons discuté plus tôt.

Dans son article, Mislawski⁹³ soutient que la différence est parfaitement justifiée lorsqu'il développe à la section 2.1 de son article l'argument intitulé : *Différence de finalité, différence de causalité*. Nous sommes d'accord avec son point de vue, cependant nous ne croyons pas qu'au moment de l'adoption des RISEF ce point soit pris en compte. Il ne faut pas laisser aux tribunaux le soin de préciser les balises en la matière ou encore faire, comme l'ONIAM, changer les règles en cours de route. Un numéro spécial⁹⁴ de la *Revue Lamy en droit civil* a été consacré à ce sujet.

Finalement, un dernier commentaire s'impose. Un des éléments entrant dans la définition du principe de précaution consiste à dire que l'absence de données scientifiques ayant une force probante élevée, dans la mesure où les dommages provoqués suite à la matérialisation du risque sont graves, ne doit pas être un prétexte pour justifier l'absence de prise de décision. Or, cette absence de force probante est justement ce qui caractérise les décisions en faveur d'une victime lorsque l'on décide de ne pas appliquer les règles « habituelles » de la causalité dans les affaires de responsabilité civile. Il n'y avait qu'un pas entre utiliser cet état de fait pour clamer que le principe de précaution était invoqué ... et il fut franchi.

Le comportement raisonnable

... ou la pratique selon les règles de l'art ... ou le suivi des règles de pratiques : il s'agit de concepts à peu près synonymes qui peuvent servir de mesure dans l'appréciation de la faute commise par un

⁸⁶ On peut presque faire l'analogie entre la notion médicale et légale de maladie mentale : la distinction est souvent incompréhensible pour le citoyen.

⁸⁷ À savoir 50 % + 1 dans le langage courant.

⁸⁸ Mislawski, Roger, mai-juin 2010, *Médecine & Droit*, 102 :105-109, *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques : retour sur la causalité*.

⁸⁹ Arrêt n° 605 du 9 juillet 2009 (08-11.073) - Cour de cassation - Première chambre civile.

⁹⁰ Supra note 83.

⁹¹ Voir dans la section des RISEF spécifiques, celle portant sur les médicaments.

⁹² Dans le cas d'espèce, le laboratoire.

⁹³ supra note 88.

⁹⁴ RLDC, 2007, supplément # 40.

professionnel dans l'exercice de sa pratique. Même si la faute n'est généralement pas nécessaire dans les RISEF, la preuve de son existence peut être nécessaire à d'autres fins, en particulier celles où l'État chercherait à réclamer le remboursement de l'indemnité payée à la victime.

L'estimation d'un comportement fautif pose au moins deux problèmes majeurs : celui de l'appréciation du comportement survenu il y a plusieurs années (il n'est pas rare que l'écart soit de cinq à dix ans), lorsqu'on connaît la vitesse d'évolution de la science médicale : apprécier le comportement en faisant abstraction de cette évolution est tout un défi. Deuxième élément, la complexité des soins dont nous avons déjà parlé, prodigués par des équipes non seulement multidisciplinaires mais logées dans différentes unités d'un même établissement, rend extrêmement difficile l'attribution d'une faute, même en tenant compte de la solidarité prévue au C.c.Q.⁹⁵, et en distinguant la présence d'une faute de l'évolution « normale » de l'état de santé du patient.

On peut également se demander : raisonnable pour qui? Ce comportement doit-il inclure une diligence raisonnable, à savoir la décision d'agir lorsque les circonstances le justifient, pour soustraire la personne à l'exposition d'un risque? Khoury⁹⁶ développe longuement l'évolution de la fonction préventive du droit de la responsabilité par rapport à sa fonction indemnitaire, ou encore aux obligations de résultats et aux implications du droit privé ou du droit public dans la mesure où plusieurs préjudices relèvent, selon l'auteur, d'une problématique sociale devant être assumée par l'État. D'une part, nous croyons qu'il devrait y avoir des limites à cette affirmation. D'autre part, l'État n'est pas obligé d'assumer sa responsabilité par le biais du développement de RISEF : il pourrait choisir d'autres moyens. Il y a au moins deux domaines, croyons-nous, où un investissement en prévention est plus efficient pour la sécurité des patients : les infections nosocomiales et les naissances. Ici lorsqu'on parle « prévention », celle-ci inclut toutes les mesures de mitigations qui doivent être en place pour minimiser l'impact de la matérialisation d'un risque. Ces mesures devraient être obligatoires dans plusieurs situations; par exemple, le cas des vaccins (avoir en main des globulines ou autre produit suite à l'administration d'un vaccin pour stopper immédiatement tout EIG), des infections nosocomiales (avoir un protocole d'intervention que l'on applique dès la survenue d'un cas de *C. difficile*) ou encore les médicaments (avoir un protocole d'utilisation du naloxone dès qu'une ordonnance d'hydromorphone est rédigée).

Dans les paragraphes sous l'intitulé *C. Le droit public réactif : la gestion étatique de l'indemnisation du préjudice biomédical*, Khoury⁹⁷ parle d'une indemnisation administrative sans

⁹⁵ C.c.Q. a.1480. *Lorsque plusieurs personnes ont participé à un fait collectif fautif qui entraîne un préjudice ou qu'elles ont commis des fautes distinctes dont chacune est susceptible d'avoir causé le préjudice, sans qu'il soit possible, dans l'un ou l'autre cas, de déterminer laquelle l'a effectivement causé, elles sont tenues solidairement à la réparation du préjudice.* 1991, c. 64, a. 1480.

⁹⁶ supra note 27, paragraphes 32 et 33.

⁹⁷ Supra note 27.

égard à la responsabilité dans la mesure où la victime sera exemptée non seulement de prouver la faute, mais également la causalité. Nous croyons que la causalité DOIT demeurer mais avec quelques accommodements par rapport au fardeau de preuve classique et ceci sous deux aspects : le niveau de preuve requis et l'établissement d'une présomption réfragable déclarée dans une liste de causalité, telle qu'établie par des experts. Cependant, pour les cas hors liste, la victime devra faire la preuve de la causalité selon le niveau de preuve retenu.

Une autre nuance peut être apportée selon la cause ayant provoqué le dommage : intrinsèque au produit⁹⁸ sans commission de faute; ou découlant d'une obligation de moyen, comme la plupart des décisions cliniques prises selon les règles de l'art; ou encore découlant d'une obligation de résultats. Même en présence d'un RISEF, selon la nature de l'obligation en jeu, le niveau de preuve pourrait être différent.

Les outils

Ce n'est pas le fait d'avoir été développés par des experts qui rendent les outils efficaces, mais leurs caractéristiques et plus encore la capacité d'un établissement de le personnaliser pour son environnement et de l'implanter de manière efficiente : c'est une espèce plutôt rare!

L'outil DOIT permettre de quantifier son efficience. Ainsi, il faut développer des indicateurs fiables pour accompagner ceux-ci. Mais, les indicateurs nécessaires ne peuvent être bâtis QUE si on possède des données, quantitatives⁹⁹ de préférence, nous permettant d'effectuer les mesures au fil du temps. Or nous avons une frilosité, nous oserions même dire pathologique, pas tellement à la collecte – plusieurs données sont compilées localement – des informations, mais au partage de celles-ci. Le tout en utilisant fréquemment le prétexte de la protection des renseignements personnels. Or, la plupart du temps, c'est une situation qui peut être traitée. D'ailleurs, plusieurs juridictions, en particulier les États-Unis, ont trouvé le moyen de produire des données parfaitement « neutres », afin de les rendre accessibles pour tous, très souvent en ligne, ne limitant pas l'accès uniquement aux chercheurs, mais incluant les praticiens préoccupés par l'amélioration de la prestation sécuritaire des soins, sans oublier les patients eux-mêmes. Cette constatation est connue et le gouvernement a choisi d'agir en adoptant en 2012 le projet de loi 59¹⁰⁰ intitulé : *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*. Le titre était prometteur. Cependant, l'analyse¹⁰¹ de cette loi nous oblige à constater qu'on est encore loin du compte pour bénéficier de données de base permettant, non seulement de développer des outils, mais surtout d'en mesurer

⁹⁸ Ou risque inhérent.

⁹⁹ Mais sans négliger tous les autres paramètres semi-quantitatifs ou qualitatifs qui viendront nuancer ou préciser l'indicateur.

¹⁰⁰ Recueil annuel des lois, 2012, chapitre 23, *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* – maintenant numérotée P-9.0001 et disponible sur le site des publications du Québec à :

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_9_0001/P9_0001.html

¹⁰¹ Analyse présentée à l'annexe I.

l'efficacité. En particulier, il faut noter qu'un seul règlement¹⁰² a été adopté en 2013 en application des articles 70, 72, 110 et 121 de la loi : c'était pour la mise en œuvre du Dossier santé du Québec. Rien d'autre depuis.

Dans certains secteurs de la santé, le développement d'outils est encore plus important à nos yeux que des programmes d'indemnisation. Ces programmes ne doivent trouver effet que lorsque toutes les mesures nécessaires à la délivrance des soins ou des traitements ont été optimisées, mais qu'elles ont failli. Un RISEF pourrait alors être créé dans un deuxième temps. Sauf dans le cas de risques inhérents que l'on ne peut corriger¹⁰³ par des mesures préventives, la fréquence de plusieurs aléas peut être réduite en déployant des mesures préventives grâce à des outils efficaces : c'est ce que nous avons privilégié pour les infections nosocomiales et les naissances à cette étape-ci de l'évolution des pratiques dans ces deux domaines.

Cependant, les outils ne sont pas des panacées et, même lorsqu'ils existent, ils sont trop souvent fort mal utilisés, donc d'une efficacité extrêmement limitée. On sous-estime fréquemment la somme de travail nécessaire pour le déploiement et l'utilisation efficace des divers outils; on n'a qu'à prendre exemple sur la gestion des risques. On produit un cadre, on donne une formation et voilà! ... on attend des résultats. Mais, comme ils ne sont pas au rendez-vous – et ce n'est pas à cause du cadre lui-même en général – on développe un autre outil et on répète le même scénario – les mêmes erreurs devrait-on dire. Il est significatif que 12 ans après le Rapport Francoeur et les modifications à la LSSS obligeant les établissements à « faire » de la gestion des risques, il n'existe AUCUNE description de tâches, ni AUCUNE exigence quant aux compétences requises pour occuper le poste ... mais on a un cadre ... et parfois des outils. Nous avons pu observer dans quelques établissements le même phénomène par rapport à certains outils développés pour la prévention des chutes : il y en a plusieurs, peu connus, peu appliqués.

Non seulement il existe de nombreux outils, mais ils sont de plus en plus élaborés. Lorsque vient le temps, lequel devons-nous choisir? La dernière « nouveauté »? Celui qui est le plus élaboré? Il faut bien sûr répondre « non » aux deux dernières questions. Toutefois, il est impératif, d'une part, de se doter de critères de sélection dans le choix d'un outil et, d'autre part, de personnaliser l'outil par rapport aux objectifs visés et à l'environnement dans lequel l'outil devra se déployer. On cherche trop souvent à calquer les approches systémiques sur les approches cliniques en ayant tendance à vouloir extrapoler les protocoles exemplaires dans son propre environnement, pour ensuite être très déçus du résultat – ou plutôt de l'absence de résultats – et passer au suivant, puisqu'il y en aura certainement un nouveau dans le paysage des soins.

¹⁰² <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/home.php> P-9.0001,r.1 *Règlement sur les autorisations d'accès et la durée d'utilisation des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique* A.M. 2013-03, 2013 G.O. 2, 1929.

¹⁰³ Mais on devrait, parce que c'est possible, faire le nécessaire pour en réduire au maximum la fréquence.

Rappelons que nous ne devrions importer que le **squelette** des outils disponibles et modeler sur celui-ci une silhouette parfaitement adaptée à l'environnement de travail.

Lors du développement d'outils, l'évaluation des coûts ne peut pas se limiter à l'achat d'un logiciel ou d'un autre dispositif de support de l'outil. On doit également estimer les coûts

- o d'implantation, incluant la formation de type accompagnement;
- o du développement d'indicateurs d'efficience;
- o du suivi, incluant les modifications – ou même le remplacement – de l'outil.

Tous ces éléments ne peuvent pas être improvisés ou être confiés à des personnes n'ayant aucune notion sur la qualité des soins intégrée aux concepts de gestion des risques : cette compétence est presque inexistante au Québec si on compare à la France; cela provient en partie du fait qu'au Québec, il n'existe aucun programme de formation, ni aucune directive, peu importe la source, encadrant spécifiquement la fonction.

Il y a de nombreux autres éléments que l'on doit prendre en compte car ils auront une grande influence sur l'efficience des soins; ces éléments s'appliquent également aux RISEF, tout en faisant les adaptations systémiques nécessaires. Nous n'en mentionnerons que quelques-uns :

- la culture définissant le comportement et les échanges entre les professionnels de la santé, les patients et le système dans lequel ils évoluent;
- les divers éléments définissant la notion culture, notamment la propension à blâmer quelqu'un lorsqu'un risque se matérialise est très différente selon, non seulement les pays, mais les régions où l'événement survient. Cette propension sera également influencée par notre tolérance à certains risques, mais pas à d'autres;
- la manifestation du blâme se traduira ou non par des récriminations, lesquelles peuvent prendre la forme de poursuite, plainte disciplinaire, intervention dans les médias, recours collectifs pour ne mentionner que les formes les plus courantes;
- toute autre considération sociale du système de santé dans lequel nous évoluons.

Nous avons également choisi de décrire certaines caractéristiques¹⁰⁴ des programmes Ampro^{OB} sous la rubrique « outils » plutôt que dans la section traitant des naissances pour la raison suivante : ces caractéristiques générales du programme DEVRAIENT se retrouver dans TOUS les outils ayant comme but ultime l'amélioration des soins, en particulier sous l'angle de la sécurité des patients. Il faut également noter que les principes de ce programme sont applicables au développement d'autres outils et qu'ils ont d'ailleurs été repris dans la version Ampro^{EX}.

¹⁰⁴ Autres que les spécificités obstétricales du programme.

Quelles sont ces caractéristiques?

- utiliser une approche englobante, structurée et interdisciplinaire;
- avoir une équipe, également interdisciplinaire, pour déployer l'outil et accompagner toutes les parties prenantes tout au long du processus, donc sur plusieurs années;
- agir sur la culture du milieu à tous les niveaux du continuum de soins, en particulier à trois niveaux :
 - eu égard à la sécurité des patients;
 - à la confiance des exécutants quant à la qualité du service rendu et
 - à la réduction significative de la culture de blâme;
- l'implantation se déroule en phases¹⁰⁵ logiques et graduelles sur une période de quelques années;
- l'outil s'inspire du principe d'accompagnement¹⁰⁶, technique éprouvée en matière de formation et d'implantation de nouvelles techniques;
- l'élément « communication » est en toile de fond de TOUTES les facettes¹⁰⁷ de l'outil, notamment au chapitre du partage de l'information et de la tenue, sans réserve, de discussions visant à l'amélioration continue de l'outil;
- une mesure de l'efficacité de l'outil à l'aide d'indicateurs;
- élément non négligeable, une satisfaction des utilisateurs de l'outil provoquant une amélioration de la qualité de vie de toutes les parties prenantes.

On n'insistera jamais trop sur la nécessaire inclusion de TOUTES les parties prenantes à une « opération » de soins. La culture est souvent tenue pour acquise, mais elle est souvent au cœur du succès ou de l'échec d'un processus. Il est intéressant de constater dans un rapport de mission sur le surdiagnostic retrouvé sur le site de L'AMQ¹⁰⁸ que dans la liste des facteurs¹⁰⁹ qui contribuent au phénomène, un grand nombre est fortement lié aux aspects culturels des différents milieux de soins. Le poids de chaque vecteur sur l'ensemble de ceux-ci sera aussi variable en fonction de la culture générale en matière de santé de différents pays.

L'implantation se fait sur trois ans : cela peut même être trop court pour certains environnements selon la situation de départ de l'unité. C'est un leurre de s'imaginer que l'implantation d'un outil peut se faire en l'espace de quelques mois : modifier des attitudes est encore plus long que modifier tout autre élément de pratique. Également, il faut se rappeler qu'un outil est un produit « vivant » : il devrait être modifié lors de chacun des cycles subséquents d'un programme. Cette

¹⁰⁵ Trois phases et trois ans par cycle pour Ampro. La description des outils peut être consultée sur les deux sites Web : <http://www.salusgc.com> et <http://www.amproob.com>

¹⁰⁶ Celle qui donne les meilleurs résultats en matière de rétention des pratiques par les parties prenantes, assurant ainsi un usage efficace de l'outil.

¹⁰⁷ Cet élément contribue à la diminution, avec le temps, de la composante « culture de blâme » et augmente la maturité en gestion des risques;

¹⁰⁸ Rapport de mission, Première conférence internationale sur le surdiagnostic, octobre 2013, p. 6, <http://www.amq.ca/fr/documents/memoires/item/561-premiere-conference-internationale-sur-le-surdiagnostic>

¹⁰⁹ Que l'on appelle « vecteurs » tels que reproduits à l'annexe IV.

façon de faire est gagnante puisque les outils DOIVENT évoluer. Le mythe qu'on peut faire un choix dans la boîte à outils et bâtir tout un système sans apporter de changements est ... un mythe : d'où un grand nombre d'échecs.

L'accompagnement est la formation qui laissera la meilleure empreinte sur comment faire les choses autrement ... ou correctement; on peut faire une analogie avec des stages ou des programmes travail-études où le mélange de l'exécution et des connaissances améliore la rétention et augmente ainsi le pourcentage de conformité du processus par rapport aux pratiques exemplaires, incluant même un certain automatisme. On peut également résumer le processus d'accompagnement par quelques mots-clés utilisés par les promoteurs¹¹⁰ du programme Ampro^{OB} pour décrire les principes du développement professionnels : évaluation, formation, modification de la pratique et apprentissage sélectif.

Il existe une grande variabilité dans la qualité des soins; cette grande variabilité découle en partie du degré variable d'implantation des outils. Cette affirmation formulée par Brady¹¹¹ dans une étude américaine n'est pour le Québec qu'une hypothèse. Toutefois, même s'il n'est pas possible d'établir un lien entre les EIG rapportés dans le Registre national et l'implantation d'outils, les résultats constants – consternants diront certains – sur le taux des accidents depuis la première publication du registre doit nous envoyer un signal commandant une action à brève échéance pour améliorer la prestation des soins. Et ce n'est pas en créant des RISEF.

L'action requise n'est pas tant à l'échelle nationale, mais devrait reposer sur des analyses locales, suivi de gestes concrets et efficaces.

Pourquoi l'État doit-il s'impliquer?

... et non seulement créer, mais administrer et financer des RISEF ciblés? Selon Khoury¹¹², cette implication découle de « *l'acceptation d'une responsabilité sociale ou communautaire* » ... et du « *désir de ne pas laisser sans assistance les victimes individuelles de mesures de santé publique prises dans l'intérêt commun.* » Cette solidarité est de plus en plus acceptée et n'est aucunement remise en cause dans le cas de dommage matériel : verglas, inondation, déraillement, incendies. Cependant, on ne peut pas soutenir que tous les RISEF peuvent être classés sous le chapeau de la santé publique : c'est exact pour les vaccins et dans une certaine mesure pour les produits du sang, mais on ne peut pas retrouver ce critère lorsque l'on parle des médicaments, des naissances ou des infections nosocomiales, trois domaines où les RISEF sont bien implantés.

¹¹⁰ Les Dr Guy-Paul Gagné et James Ruiter.

¹¹¹ Brady, Jeffrey, Ho, Karen, Clancy, Carolyn M., 2008, *The persistent variability of quality*, J Patient Saf vol 4, no 3, p. 127-128, Sep.

¹¹² supra note 27.

Le débat entourant l'indemnisation « administrative » des dommages découlant des soins de santé ne date pas d'hier^{113 114 115}, en particulier aux États-Unis; dans les discussions au sujet de leur nécessité, on insistait sur le fait qu'il ne serait plus nécessaire de prouver la faute.

Il n'y a pas eu une adhésion d'emblée aux multiples suggestions d'introduire une indemnisation sans égard à la faute. Plusieurs raisons peuvent expliquer ce manque d'enthousiasme, mais parmi les plus importantes l'automatisme suggéré dans le versement de compensation se retrouve probablement dans les tous premiers en termes d'importance.

Un raisonnement « théorique » sur l'implantation d'un tel système au lieu de le faire à l'occasion d'un cas particulier¹¹⁶ est nécessaire. Cependant, depuis l'avènement de la gestion des risques, il serait malhonnête de ne pas se poser la question sur le meilleur investissement des sommes disponibles. Rappelons que l'objectif premier de la gestion des risques est d'améliorer la sécurité des patients utilisant le système de santé; à cet égard, le choix à faire entre deux avenues¹¹⁷, à savoir celui d'investir pour diminuer un risque avant qu'il ne se matérialise, au lieu de consentir le même investissement pour indemniser un patient lorsque le risque s'est matérialisé, s'impose. Surtout si ce risque entre dans la catégorie des risques dits évitables, notamment parce que le nombre de patients pouvant bénéficier de la mesure sera beaucoup plus grand. Ces derniers risques sont aussi le plus souvent des risques systémiques. Sugarman¹¹⁸ est fort critique de la juxtaposition des termes « accidents » et « évitables », qualifiant celle-ci d'expression oxymorique (*oxymoron*)

After all, "avoidable accident" is virtually an oxymoron, the adjective inviting criticism of the perpetrator even as the noun deflects it. Certainly, physicians attach moral opprobrium to allegations of malpractice, partly explaining their defensiveness. Tort law is replaceable to the extent it serves instrumental purposes rather than deriving from core values of justice.

Cette façon de faire était évoquée aussi tôt qu'en 1947 par un juge américain dans une cause en responsabilité¹¹⁹

« Compensating people harmed by accidents is a worthy goal for tort law. So is preventing accidents by giving individuals who can avoid them incentives to do so when the benefits outweigh the costs. »

Tout comme le risque zéro qui n'existe pas, nous ne pouvons pas espérer avoir un transfert total de l'indemnisation vers la prévention. Il faut alors non seulement se poser la question à savoir si, dans certains cas et avec des balises précises, procurant une bonne flexibilité, on devrait créer un RISEF.

¹¹³ Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP, et al., 1992, *The economic consequences of medical injuries: implications for a no-fault insurance plan*, JAMA, 267:2487- 2492.

¹¹⁴ Weiler PC. 1993, *The case for no-fault medical liability*. Maryland Law Rev, 52:908-949.

¹¹⁵ Tancredi LR, Bovbjerg RR, 1991, *Rethinking responsibility for patient injury: accelerated compensation events, a malpractice and quality reform ripe for a test*, Law Contemp Probl, 57:147-177.

¹¹⁶ Où l'élément d'empathie pèsera lourd dans l'argumentaire.

¹¹⁷ Indemnisation ou prévention.

¹¹⁸ Sugarman S., 1985, *Doing away with tort law*. California Law Rev, 73:555- 663.

¹¹⁹ *United States v Carroll Towing Co*, 159 F2d 169, 173 (2d Cir 1947) [opinion by Judge Learned Hand].

Sage¹²⁰ évoque de son côté la perception¹²¹, d'une menace par rapport à l'indépendance de la médecine :

If the proposal by Studdert and Brennan is analyzed as “malpractice reform,” however, it is doubtful that physicians will be able to escape their emotions. Recall the ill-fated attempt to enact enterprise liability in 1993, which, because of the messenger as well as the message, was perceived as a threat to professional independence rather than prospective relief from managed care.

Il n'y a pas de corrélation¹²² entre la négligence démontrée et la demande d'indemnisation déposée. L'existence de ce phénomène a un impact sur la pratique de la médecine défensive, phénomène que nous n'avons pas confirmé dans la pratique médicale au Québec.

A gross mismatch between claims made and actual negligence (or even medical injury) blunts specific safety incentives while generally increasing defensive medicine.

Sage¹²³, dans un article de réflexion sur la notion de responsabilité identifie certaines expressions, dont *malpractice liability*, dans la mesure où des sentiments de trahison et de persécutions rattachés à une faute professionnelle sont en fait des motifs non exprimés expliquant la résistance de la profession médicale eu égard aux responsabilités découlant de règlements :

But “malpractice liability” heads my list of semantic stowaways [clandestin] whose excess baggage imperils the vessel on which they travel. Much of the medical profession’s resistance to regulatory accountability can be traced to the sense of betrayal and persecution most physicians feel when accused of malpractice.

Les RISEF, tout comme les programmes de gestion des risques, sont un moyen efficace de contrôler¹²⁴ les primes d'assurance responsabilité.

Dans un autre article, le même auteur¹²⁵ parle de la judiciarisation de la médecine (lawyerization of medicine) aux États-Unis.

My thesis is that health lawyering has changed the nature and extent of uncertainty in medicine and has altered the way in which both market and nonmarket institutions respond to it.

Il mentionne une étude du prix Nobel d'économie, Kenneth Arrow, publiée en 1963, concernant l'assurabilité des soins médicaux. Dans celle-ci, Arrow conclut que les difficultés d'assurabilité du système de santé proviennent d'un manque d'information qu'il qualifie d'incertitude. Arrow note également que la relation entre le patient et son médecin, de même que les codes d'éthique

¹²⁰ Sage William M. 1997, *Enterprise liability and the emerging managed health care system*. Law Contemp Probl. 60:159-210.

¹²¹ Dans la mesure où plusieurs suggestions de modifications du système de responsabilité sont appliquées.

¹²² Brennan TA, Sox CM, Burstin HR., 1996, *Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical malpractice litigation*, N Engl J Med. 335:1963- 1967.

¹²³ Sage, William M. 2001, *Editorial – Principles, Pragmatism, and Medical Injury*, JAMA. 286(2):226-228.

¹²⁴ Allant même jusqu'à une réduction significative dans le cas du programme AMPRO^{OB} en Ontario. – voir la section sur les naissances.

¹²⁵ Sage, William M. 2001, *The Lawyerization of Medicine*, Journal of Health Politics, Policy and Law 26(5) 1179-1195.

de ces professionnels sont des substituts en l'absence de lois et règlements provenant des autorités en réponse à ces incertitudes. Depuis ce temps, le secteur du droit médical et en particulier celui de la responsabilité a explosé; Sage indique que l'*American Health Lawyers Association* est forte de 10 000 membres. Sage dénote également, avec surprise dit-il, que tout le secteur de la médecine a adopté le mode de raisonnement, le style du discours et le rôle joué par les avocats dans le domaine de la santé. Depuis 1963 note-t-il, il y a eu une forte expansion des droits et obligations affectant le système de santé. Cette expansion n'est certainement pas étrangère aux événements marquants en la matière survenus aux États-Unis à la fin des années '50 et au début des années '60 : la thalidomide, le diéthylstilboestrol, les études à double insu sur le cancer de l'utérus, pour ne mentionner que celles ayant retenu l'attention des médias.

Bref, l'État doit s'impliquer car cette judiciarisation du droit de la santé n'a apporté que très peu de bénéfices aux patients. L'implication doit être mesurée : il faut déterminer quand et comment.

Les régimes publics d'indemnisation

Il est dommage que la plupart de ces régimes aient été créés en réaction à des crises constate Khoury¹²⁶. Ce n'est qu'en partie vrai au Canada et au Québec. Il a suffi de trois événements pour que le Québec crée ce régime spécifique : a) un cas en matière de vaccination (Lapierre), b) l'exemple d'un RISEF similaire aux États-Unis et c) la reconnaissance que les EIG survenaient avec une fréquence extrêmement faible et ce sans qu'aucune faute ne soit commise. C'est également un sentiment d'injustice sociale, sans épisode de crise au sens où on l'entend normalement, qui a conduit à la création des régimes de la SAAQ et de la CSST; il en est de même pour le programme d'indemnisation des victimes d'actes criminels. Alors que là où il y a eu crise au début des années '90 – l'épisode du sang contaminé – le régime d'indemnisation créé par rapport aux produits distribués par Héma-Québec a pour but premier de protéger ... Héma-Québec. Précisons que le régime a été créé en 1998¹²⁷ et les règlements d'application adoptés en 2011. Quant aux infections nosocomiales ainsi qu'aux dommages consécutifs à une naissance, le gouvernement a préféré s'engager dans la voie de la prévention plutôt que dans celle de l'indemnisation, ce avec quoi nous sommes en total accord. Pour une discussion plus élaborée sur les RISEF dans les pays de l'OCDE, le lecteur pourra se référer aux textes cités plus haut¹²⁸.

Lors de discussions sur cette question, on parle souvent de justice sociale, d'équité, en particulier par rapport aux mesures bénéfiques pour la collectivité¹²⁹ alors que certaines personnes peuvent subir des conséquences très graves par l'application de ces mesures. On pense tout de suite dans ce dernier cas à la vaccination. Mais en fait, on peut ajouter trois motifs spécifiques à ceux couramment évoqués : a) un motif économique; b) celui d'avoir le pouvoir d'élaborer des règles

¹²⁶ Supra note 27.

¹²⁷ Supra note 21.

¹²⁸ Supra note 19 et 23.

¹²⁹ Qualifié de mesures de santé publique.

différentes de celles habituellement appliquées en droit civil de la responsabilité et, finalement, c) celui de pouvoir couvrir un risque inhérent¹³⁰ à une pratique de soins

D'abord le motif économique. Il peut être décomposé en plusieurs volets. Nous n'avons pas la prétention d'en faire une analyse exhaustive, mais uniquement de les évoquer. Premièrement, il y a les coûts pour le patient, coûts non seulement astronomiques pour la majorité des gens, mais souvent supérieurs aux indemnités attendues si le jugement est favorable. Ensuite, inclus dans ce premier motif, le coût des experts : la capacité de recruter des experts de grande renommée, sans se préoccuper de la facture conséquente, est souvent plus facile pour l'une des deux parties. Deuxièmement, le versement de l'indemnité dans un délai beaucoup plus court en moyenne que lorsque les causes se retrouvent devant les tribunaux. Finalement, les possibilités de subrogation pour l'État afin de récupérer tout ou partie de l'indemnité versée présentent une avenue intéressante, en particulier si la preuve d'une faute est possible. L'avantage de procéder ainsi est que la preuve de la faute sera faite après le versement de l'indemnité.

Quant à la modification des règles applicables pour obtenir une indemnité – les possibilités sont nombreuses : absence de l'obligation de prouver une faute, réduction du fardeau de la preuve sur la causalité, constitution d'une banque d'experts et limitation du nombre¹³¹ impliqué dans chaque cause.

Parfois l'État peut choisir d'indemniser les victimes dans la mesure où il a lui-même contribué au préjudice soit par son action, soit par son inaction; on peut prendre exemple du sang contaminé relevé au Canada par la Commission Krever¹³². Toutefois, on parle souvent d'erreur collective de l'État en ce qui concerne la vaccination¹³³. Encore faut-il que l'État rende ladite vaccination obligatoire, ce qui n'est pas le cas au Québec, sauf une exception contenue dans la *Loi sur la santé publique*. Encore ici, nous développerons un peu plus ce commentaire dans la section sur les vaccins.

SECTION III DÉCLARATION D'ÉTAT D'URGENCE SANITAIRE

118. *Le gouvernement peut déclarer un état d'urgence sanitaire dans tout ou partie du territoire québécois lorsqu'une menace grave à la santé de la population, réelle ou imminente, exige l'application immédiate de certaines mesures prévues à l'article 123 pour protéger la santé de la population.*
2001, c. 60, a. 118.

...

123. *Au cours de l'état d'urgence sanitaire, malgré toute disposition contraire, le gouvernement ou le ministre, s'il a été habilité, peut, sans délai et sans formalité, pour protéger la santé de la population:*

¹³⁰ Dont nous avons parlé dans un titre précédent.

¹³¹ Trois par exemple; un choisi par chacune des parties et un troisième choisi par les deux à partir d'une liste pré-établie.

¹³² Peut être obtenu sur le site de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/krever-fra.php>

¹³³ Supra note 27, paragraphes 50 et 51.

1° ordonner la vaccination obligatoire de toute la population ou d'une certaine partie de celle-ci contre la variole ou contre une autre maladie contagieuse menaçant gravement la santé de la population et, s'il y a lieu, dresser une liste de personnes ou de groupes devant être prioritairement vaccinés;

...

Le gouvernement, le ministre ou toute autre personne ne peut être poursuivi en justice pour un acte accompli de bonne foi dans l'exercice ou l'exécution de ces pouvoirs.

2001, c. 60, a. 123.

Justification d'un RISEF

Selon Khoury¹³⁴, « Une solution collective serait justifiée dans ces cas, considérant que la théorie classique de la responsabilité s'applique difficilement lorsque le préjudice est collectif et découle de risques indétectables et inconnus au moment pertinent. » Et de conclure « Une condition du recours à la responsabilité collective serait donc la présence de failles au sein du régime de responsabilité individuelle. »

Il est difficile d'adhérer à l'existence systématique d'un « préjudice collectif » pour tous les RISEF. Même dans le cas de la vaccination, le bénéfice collectif d'une couverture vaccinale est réel, toutefois celui-ci est fortement diminué si, à cause du retrait possible et massif des parents des programmes de vaccination, la couverture tombe en dessous du seuil nécessaire pour avoir une protection tant des personnes qui auraient dû être vaccinées que de celles qui ne le sont pas. On augmentera alors le risque¹³⁵ individuel de contracter la maladie, laquelle provoquera des conséquences qui peuvent être tout aussi graves que celles provoquées par l'administration du vaccin. Pensons aux éclosions récentes de rougeole ou de poliomyélite, malgré la promotion par la santé publique de l'importance des programmes de vaccination.

Une liste énumérant d'autres conditions pour justifier la « solidarité nationale » est établie par Khoury¹³⁶. Nous laissons au lecteur le soin d'en prendre connaissance. Ceux-ci reposent sur des bases philosophiques et sociales. Cependant, nous voudrions nous arrêter sur deux expressions :

« Caractère exceptionnel et imprévisible » (para 51)

« Risques indétectables et inconnus » (para 51)

Le caractère **exceptionnel** réfère à la rareté de l'événement. Cependant, cette seule rareté n'est pas en soi suffisante pour invoquer la « solidarité sociale » et donner ouverture à une indemnisation, sauf sous l'angle suivant : la rareté est une indication que les bénéfices que l'on tire d'une situation (ex. vaccins ou médicaments) sont supérieurs aux risques auxquels sont exposés les personnes.

Quant à l'**imprévisibilité**, malgré le fait que l'on connaisse la fréquence – par ailleurs très faible – d'occurrence d'un EIG, il est impossible de prédire QUI en sera affecté. Cependant, s'il s'avérait possible d'estimer, pour un patient donné, ses chances de subir l'EIG en question, le fait de ne pas

¹³⁴ Supra note 27.

¹³⁵ Eu égard à la fréquence du déclenchement de la maladie.

¹³⁶ Supra note 27, paragraphe 51.

avoir tenu compte de ces facteurs prédisposants devrait constituer une faute. Dans de telles circonstances et lorsque des RISEF existent, l'État devrait se doter d'un mécanisme de subrogation afin de réclamer le remboursement des indemnités versées.

Concernant l'élément **indéfectable** et **inconnu**, il trouve une application étroite par rapport aux médicaments et parfois même pour quelques activités¹³⁷ de soins. La notion ici en cause est le dilemme entre rendre disponible dans les meilleurs délais des médicaments importants à un coût acceptable et la poursuite des essais cliniques visant à augmenter le niveau d'innocuité du produit. Tous les pays, notamment depuis l'épisode du VIH, ont reconnu que la contrepartie d'une accessibilité « rapide » était un suivi serré¹³⁸ de l'évolution des EIG et ce, à l'échelle internationale. Le sujet a été développé plus en détail à la rubrique proposant l'étude de l'implantation au Québec d'un RISEF pour les médicaments.

Admission de responsabilité par l'État

Lorsque l'État crée des RISEF, peut-on affirmer qu'il reconnaît par le fait même une certaine responsabilité en la matière? Il ne faut pas qu'il en soit ainsi : il en découlerait une limitation importante alors qu'immédiatement après la commercialisation des produits, en particulier les médicaments, les EIG très rares sont inconnus car ils ne peuvent avoir été détectés lors des essais cliniques. Par ailleurs, tout comme dans le cas de dommages matériels, l'État doit parfois reconnaître que le citoyen dispose de moyens réduits pour obtenir compensation pour un quelconque dommage. Dans le domaine de la santé, on n'a qu'à penser aux coûts très – trop diront certains – élevés pour effectuer *a priori* les expertises nécessaires pour établir non seulement le dommage, mais surtout la causalité entre le dommage et un événement. Il est intéressant d'évaluer le « poids » que représentent les expertises par rapport aux autres considérations sur lesquelles repose un jugement; une illustration sera présentée dans la section concernant les RISEF pour les vaccins. On pourrait discuter longuement d'une certaine responsabilité de l'État dans la gestion des délais, de l'inégalité des moyens disponibles, des tentatives pour faire cesser les procédures ou des poursuites baillonnées qui peuvent s'enchaîner : nous laisserons cette tâche à d'autres puisque nous nous éloignerions trop du sujet.

Comment avoir des régimes viables?

Tout est une question de coût : l'argent qu'on investit dans les RISEF n'est pas disponible pour d'autres activités, à moins d'augmenter l'endettement ou les revenus de toute provenance¹³⁹. Une autre façon de limiter les coûts consiste à introduire plusieurs critères d'inclusions et d'exclusions : c'est le cas de la majorité des RISEF. Sans porter de jugement sur leur pertinence à ce stade-ci, mentionnons-en quelques-uns, sans les relier à un programme précis :

- nécessité que le dommage soit permanent;
- le dommage permanent doit atteindre un certain niveau de gravité (ex. 25 % IPP);

¹³⁷ Pensons au patient qui souffre de certaines déficiences ou encore qui présente des anomalies anatomiques.

¹³⁸ Grâce notamment aux programmes de pharmacovigilance.

¹³⁹ En l'absence de la nécessité de prouver une faute, ou même un lien de causalité si on en arrivait là.

- le dommage a nécessité une hospitalisation supplémentaire (on va parfois jusqu'à indiquer un nombre de jours : ex. plus de 5 jours par rapport à l'hospitalisation moyenne pour la situation d'origine);
- il faut qu'il y ait eu décès;
- il faut respecter un délai maximum (ex. 3 jours ... ou encore 2 semaines) entre l'événement déclencheur et la survenue de l'EIG;
- il ne doit pas y avoir de condition préexistante susceptible de provoquer le même EIG;
- il ne doit pas y avoir de contribution du patient lui-même au développement de l'EIG;

La viabilité d'un régime doit également être appréciée en fonction des possibilités de subrogation de l'État dont nous avons parlé ailleurs dans les cas où il y a une faute.

La suffisance du niveau d'indemnisation des divers programmes

L'indemnisation pour la plupart des RISEF sera octroyée pour environ 20 % des dossiers ou moins. Ce faible taux était prévisible et la plupart des RISEF accordent au patient la possibilité de renoncer à la poursuite des démarches à l'intérieur des « méandres » du régime pour se tourner vers les tribunaux de droit commun. Cette possibilité existe en général jusqu'au moment où la victime accepte l'indemnisation. Par contre, seuls les dommages directs, physiques ou psychologiques, et ce pour la seule victime, sont couverts par les RISEF, ce qui oblige les proches ou encore la victime eu égard aux réclamations pour toute autre catégorie de dommages non couverts à se tourner vers les tribunaux civils. Il existe de rares programmes où la nature des dommages couverts est très large, mais nous croyons que la culture nord-américaine n'est pas propice à déployer une couverture aussi large.

Ce faible taux de succès, tant par le nombre que par le montant, est perçu fort négativement par la population. Il ne faut pas oublier que celle-ci fondait de grands espoirs lorsque les premiers RISEF ont vu le jour car les décisions des tribunaux ne leur étaient pas plus favorables – les statistiques étant du même ordre de grandeur. Au départ, l'idée de judiciariser les conflits pour les victimes avait comme objectif de se tourner vers un forum qui, dans leur idée, leur serait plus favorable tel que discuté par Sage¹⁴⁰.

"Regulation by litigation" is a recently recognized trend in American legal governance that develops differently in each economic sector it affects. ... One can argue that the public turns to the courts because other actors who might exercise judgment and authority to resolve problems appear unreliable.

¹⁴⁰ Sage, William M., April 2003, *Unfinished Business: How Litigation Relates to Health Care Regulation* J Health Politics, Policy and Law, 28(2-3): 387-419

En résumé

- Il demeure que l'existence de RISEF est un choix de société, qu'il s'inscrive ou non dans une démarche de solidarité sociale.
- On ne devrait pas créer des RISEF avant d'avoir optimisé le risque, sauf dans le cas de risque inhérent ou d'obligation de résultat découlant de risques systémiques.
- Optimiser le risque signifie que celui-ci a été réduit à sa plus petite valeur possible, tout en prenant en compte la perte de certains bénéfices pour la victime et l'introduction de nouveaux risques dans son environnement.
- Optimiser un risque signifie également que l'on investit dans le développement¹⁴¹ d'outils efficaces en matière de prévention.
- L'accessibilité à un RISEF ne peut pas être universelle en vertu de la seule existence d'un EIG.
- Le financement des RISEF ne devrait pas relever uniquement de l'État.
- La faute ne devrait pas être nécessaire, sauf lorsqu'il s'agit pour l'État de récupérer auprès du fautif les indemnités versées à la victime.
- L'établissement du degré d'incapacité donnant, d'une part, accès au RISEF et d'autre part, établissant le montant de l'indemnité offerte, devrait être réalisé par des experts puisés dans une banque¹⁴² créée à cette fin. Un encadrement devrait également être établi eu égard au nombre d'experts.
- La présence ou l'absence de causalité ainsi que sa valeur probante ne devrait pas être universelle pour tous les RISEF, mais plutôt être fonction des circonstances ayant amené à leur création.

C'est avec ces éléments en tête que les commentaires et recommandations concernant les RISEF existants ou à créer ont été faits.

¹⁴¹ Développement incluant ici l'implantation et le suivi de l'efficacité à l'aide d'indicateurs.

¹⁴² Laquelle sera mise à jour sur une base annuelle.

3. Les RISEF spécifiques

Généralités

Dans un article publié dans le JAMA de juillet 2001¹⁴³, on y retrouve l'affirmation suivante : « *No-Fault Compensation for Medical Injury Proposed as Incentive for Reporting and Correcting Hospital Error, Improving Patient Safety* ». Ainsi, on recommandait l'implantation d'un système d'indemnisation sans « blâme », analogue à celui de la Suède¹⁴⁴, afin d'inciter à la déclaration et, par conséquent, favoriser ainsi l'amélioration de la sécurité des patients. C'est certainement un argument favorable, mais ni le seul, ni le plus important. La question de la culture de blâme est longue à modifier et, bien qu'on ne puisse pas nier sa forte influence, elle est tributaire du niveau de culture eu égard à la propension à revendiquer propre à une société. On peut avoir une idée de celle-ci simplement en analysant les critères donnant ouverture aux différents RISEF existant dans plusieurs pays, allant d'aucune restriction à l'accès jusqu'à des exigences très strictes.

Dans ce même article, les auteurs ont tenté de répondre aux deux principales objections à l'implantation d'un système sans égard à la faute : l'augmentation des coûts et le laxisme qui peut s'installer en l'absence du spectre de poursuites lorsque les soins fournis ne répondent pas aux plus hauts standards. Nous discuterons de cette deuxième objection plus loin. Les auteurs ont réalisé deux projets pilotes dans des hôpitaux en Utah et au Colorado afin de démontrer que ces deux objections étaient fausses. Sur la question des coûts, leur conclusion est qu'une telle approche ne coûterait pas plus cher que le mécanisme d'indemnisation actuellement en place; si cette affirmation est avérée aux États-Unis, elle peut difficilement s'exporter ailleurs; il en serait tout autrement au Canada selon une étude de Secor¹⁴⁵ réalisée pour l'ACPM. Le prix à payer pour améliorer la sécurité des patients ne devrait pas être, *a priori*, limitatif, mais il ne peut pas non plus être illimité. Une question encore plus fondamentale est liée à l'endroit où l'investissement sera fait : dans un RISEF ... ou dans un programme de prévention? Dans l'élaboration de recommandations pour les RISEF spécifiques, nous avons opté, dans deux cas, pour un investissement en prévention, laissant aux règles classiques de la responsabilité le soin de traiter les situations où un risque, toujours réel quoique résiduel, s'est matérialisé.

Ces mêmes auteurs y présentent également une restriction fondamentale : un système basé sur l'indemnisation sans égard à la faute devrait être réservé aux accidents évitables [*avoidable or preventable*] par opposition à ceux résultant de négligences. Nous sommes d'accord avec cette affirmation assortie de deux réserves :

- a) lorsque la situation le justifie, il faudrait également couvrir, dans le cadre des RISEF, les risques inhérents qui ne peuvent être qualifiés d'emblée d'accidents évitables;

¹⁴³ Supra note 4.

¹⁴⁴ Dont nous décrirons quelques caractéristiques un peu plus loin.

¹⁴⁵ Supra note 5.

- b) on doit aussi envisager la possibilité de concevoir un RISEF assorti d'un mécanisme d'indemnisation « tripartite » : la victime et l'État, puis le fautif et l'État où ce dernier récupérerait non seulement l'indemnité versée au patient, les frais administratifs, légaux ou encore l'expertise, mais pourrait également appliquer d'autres sanctions selon les circonstances. Cette modalité s'inspire du régime d'indemnisation développé en France pour traiter du scandale du *Médiateur*. Nous reparlerons de celle-ci dans le chapitre sur les médicaments.

Deux commentaires des auteurs évoquent des évidences pour lesquelles il n'existe pas de solution simple :

- a) Studdert signale que si le risque d'une poursuite est toujours présent et imminent, il est très difficile de colliger de l'information de qualité, à savoir fiable et complète;
- b) Brennan pour sa part signale que les poursuites ne sont pas de bonnes façons d'améliorer la qualité des soins : elles ne servent qu'à induire le silence et le ressentiment (*bitterness*) au lieu d'une approche ouverte permettant de comprendre les causes d'erreurs.

Le gouvernement québécois a tenté de répondre au premier problème soulevé en accordant une immunité aux accidents/incidents dévoilés dans le cadre de certaines activités de gestion des risques dans les établissements. Cette « immunité » a été introduite dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹⁴⁶. Le moins que l'on puisse dire est que la portée du texte, tout comme la validité d'une telle immunité, ne fait pas l'unanimité dans la communauté juridique ou celle des assureurs. Pour l'instant, ces dispositions n'ont pas encore fait l'objet d'un test quant à leur portée et leur validité devant les tribunaux. Lorsque ce test arrivera, la décision sera certainement influencée par la pratique en matière de gestion des risques dans les établissements depuis l'adoption de ces articles. Tout comme le droit pourrait-on dire, la gestion des risques évolue de manière très lente; mais ce n'est pas toujours synonyme de prudence et surtout pas d'efficience.

¹⁴⁶ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, LRQ S-4.2,

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

183.3. *Les réponses faites par une personne, dans le cadre des activités de gestion des risques, et notamment tout renseignement ou document fourni de bonne foi par elle en réponse à une demande d'un gestionnaire de risques ou d'un comité de gestion des risques ne peuvent être utilisées ni ne sont recevables à titre de preuve contre cette personne ou contre toute autre personne devant une instance judiciaire ou une personne ou un organisme exerçant des fonctions juridictionnelles.*

Malgré toute disposition contraire, un gestionnaire de risques ou un membre d'un comité de gestion des risques ne peut être contraint devant une instance judiciaire ou une personne ou un organisme exerçant des fonctions juridictionnelles de faire une déposition portant sur un renseignement confidentiel qu'il a obtenu dans l'exercice de ses fonctions, ni de produire un document contenant un tel renseignement, si ce n'est aux fins du contrôle de sa confidentialité.

Aucun élément de contenu du dossier de gestion des risques, y compris les conclusions motivées et, le cas échéant, les recommandations qui les accompagnent, ne peut constituer une déclaration, une reconnaissance ou un aveu extrajudiciaire d'une faute professionnelle, administrative ou autre de nature à engager la responsabilité civile d'une partie devant une instance judiciaire. 2002, c. 71, a. 9; 2005, c. 32, a. 226.

Comme outil de changement de culture, la publication régulière des rapports semestriels des incidents et accidents¹⁴⁷ par le MSSS est très positive et un pas dans la bonne direction; ces rapports ont certainement contribué à provoquer une réflexion quant à la nécessité d'apporter des changements à nos pratiques afin d'améliorer les soins. Toutefois, il est impossible d'affirmer que l'information colligée est fiable et complète, ni d'identifier les effets probants (*outcomes*) découlant de la publication de ces rapports. Un commentaire fréquemment entendu de plusieurs intervenants dans les diverses unités de soins des établissements est qu'il n'y a pas – ou très peu – de rétroaction. Sans qu'il n'y ait un lien de cause à effet, on ne peut s'empêcher de constater que les deux accidents arrivant en tête de liste sont toujours les mêmes depuis le début de la publication de ces rapports : les chutes et les médicaments.

Signalons maintenant, tout en les commentant, les règles d'application du système suédois :

- a) le dommage doit résulter du traitement : donc, la causalité est maintenue, mais le niveau de la valeur probante exigée n'est pas précisé. De nombreux débats existent sur cette question; nous en avons discuté dans une section spécifique;
- b) le traitement est-il justifié médicalement? En d'autres termes, le traitement doit obéir aux normes de pratique. Cependant, ce n'est pas parce qu'un traitement n'obéit pas à des normes de pratique qu'il n'est pas, pour CE patient, médicalement justifié, mais plutôt qu'il devra être analysé à la lumière des règles habituelles de la responsabilité, surtout en ce qui concerne l'existence d'une faute. La faute sera évaluée notamment par rapport au respect d'un ratio bénéfices/risques favorable pour CE patient. Toutefois, c'est une situation où on assistera à des « bagarres » épiques d'expert. Il existe très peu de situations où il est facile¹⁴⁸ de trancher entre ce qui est médicalement justifiable et ce qui ne l'est pas. Nous reviendrons sur cette question dans la discussion des RISEF sur les médicaments.
- c) le résultat était inévitable; il faut comprendre ce dernier critère comme signifiant que le dommage ne survient pas dans tous les cas, mais bien à une fréquence « acceptable », sans que l'on puisse savoir qui sera touché, et qu'on ne peut l'éviter totalement *a priori*;
- d) la réponse à a) doit être « oui » et celle à b) ou c) doit être « non » pour donner ouverture à une indemnité; toutefois, en ce qui concerne les médicaments, la réponse au point b) devra être « oui » pour un patient spécifique;
- e) autre élément fort important, le dommage doit avoir provoqué une hospitalisation d'au moins 10 jours et le patient doit avoir été en congé maladie pour plus de 30 jours. Ces deux critères éliminent ainsi les dommages mineurs et de tels critères existent dans plusieurs RISEF. Il faut donc établir un seuil donnant ouverture à une indemnisation, lequel est nécessaire pour plusieurs raisons, notamment pour contrôler les coûts des RISEF.

¹⁴⁷ <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/4174dbf83a87d43a85257c44004f5155?OpenDocument>

¹⁴⁸ C'est-à-dire que c'est clair et net.

Après une étude approfondie des conséquences de tous les aléas répertoriés, deux situations retiennent notre attention :

- a) l'apparition de nouveaux concepts et outils : causes souches, gestion de risque, événement sentinelle, AMDEC, diagramme d'Ishikawa, etc. Ainsi, le déploiement de ces outils a permis de se rendre compte que plusieurs risques étaient le fait de la structure du système, de l'état du patient ou encore intrinsèque au produit et non relié au geste clinique comme tel;
- b) la complexification de l'offre de soins, incluant la prévention et le dépistage de maladies, couplée au vieillissement de la population amenant des comorbidités fréquentes et nombreuses, augmente la probabilité de matérialisation de certains risques.

Enquête sur certains éléments de la pratique médicale au Québec

Avant de pousser plus loin notre analyse sur les RISEF, nous avons souhaité vérifier une présomption qui a cours au Québec et qui est avérée ailleurs. Lors des rencontres pour débiter notre réflexion exposée dans la partie I de ce projet concernant les RISEF, plusieurs interlocuteurs nous ont parlé de pratique défensive, de pénurie d'effectifs et des craintes de représailles, qu'elles soient effectuées dans le cadre d'une poursuite ou par l'intermédiaire d'une plainte devant un Ordre professionnel.

Aucune donnée n'existe permettant de confirmer ou d'infirmer la première perception concernant la pratique défensive. Nous avons retrouvé quelques écrits avançant l'argument que l'instauration de RISEF avait été faite en réponse à l'existence d'une pratique défensive de la médecine. Ainsi, nous avons voulu par une enquête recueillir certains faits ou certaines perceptions qu'avaient les médecins sur des éléments pertinents de leur pratique permettant de confirmer ou d'infirmer cette perception.

Il existe quelques publications sur la pratique défensive ou les craintes de poursuites¹⁴⁹, sans compter quelques titres que le lecteur pourra interpréter dans ce sens : « *Why diagnostic tests are due for a cost checkup* »¹⁵⁰. « *Un pionnier de la pratique privée radié pour un mois* »¹⁵¹. « *Gare au surdiagnostic – C'est davantage la multiplication des examens diagnostiques que le*

¹⁴⁹ Walter W. Rosser, Chris Woodward, Can. Family Physician, vol. 37, p. 1390, June 1991, Medicolegal Liability for Ontario Physicians; W Rupert Cook, Charlotte Neff, Can Family Physician, vol. 40 p. 689, Avril 1994, Attitudes of physicians in northern Ontario to medical malpractice litigation; David M. Studdert, et al., JAMA, 1er juin 2005, vol 293, no 21, p. 2609, Defensive Medicine Among High-Risk Specialist Physicians in a volatile malpractice environment; Joann G. Elmore, et al, Radiology, 2005, 236:37-46, Does Litigation Influence Medical Practice ? The Influence of Community Radiologists' Medical Malpractice perceptions and Experience on Screening Mammography; Omar Salem, Christine Forster, J. Law Med, 17 (2) 235-48, Oct 2009, Defensive medicine in general practice : recent trends and the impact of the Civil Liability Act 2002 (NSW – New South Wales); Paul Kinnersley, Adrian Edwards, BMJ vol 336 : 841-842, 2008, Complaints against doctors; Joanne Callen, et al, BMJ – Qual Saf, vol 20, 194-199, 2011, The safety implications of missed test results for hospitalised patients : a systematic review

¹⁵⁰ Renata D'Alesio, The Globe & Mail, page A-1, mardi 4 septembre 2012.

¹⁵¹ Daphné Cameron, La Presse, page A-10, vendredi 13 juillet 2012.

vieillessement de la population qui menace notre système de santé »¹⁵². « Dépenses médicales – Diminuer les tests et les ordonnances inutiles »¹⁵³. « Éthique extrême »¹⁵⁴.

Ce qui nous intriguait également était la relation que l'on tentait de faire entre l'existence d'une pratique défensive et l'augmentation des coûts de santé, notamment ceux des tests de laboratoire et des ordonnances.

Par ailleurs, doit-on présumer que, devant la pénurie d'effectifs, celle-ci pourrait amener le médecin à consacrer moins de temps à chaque patient donc à substituer son temps par des demandes de tests ou la prescription de médicaments? Cette hypothèse, exprimée lors des rencontres, nous a amenés à tenter d'obtenir une réponse en posant quelques questions.

La connaissance de poursuites ou de plaintes, pour soi-même ou chez des collègues, modifie-t-elle le comportement du praticien eu égard aux tests, à la prescription, au temps de contact avec le patient ou encore à la consignation de notes au dossier?

Les résultats de l'enquête ont été présentés au congrès annuel de l'AMQ le 21 avril 2012 et ont fait l'objet d'un rapport que l'on peut retrouver, incluant les annexes et le questionnaire administré à plus de 18 000 médecins pratiquant au Québec, sur le site Web de CIRANO¹⁵⁵.

Les conclusions¹⁵⁶ sont les suivantes :

L'enquête que nous avons menée auprès d'un échantillon de médecins du Québec nous a permis de faire une analyse plus poussée des pratiques actuelles concernant la pratique médicale selon cinq éléments : la prescription de tests de laboratoire ou d'examen; la prescription de médicaments; le temps passé avec chaque patient; les éléments consignés au dossier; et la fréquence des consultations avec d'autres collègues. Les principaux résultats qui ressortent vont nous permettre d'identifier et de mieux comprendre certains mythes qui sont véhiculés par les professionnels de la santé ou les médias. Le mythe d'une augmentation incontrôlée des TL/ED est réel. Le mythe sur l'existence de nombreuses poursuites demeure. Les patients n'ont pas autant d'influence qu'anticipé sur les décisions médicales. Il n'y a pas d'évidence quant à l'existence d'une pratique dite « défensive », mais il y a une tendance à la prudence chez ceux qui ont déjà fait l'objet d'une poursuite (mais pas dans le cas de plaintes). Ce que nous n'avons pas pu mesurer c'est le phénomène relié à l'existence d'une absence de suivi des TL/ED auprès des patients. Est-ce un autre mythe?

¹⁵² Kimberlyn McGrail, La Presse, page A-25, mercredi 7 mars 2012.

¹⁵³ Mathieu Perreault, La Presse, page A-28, samedi 12 mai 2012.

¹⁵⁴ Vincent, Marissal, La Presse, p. A-18, jeudi 16 décembre 2010 ... où il est question de deux approches : ne pas traiter ou surtraiter.

¹⁵⁵ Supra note 24.

¹⁵⁶ Reprises du rapport.

Caractéristiques universelles retenues pour les RISEF au Québec

- On ne doit pas concevoir un RISEF de telle sorte que le public en tirera un faux sentiment de justice; ce n'est JAMAIS le but de tels régimes.
- Il faut structurer les RISEF de manière à éviter un recours démesuré aux experts.
- Le choix des critères d'inclusion et d'exclusion dans les RISEF est une source fréquente de contestation. L'exercice n'est pas simple. Il est sage, d'une part, d'établir des critères pour circonscrire l'occurrence dans le temps entre l'événement et le dommage afin, notamment, d'améliorer notre capacité à établir une causalité et, d'autre part, d'éliminer les variables confondantes. À notre avis, ces critères devraient être revus périodiquement.
- Il faut conserver l'exigence d'une causalité, mais on devra décider du niveau de valeur probante requis pour établir celle-ci. Ce niveau ne devrait pas être le même pour tous les RISEF mais varier selon la capacité scientifique à établir ladite causalité. Malheureusement, certains RISEF¹⁵⁷ qui ont tenté de résoudre les interminables débats sur cet élément entre plusieurs experts, même en dehors des tribunaux, n'ont pas donné les résultats attendus. À titre d'exemple, aux États-Unis, on a adopté d'office une grille établissant des causalités¹⁵⁸ pouvant être revendiquées par la victime ayant reçu un vaccin. Toutefois, si la victime constate que la causalité qu'elle revendique n'est pas mentionnée au tableau, elle a le loisir de présenter quand même une demande d'indemnisation dans la mesure où elle prouvera, selon la balance des probabilités, la causalité revendiquée. On croyait alors que cette deuxième voie serait utilisée de manière exceptionnelle; or à l'heure actuelle, 90 %¹⁵⁹ des requêtes soumises s'engagent dans cette seconde voie.
- On devrait limiter l'accès aux seules victimes directes et, sauf exception pour certains RISEF, aux seuls dommages non pécuniaires;
- Il faudrait que l'indemnisation versée soit du même ordre de grandeur que la valeur moyenne de celles versées, au cours des cinq dernières années, par les tribunaux dans le cas d'une condamnation ou d'une transaction (entente à l'amiable) confirmée par les tribunaux; cette compilation sera faite par l'organisme chargé de l'administration du RISEF.
- Les RISEF ne devraient pas exiger la preuve qu'une faute a été commise, mais il devrait y avoir un mécanisme, lorsqu'on soupçonne qu'il y a eu faute, permettant à l'État d'en faire la preuve et de récupérer non seulement l'indemnité versée, mais tous les frais administratifs encourus, incluant les frais légaux et ceux d'expertise.
- Dans tous les RISEF, on entend souvent le commentaire suivant : ils permettent d'aller plus « vite ». De toute façon, le processus est normalement¹⁶⁰ accéléré par rapport à une poursuite devant le tribunal, même – surtout pourrions-nous dire – dans le cadre d'un recours collectif. Les RISEF ayant promis une décision à l'intérieur d'un temps donné n'ont pas été capables de rencontrer l'échéance promise, d'autant plus que lors de la mise sur pied d'un RISEF de nombreux éléments « perturbateurs », qu'ils originent ou non de contestations directes de la part de la victime ou de toute autre partie prenante viendront

¹⁵⁷ Le programme américain d'indemnisation pour les accidents consécutifs à la vaccination, <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/index.html>

¹⁵⁸ Donc créant une présomption de causalité.

¹⁵⁹ Supra note 82.

¹⁶⁰ Quoique dans ce domaine, on peut difficilement trouver une norme concernant la durée nécessaire à l'étude des dossiers avant la prise d'une décision, en particulier dans les premières années de création d'un RISEF.

allonger le temps nécessaire à la prise d'une décision. Il faudrait mesurer le temps requis après quelques années de fonctionnement. Même en modifiant le niveau de preuve requis pour établir la causalité, cette dernière est tributaire de **nombreux** autres facteurs : l'existence de comorbidités, l'existence d'autres facteurs produisant les mêmes EIG, la prise d'un nombre important de médicaments pouvant provoquer des interactions; la préexistence d'anomalies métaboliques provoquant – ou pouvant déclencher – les mêmes EIG. Seule une étude approfondie du dossier, souvent complétée par un examen médical permettra de confirmer ou de présumer une causalité;

- On ne devrait pas indemniser les victimes en deçà d'un certain niveau de dommages. Les balises à établir peuvent être puisées dans d'autres RISEF existants sur les mêmes sujets;
- L'investissement dans un RISEF ne devrait pas se faire au détriment d'un investissement financier pour établir une approche de gestion des risques dans le secteur en cause, surtout lorsque le risque identifié peut être optimisé et qu'il existe pour le traiter des outils efficaces reconnus.

Les vaccins

Généralités

Les effets bénéfiques de la vaccination, tant pour l'individu que pour la société, tombent sous le sens commun : c'est un frein important à la transmission de nombreuses maladies et, pour soi-même, à carrément l'attraper. Dans cette perspective, la plupart des états recommandent divers programmes pour assurer une couverture vaccinale optimale; remarquons d'entrée de jeu que cette recommandation n'impose pas au Québec une obligation¹⁶¹ assortie des conséquences légales habituelles. Cependant, les programmes de vaccination ont fait l'objet de nombreuses critiques au fil des ans. On a tenté à plusieurs reprises, mais sans succès la plupart du temps, d'associer certains vaccins à la survenue d'EIG¹⁶².

On doit reconnaître cependant qu'avec une très faible probabilité, l'administration d'un vaccin peut déclencher des EIG très graves, sans que le dommage trouve son origine dans une faute, ni au moment de la fabrication du vaccin, ni au moment de son administration, d'où la création de RISEF dans plusieurs juridictions. Plusieurs problématiques découlent de l'implantation de ces régimes :

- le nombre d'EIG invoqué pour réclamer une indemnité consécutive à l'administration d'un vaccin est impressionnant : toutefois, il restera à prouver la causalité;
- la causalité et l'évaluation du dommage subi seront les deux éléments nécessitant la présentation d'une preuve puisqu'il n'y a, en principe, aucune faute de commise;
- prouver la causalité entre ces EIG et l'administration d'un vaccin est le plus souvent insurmontable, à savoir qu'il sera impossible de rencontrer le niveau de preuve requis pour cet élément, en particulier si la valeur probante est établie selon la balance des probabilités. En conséquence, toute réclamation d'indemnisation pour l'aléa subi pourra être rejetée pour ce seul motif, même dans le cadre d'un RISEF.

Ainsi, sans un RISEF et sans l'existence d'une faute, la possibilité d'indemnisation serait nulle.

Looker & Kelly¹⁶³, chercheurs australiens, ont publié en 2011 un article concernant les programmes d'indemnisation sans égard à la faute des victimes de la vaccination. Ils ont recensé 19 pays ayant implanté un tel programme : le plus ancien étant l'Allemagne en 1961 et le plus récent la Hongrie en 2005. Les personnes intéressées à retrouver les programmes spécifiques pour les 19 pays recensés retrouveront dans l'article tous les hyperliens pertinents : deux pays dans les années 1960; sept pays dans les années 1970, quatre dans les années 1980, trois dans les années 1990 et trois autres depuis l'an 2000. S'appuyant sur les estimations de l'OMS, ils mentionnent que 2,5 millions de décès auraient été évités grâce à la vaccination.

¹⁶¹ Sauf dans le cas spécifique de la variole ou d'un virus similaire.

¹⁶² Rappelons que EIG = événements indésirables graves.

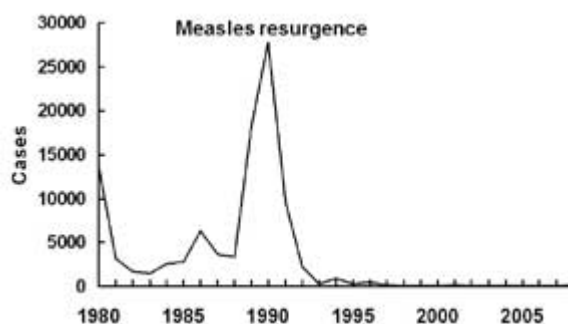
¹⁶³ Looker, C & Kelly, H., 2011, *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination : a review of international programmes*, Bull World Health Organ, 89 :371-378.

Il y a de nombreux groupes opposés à la vaccination; un argument qu'ils soutiennent régulièrement est qu'on ne peut pas « obliger » une personne à se faire vacciner au bénéfice de la société; cette perception est devenue LE principal motif pour s'opposer à toute proposition de vaccination. Le constat sur le terrain est que parmi les personnes exemptées se retrouve le plus souvent la source d'une éclosion de la maladie que l'on voulait éradiquer à l'origine par la vaccination.

Ce qui est rarement dit toutefois c'est qu'en dessous d'un seuil de vaccination, l'individu lui-même redevient vulnérable à contracter la maladie s'il n'a pas reçu le vaccin correspondant, et ce, avec des conséquences tout aussi dramatiques¹⁶⁴. À cause de ces campagnes anti-vaccination ayant provoqué une baisse dangereuse du niveau de couverture, on assiste à une recrudescence de certaines maladies : la santé publique a rapporté récemment l'éclosion de plusieurs cas de rougeole ou encore de poliomyélite; selon eux, ce phénomène est dû en bonne partie à la diminution de la couverture vaccinale : le traitement d'un risque, même s'il s'avère, après étude, non fondé, se fait rarement sans l'introduction de nouveaux risques.

La surveillance de la couverture épidémiologique conduite par des chercheurs du CDC¹⁶⁵ montre, pour une période de 30 ans, le nombre de cas diagnostiqués aux États-Unis. Sur une période de trois ans, entre 1989 et 1991, non seulement ont-ils noté une augmentation significative des cas, mais que 45 % de cette augmentation affectait surtout les enfants de moins de cinq ans. Ils voulaient tenter d'établir s'il existait une corrélation entre le niveau de vaccination et une poussée documentée des maladies ciblées. On pourrait certainement démontrer que la baisse du niveau de vaccination est, entre autres, reliée aux exemptions accordées pour des motifs philosophiques ou religieux. Rappelons que le vaccin pour la rougeole a été introduit en 1963. Nous avons reproduit ci-dessous le graphique illustrant le propos.

Rougeole aux États-Unis, 1980-2009



¹⁶⁴ Voir le détail à l'annexe VI tirée du site Web de l'Agence de santé publique du Canada.

¹⁶⁵ *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*, The Pink Book: Course Textbook - 12th Edition Second Printing (May 2012) <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/meas.html>

Au début des années 2000, certains textes ont avancé une causalité entre l'autisme et la vaccination. Cette causalité n'a jamais été reconnue formellement ni par la presque totalité de la communauté scientifique et encore moins par les comités responsables de statuer sur les demandes d'indemnisation. La cause est importante car, en l'état actuel, les RISEF touchant la vaccination stipulent qu'une indemnité ne peut pas être versée sans l'établissement d'un lien de causalité entre l'administration du vaccin et les EIG survenus. L'établissement de cette causalité n'est pas facile à faire et fait l'objet de nombreuses controverses ou de batailles d'experts. Pour exemple¹⁶⁶, nous pouvons mentionner la décision rendue par le TAQ – section des affaires sociales, le 15 février 2007¹⁶⁷, en appel d'une décision du Comité procédant à l'étude des demandes d'indemnisation, lequel Comité de trois personnes avait refusé celle-ci. Le TAQ a analysé le témoignage de 11 médecins, quatre pour la requérante (parents de la victime) et sept pour l'intimée (le MSSS); par la suite, deux experts présentés par la requérante ont été réinterrogés. Le texte de la décision fait 269 pages mais il ne s'agit pas de la totalité de la preuve présentée :

« [15] *Quelques milliers de pages de preuve documentaire furent également soumises, comprenant notamment la littérature scientifique ou médicale invoquée au fil des témoignages d'experts*^[2]

[16] *Vu l'ampleur de la preuve soumise, il apparaît illusoire d'en faire ici une relation exhaustive. Le soussigné tentera cependant de rendre compte de l'essentiel de cette preuve, en la relatant en fonction des témoins entendus lors de l'administration de la preuve principale de la partie requérante (titre 1), de la preuve principale de l'intimée (titre 2), et enfin de la contre preuve de la requérante (titre 3). ».*

...

[18] *Conscient de l'aridité de l'exercice et des textes l'exprimant, le soussigné a choisi de construire sa partie « **décision** » (titre 4) en tentant de faire en sorte que celle-ci puisse faire l'objet d'une lecture autonome. »*

Un peu plus loin, on retrouve la remarque suivante :

[283] *Ce recours, d'une ampleur toute particulière, a requis une audience qui s'est étalée sur quatorze mois, audience qui fut, pour ce Tribunal, l'occasion d'entendre onze témoins-experts, et de se saisir d'une preuve documentaire exceptionnellement volumineuse.*

Au bout du compte, l'appel a été rejeté.

[669] *Face aux conclusions auxquelles le soussigné en arrive quant à chacun des aspects soumis en preuve (statistique, scientifique et factuelle), la combinaison des éléments retenus ne lui permet pas plus de conclure, selon la prépondérance des probabilités, à une relation entre le vaccin reçu par X le 28 août et sa condition.*

[670] *L'ensemble de ces motifs amène le soussigné à conclure au bien-fondé de la décision du 28 novembre 2003, à l'origine du présent litige.*

[671] *Le soussigné n'a donc d'autre choix que de REJETER ce recours.*

¹⁶⁶ Et ce n'est pas un cas unique.

¹⁶⁷ A et B c. MSSS, SAS-M-090020-0401

<http://www.jugements.qc.ca/php/decision.php?liste=75033539&doc=5F5A188544C0BB366A8763DA63A93BFEDF4BD1A18BC90A3AAD509AEAD3630B7F>

Cette « bagarre » d'experts était-elle nécessaire? Objectivement, non. Subjectivement, à savoir pour les parents, certainement oui : d'où un débat non encore terminé sur cette question.

La polémique entourant la vaccination n'est pas près de s'éteindre comme en fait foi la section « *Head to Head* » publiée dans la version électronique du BMJ de mai 2012¹⁶⁸

Un débat sur l'intérêt de la vaccination s'est engagé – poursuivi devrait-on dire – entre deux auteurs qui ne souffrent pas d'un manque de crédibilité telle que déduite par la position qu'ils occupent : alors que Paul A. Offit, américain, est directeur des maladies infectieuses à l'hôpital pour enfant de Philadelphia et rattaché à l'École de médecine de la *University of Pennsylvania*; David M Salisbury quant à lui anglais, est Directeur de l'immunisation au Ministère de la Santé du Royaume-Uni.

Paul Offit débute son argumentation en faveur d'une vaccination obligatoire en rappelant les conséquences majeures pour la santé des maladies que l'on veut prévenir par le biais d'une vaccination pour la rougeole, les oreillons, la rubéole, la coqueluche ainsi que le papillomavirus humain; ces conséquences, selon lui, devraient être prises en compte dans la décision des parents de faire vacciner leurs enfants, que le programme soit ou non obligatoire. Il conclut en disant que :

- les vaccins sont remarquablement efficaces et sécuritaires;
- leurs bénéfices dépassent nettement les risques intrinsèques;
- il y a une très grande quantité de données scientifiques pour supporter le tout.

Offit déplore que la science ait été « obscurcie » par des informations fausses et trompeuses sur toutes les plateformes médiatiques faisant, par exemple, des corrélations entre l'autisme et le triple vaccin MMR (*measles, mumps, rubella*); entre le vaccin de la coqueluche et des dommages cérébraux et entre le vaccin HPV (*human papilloma virus*) et des caillots sanguins, des accidents cérébraux, des attaques cardiaques, de l'épilepsie, un retard mental et le syndrome de fatigue chronique. La conséquence de ce constat est que les parents feront alors de mauvais choix basés sur de l'information biaisée.

Offit rappelle une décision du juge fédéral Bohanon de l'Oklahoma où le magistrat s'est prononcé sur le droit d'un patient de choisir librement son traitement, même si celui-ci possède une efficacité douteuse : ce droit étant basé sur la liberté de choix – *Freedom of choice* – laquelle liberté de choix inclut celle de se tromper. Toutefois, ajoute-t-il dans le cas de la vaccination, ce ne sont jamais les enfants qui décident, mais les parents. Il cite plusieurs cas où le choix des parents pour leurs enfants a conduit au décès de ceux-ci : produits homéopathiques pour traiter l'asthme; médecine alternative au lieu de chimiothérapie; des prières au lieu d'antibiotiques ou

¹⁶⁸ BMJ 2012;344 : e2434 (published May 15, 2012) Paul A. Offit, Should Childhood Vaccination be mandatory ? Yes et BMJ 2012;344 : e2435 (published May 15, 2012) David M Salisbury, Should Childhood Vaccination be mandatory ? No

d'insuline. Ce qui le choque dans ces constats, c'est que les parents ne sont jamais tenus responsables d'avoir pris une telle décision. Lorsque le choix existe entre deux droits : celui des parents à prendre des décisions pour leur enfant et celui de l'État de protéger les enfants, les parents ont toujours raison, soutient-il, même si la décision prise était la mauvaise.

Poursuivant son argumentaire en faveur de la vaccination, Offit souligne que le choix des parents pour leur enfant a aussi une conséquence pour les personnes en contact avec l'enfant, en particulier pour ceux qui ne peuvent pas se faire vacciner pour des raisons médicales; par exemple si l'enfant est sous chimiothérapie ou qu'il doit prendre des médicaments immunosuppresseurs pour éviter, notamment, le rejet d'une greffe. Ces dernières personnes sont dépendantes de la protection environnante pour assurer leur propre protection (*herd immunity*). En conclusion, il soulève la question du droit des parents à prendre une décision affectant non seulement la santé de leurs propres enfants, mais celle d'autrui; avec pour corollaire le parallèle entre la liberté de prendre de mauvaises décisions et celle de la société de se prémunir contre ces mauvaises décisions. L'auteur complète son propos par des exemples d'éclosion des maladies évitables selon l'existence de programmes facultatifs ou obligatoires. Il est à noter que même s'il existe un programme public obligatoire, les motifs d'exception accordés afin de s'y soustraire peuvent être plus larges que les seuls motifs liés à la santé.

Quant à Salisbury, les deux motifs pour lesquels il croit que la vaccination ne devrait pas être obligatoire ne sont aucunement liés à des arguments de santé ou de liberté : 1) la coercition n'est pas nécessaire pour obtenir une couverture adéquate et peut même avoir des effets contreproductifs, par simple défiance; 2) il n'y a pas d'évidence formelle¹⁶⁹ que seule la coercition permet d'obtenir la couverture vaccinale souhaitée. En l'absence d'obligation de vaccination, il critique également l'approche australienne qui consiste à verser une somme d'argent (*financial incentives*) non seulement aux parents qui font vacciner leurs enfants, mais également à ceux qui se voient accorder une exemption.

Stanley Plotkin, un chercheur américain¹⁷⁰ a tracé en 2001 un bilan des leçons apprises concernant la sécurité des vaccins. La phrase introductive de son papier est que la polémique entourant les vaccins est là pour rester.¹⁷¹ Celle-ci a débuté depuis l'introduction par Jenner du vaccin contre la variole.

À son avis, ce n'est pas tant la science¹⁷² qui a provoqué le niveau de polémique, mais le fait que dans plusieurs pays la vaccination est obligatoire. La science elle, nous démontre que nous devrions être plutôt favorable à la vaccination. Selon l'auteur, l'opposition irrationnelle à la vaccination s'est amplifiée avec l'introduction des technologies modernes, notamment Internet :

¹⁶⁹ Il propose quelques données pour appuyer son propos.

¹⁷⁰ Plotkin, S., 2002, *Lessons learned concerning vaccine safety*, Vaccine, 20 : S-16-19.

¹⁷¹ *The safety of vaccines is an issue that is here to stay.*

¹⁷² Celle-ci n'a cessé d'augmenter avec le temps.

bien que certains propos qu'on y trouve a de quoi amuser la plupart des scientifiques, il ne faut pas prendre ces propos farfelus à la légère : ils ont beaucoup plus de poids qu'on peut penser à première vue : la crédulité de la population, alimentée par un faible taux de littératie et par la qualité annoncée de celui qui tient le propos lui conférant ainsi une crédibilité certaine aux yeux du lecteur, est largement sous-estimée : l'opposition gagne du terrain.

Cependant, soutenir que les vaccins sont d'une sécurité absolue serait tout à fait irresponsable. Plotkin divise les problèmes reliés aux vaccins en trois catégories regroupées en trois tableaux : les problèmes avérés, possibles et les faux problèmes. Il explique en détail le cas du vaccin de l'hépatite B et le lien avec la sclérose en plaques. Au départ, l'association a été proposée en 2000 par un neurologue français très respecté. Cet exemple nous démontre le fossé qui existe entre une corrélation et une causalité. La corrélation existait, mais la causalité a été rejetée par deux études récentes, l'une en Europe et l'autre aux États-Unis. Ce genre de discours dans la communauté scientifique cause beaucoup de torts : renverser une croyance demande des efforts nettement supérieurs à ceux nécessaires pour établir quelque corrélation que ce soit. Ce fait n'est pas sans rappeler la saga de Bluestone et Cantekin¹⁷³ concernant l'efficacité de l'amoxicilline dans le traitement de l'otite chez les jeunes enfants ou encore la publication ayant fait l'objet de plusieurs rééditions : *How to lie with statistics*¹⁷⁴. Il faut ajouter que pour établir une causalité, la quantité de sujets d'étude doit être significativement plus grande que pour établir une corrélation : la taille de la population à l'étude permettant, dans une certaine mesure, d'éliminer certaines variables confondantes.

Plotkin discute également de trois autres associations faites, mais dont la cause n'a pas été établie :

- a) entre les vaccins reçus durant l'enfance et le développement de diabète mellitus insulino-dépendant;
- b) entre l'autisme et le vaccin MMR;
- c) entre le Guillain-Barré et l'administration du vaccin antigrippal.

Il dégage ensuite huit leçons apprises suite à l'administration de vaccins et sur lesquelles on devrait agir :

- 1) il n'y a aucun substitut à la science pour réfuter un mythe;
- 2) la durée de la Phase IV dans le développement d'un vaccin devrait être accrue avant de faire une recommandation universelle d'utilisation de celui-ci. D'où l'importance d'avoir un registre accessible permettant une analyse;
- 3) parallèlement à l'existence d'un registre sur la vaccination, il faudrait également tenir un registre sur les maladies rares et chroniques que l'on tente d'associer à la vaccination; par exemple, l'autisme, le lupus érythémateux, le syndrome de Guillain-Barré;

¹⁷³ Supra note 34.

¹⁷⁴ Supra note 84.

- 4) il faut maintenir et alimenter ce qu'il appelle un système de surveillance active constitué de très larges cohortes. Sur ce point, il est très critique du système VAERS¹⁷⁵ des États-Unis qu'il qualifie de trop général – car ne contenant que des données brutes – et présentant un défaut de sensibilité ne permettant pas une analyse fiable. Ramené à notre réalité québécoise, on ne peut pas se baser sur les informations touchant la vaccination, s'il y en a, contenues dans le Registre national des accidents et incidents. C'est un outil qui DOIT servir à alerter les acteurs du système de santé des problèmes potentiels, mais cet outil ne peut PAS être utilisé de manière efficace pour faire une analyse poussée de la situation.
- 5) la cinquième leçon découle des quatre premières et elle commande aux compagnies pharmaceutiques de mieux développer leurs unités de pharmacovigilance et d'épidémiologie. On doit ici interpeler Santé Canada qui est le maître d'œuvre d'un programme de pharmacovigilance relié aux médicaments dont les vaccins font partie. La nécessité d'avoir la plus large cohorte possible afin de tirer des conclusions significatives prône pour le maintien d'un système national au lieu d'avoir des données partielles dans chaque province : on pourra arriver aux conclusions plus rapidement, donc intervenir plus rapidement pour corriger le tir dès que possible, lorsque c'est nécessaire, puisque l'on atteindra alors plus facilement le niveau requis pour établir une causalité. Cependant, avoir un registre pour le Québec serait déjà un point de départ important.
- 6) la sixième leçon est que les systèmes de compensation mis en place par les différentes juridictions fonctionnent correctement. Toutefois, l'auteur critique le fait que, même dans les cas où la causalité est douteuse, certains patients peuvent recevoir une indemnité. Si on consulte les statistiques du gouvernement américain, on ne peut s'empêcher de remarquer que des indemnités ont été versées dans un seul cas lorsque la victime invoquait l'autisme au soutien de sa demande; cette information est accompagnée d'une note signalant que l'indemnité a été versée malgré l'absence de toute causalité probante. Même dans un système où la décision semble reposer sur des faits, le sentiment d'empathie peut parfois faire pencher la balance dans un sens improbable au départ. Rappelons également que la Cour suprême des États-Unis a confirmé dans une décision de 2011 le bien-fondé de ces régimes d'indemnisation. Nous commenterons ce jugement un peu plus loin.
- 7) la septième leçon évoque l'influence considérable qu'ont eue les médias dans leur quête de sensationnalisme. Ceux qui se spécialisent dans le journalisme scientifique sont en général plus prudents ... mais pas toujours et le dommage est alors encore plus grand. Non seulement devrions-nous prendre l'habitude d'organiser des séminaires pour ces journalistes spécialistes, mais également recommander d'ajouter des cours de science-101 dans les programmes de journalisme. Le constat fait par l'auteur est que ces mesures augmentent leur sens critique et qu'ils sont alors plus pondérés dans leur interprétation des résultats de recherche.

¹⁷⁵ *Vaccine Adverse Event Reporting System*, dont nous parlerons plus loin.

- 8) la huitième et dernière leçon est qu'il ne faut pas baisser les bras et poursuivre les efforts pour alimenter le public, sans oublier les médecins et les politiciens, avec des informations crédibles sur les bénéfices des programmes de vaccination.

Sur la leçon # 2, nous devons ajouter ce qui suit : l'auteur soutient, avec raison, qu'une utilisation à hauteur de 10 000 cas avant de conclure à l'innocuité n'est pas suffisante pour capter un grand nombre d'EIG. Selon lui, les vaccins commercialisés ont un niveau de sécurité estimé à 1/1000. Vouloir atteindre *a priori*¹⁷⁶ 1/1 000 000¹⁷⁷ est utopique. L'auteur pose alors la question : devrions-nous augmenter l'utilisation avant l'octroi d'une licence par une administration du produit de l'ordre de 50 000 à 100 000? Il répond non. Toutefois, il propose un suivi rigoureux des effets observés par la tenue non seulement d'un registre contenant des informations sur la couverture vaccinale, mais contenant également des données sur la sécurité des vaccins pour le premier million de doses administrées. Nous souscrivons en partie à ce point de vue : ce n'est pas selon nous une question d'octroi de licence, car on ne peut pas arrêter la surveillance lorsque l'administration d'un certain nombre de doses est atteinte. Il fait alors la recommandation, tout en admettant que cette façon de faire ne sera pas populaire, qu'il y ait une période de temps plus ou moins longue – le temps d'administrer le vaccin à 1 million de patients – entre l'octroi d'une licence et la recommandation d'administration universelle dudit vaccin. Il faut cependant ajouter que, dans la comptabilisation du million, il faut que la formulation du vaccin soit en tout point équivalente pour pouvoir faire des comparaisons qui tiennent la route. Mais ce n'est pas le cas puisqu'il s'agit d'un produit biologique nécessitant une technique de production, puis d'approbation, différente des produits non biologiques.

Looker & Kelly¹⁷⁸ ont également comparé, pour six pays (Finlande, Allemagne, Nouvelle-Zélande, Suède, Royaume-Uni/Irlande du Nord et États-Unis) quelques éléments retrouvés dans leurs programmes :

- 1- l'administration et le financement;
- 2- l'éligibilité;
- 3- le processus et les mécanismes décisionnels;
- 4- le niveau de preuves;
- 5- les éléments couverts par la compensation;
- 6- le droit de poursuite.

Parmi leurs constats, ceux qui nous interpellent dans la mesure où, suite à une comparaison avec le programme québécois, on souhaite réfléchir à la pertinence de recommander certaines modifications :

- a) seulement deux pays ont un programme administré par les compagnies pharmaceutiques : la Finlande et la Suède;

¹⁷⁶ C'est-à-dire avant l'octroi d'une licence.

¹⁷⁷ Ce qui est le seuil minimum nécessaire pour détecter la plupart des EIG reliés aux vaccins.

¹⁷⁸ Supra note 163.

- b) seulement deux pays financent le programme en imposant une taxe d'accise : les États-Unis et Taïwan;
- c) Il existe deux approches pour l'étude des dossiers : s'appuyant sur des critères pré-établis ou décidés au cas par cas¹⁷⁹;
- d) Le niveau de preuve requis est en général inférieur à celui retrouvé dans les causes civiles, donc moindre que la balance des probabilités;
- e) L'étendue des indemnités payées couvre les soins, les pensions d'invalidité, des bénéfices non économiques et des allocations consécutives au décès.
- f) Quant au droit de poursuivre au lieu de passer par le processus d'indemnisation, il est reconnu par la plupart des pays, mais une personne ne peut pas se prévaloir des deux de manière cumulative.¹⁸⁰

Looker & Kelly concluent que les programmes actuels, basés sur des principes éthiques solides, sont une réussite et financièrement viables.

Lorsque de tels programmes d'indemnisation existent, il est sous-entendu que les opérations reliées au design, à la production et à l'administration des vaccins ne sont pas en cause; si tel est le cas, la victime doit se tourner vers les tribunaux civils puisqu'on peut présumer alors une faute, laquelle devra être prouvée, tout comme le dommage et la causalité.

Signalons que, tout comme on peut le retrouver dans plusieurs publications, ces auteurs signalent que les faibles risques auxquels un individu est exposé, produisent de grands bénéfices pour la population, mais ils sous-estiment, comme de nombreux auteurs, les bénéfices individuels. Ce rationnel du bénéfice collectif est d'ailleurs un argument fréquent menant à la création des RISEF. Un autre élément fort important dans la décision de mettre sur pied un RISEF concerne le caractère obligatoire ou non de la vaccination; les auteurs citent en exemple les programmes allemand et français sur cette question. Au Québec, la vaccination n'est pas obligatoire, sauf une seule exception dont nous avons déjà parlé.

Quant à l'éligibilité, il y a également de nombreuses variations; certains RISEF couvrent uniquement les vaccins obligatoires, d'autres uniquement ceux administrés aux enfants, en ajoutant parfois la grippe, ceux administrés aux militaires, ou encore ceux requis pour voyager ou comme condition d'emploi.

Tous les programmes ont un seuil de morbidité pour déclencher une indemnisation. Par exemple, en Nouvelle-Zélande, on parle de « *severe injury* ». En Angleterre, l'incapacité doit être de 60 %.

¹⁷⁹ Ou encore un mélange des deux comme aux États-Unis.

¹⁸⁰ Nous devons ajouter qu'il existe plusieurs variantes dans la notion de cumul et dans le processus appliqué pour éviter la double indemnisation. Certains États divisent les éléments couverts entre l'État et la Compagnie, alors que d'autres indemnisent la victime et, si celle-ci accepte l'indemnité proposée, l'État devient alors subrogé dans les droits de ladite victime de réclamer auprès des compagnies pharmaceutiques les sommes versées.

En Finlande, l'incapacité fonctionnelle doit durer pour au moins 14 jours. L'Allemagne quant à elle accepte des préjudices qui excèdent les réactions « normales » consécutives à l'administration d'un vaccin; cependant, l'incapacité résultante doit durer plus de six mois.

Les auteurs notent également qu'il existe une grande variation sur les catégories de préjudices admissibles.¹⁸¹ Les États-Unis vont même jusqu'à rembourser des coûts légaux raisonnables, que la demande d'indemnisation produise ou non des résultats.

Looker & Kelly parlent de la table de causalité établie par les USA; celle-ci était une bonne idée en soi puisque les données qu'elle contient créent une présomption en faveur de la victime. L'ennui c'est qu'avec le temps et après des débuts prometteurs, elle est tombée en désuétude : rappelons que selon Grey¹⁸² au-delà de 90 % des demandes sont maintenant hors-table. Quant aux préjudices identifiés dans le tableau, il ne s'agit que d'une présomption ... et elle est réfragable, mais la pente est abrupte. La conséquence de cet état de fait est que le fardeau de prouver la causalité repose alors entièrement sur la victime présumée, assortie d'une farouche opposition des gestionnaires des RISEF concernés.

Concernant le délai pour rendre une décision sur l'indemnisation, la plupart des pays ont avancé un délai : la Nouvelle-Zélande prétend rendre sa décision en 9 mois, les USA prennent de deux à trois ans et l'ONIAM¹⁸³ (Fr) devrait prendre 6 mois. Ce délai est à peine plus qu'une indication, dans la mesure où plusieurs phénomènes peuvent suspendre le décompte du délai et ainsi l'allonger de façon importante.

On soutient également que le niveau de preuve requis est moindre qu'en matière de litige civil traditionnel. Le niveau est qualifié de « légèrement plus de 50 % ». Encore ici, la nuance est telle et les cas parfois fort complexes, de telle sorte que l'applicabilité de « la balance des probabilités » vs « légèrement plus de 50 % » fait le bonheur des théoriciens ... mais sûrement pas celui des victimes.

Sur les droits de poursuites, les auteurs signalent que le programme mis en place, tant sur le plan du processus, du niveau d'indemnité versée et du bénéfice net (indemnité – coûts) doit être avantageux pour la victime présumée. Cependant, les deux processus sont presque toujours mutuellement exclusifs ou, au mieux, complémentaires; la plupart du temps toutefois, la victime voudra débiter par le programme d'indemnisation pour ensuite se tourner vers les tribunaux; mais si elle a déjà accepté l'indemnité pour les postes couverts, ceux-ci devront alors être exclus de la poursuite.¹⁸⁴

¹⁸¹ Supra note 163, p. 374

¹⁸² Supra note 82.

¹⁸³ Dont nous parlerons plus loin.

¹⁸⁴ Dans la mesure également où celle-ci n'est pas prescrite.

Le Canada a développé une stratégie concertée avec les provinces et territoires afin de diminuer la morbidité des maladies pour lesquelles il existe une possibilité de vaccination. Depuis son lancement en 2003¹⁸⁵, la Stratégie nationale d'immunisation (SNI) défend une approche collaborative en faveur de la planification de programmes d'immunisation au Canada et contribue à faire inscrire les questions connexes en tête des priorités de la santé publique au Canada. Le Comité canadien sur l'immunisation (CCI), dans le cadre du Réseau pancanadien de santé publique, est responsable de superviser sa mise en œuvre. En 2003, le budget fédéral a prévu 45 millions \$ sur cinq ans pour que la Stratégie nationale d'immunisation se poursuive. Une conférence¹⁸⁶ s'est tenue en 2005 à Québec et un rapport intérimaire a été publié en 2007.¹⁸⁷ Il n'y a pas de trace sur le site Web de l'Agence de santé publique du Canada d'un rapport final, lequel aurait dû être rédigé à la fin de la période de cinq ans, soit en 2008.

Le régime américain

La loi américaine d'indemnisation des victimes d'EIG suite à une vaccination est antérieure à la loi québécoise ayant été adoptée en 1986; le programme a toutefois débuté le 1^{er} octobre 1988. Tout comme au Québec, la principale pierre d'achoppement consiste en l'établissement d'une relation causale entre l'EIG et les propriétés intrinsèques de la vaccination, le tout en l'absence d'une faute.

Le ministère de la santé américain publie sur son site Web¹⁸⁸ des statistiques sur les demandes d'indemnisation soumises, acceptées ou refusées. Les valeurs retrouvées¹⁸⁹ pour les années fiscales (FY) entre 1988 et 2012 démontrent deux pics dans les demandes déposées. Compte tenu de la controverse sur l'autisme, les statistiques sont présentées en deux colonnes selon l'EIG invoqué : non-autisme (NA) et autisme (A). On observe que dans la colonne des « NA » les demandes ont culminé pour l'année fiscale 1991 avec 2718 demandes¹⁹⁰, alors que dans la colonne des « A », le point culminant est pour l'année fiscale 2003 avec 2437 demandes¹⁹¹. En dehors de ces pics, les demandes présentées, excluant la première (FY 1988) et la dernière année fiscale non encore terminée (FY 2012), vont de 84 à 410 pour les cas « NA » et de 1 à 773 pour les cas « A ».

¹⁸⁵ http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/nis-sni-03/pdf/nat_imm_strat_f.pdf

¹⁸⁶ Supplément – Rapport final sur les résultats de la Conférence nationale de concertation sur les maladies évitables par la vaccination au Canada, 12 au 14 juin 2005, Québec (QC) <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08pdf/34s2-fra.pdf>

¹⁸⁷ <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/nis-sni/nis-sni-07-fra.php>

¹⁸⁸ U.S. Department of Health and Human Services, <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/index.html>, consulté le 15 novembre 2011.

¹⁸⁹ Consultées le 3 novembre 2011.

¹⁹⁰ Avec 1492 demandes pour l'année fiscale 1990.

¹⁹¹ Avec 1087 demandes pour l'année fiscale 2004.

Il est difficile de faire une adéquation entre les demandes soumises et les indemnités octroyées pour une même année fiscale puisque les cas soumis ne sont pas, dans la majorité des cas, conclus la même année. Au mieux, on s'attend à observer un décalage des pics dans les années subséquentes, tant au chapitre des indemnités versées que de celles refusées, le tout étant proportionnel aux cas soumis. Or, ce n'est pas le cas. Pour les cas NA, on n'observe aucun pic quant à l'octroi d'une indemnité mais il y a un nombre accru de refus entre 1991 et 1996 (plus de 400), lequel nombre redescend ensuite sous les 200 à partir de l'année fiscale 1997. En ce qui concerne les cas « A », ils ont TOUS été refusés, sauf un cas en 2010; cas pour lequel le ministère a inséré une note dans ses statistiques : « *HHS has never concluded in any case that autism was caused by vaccination* »]. On indique clairement que le motif d'indemnisation n'est pas l'autisme, bien que cet EIG ait été invoqué dans la demande déposée. Pour la catégorie « A », de nombreux cas sont toujours à l'étude lorsqu'on compare les 5638 dossiers déposés avec les 2152 décisions rendues. Au total, depuis la création du RISEF, toutes catégories confondues, une décision a été rendue dans 9499 dossiers sur les 14 016 soumis.

Le programme américain rembourse également des frais pour les avocats, sans égard à une décision favorable ou non par rapport à l'indemnisation. Quant aux frais **légaux**, on obtient une moyenne de 29 838,50 \$ dans les cas où l'indemnité a été octroyée et une moyenne de 19 828,80 \$ lorsque la demande a été refusée. Au total, le montant de la **compensation** versée depuis 1989 est de 2 198 976 658,39 \$ pour 2788 règlements soit une moyenne de 788 729 \$ par réclamation. Depuis sa mise sur pied, le système a coûté 2 336 477 499 \$. Rappelons que celui-ci est financé par le prélèvement d'une taxe sur chaque vaccin vendu.

Lorsqu'on examine les statistiques américaines par rapport aux vaccins couverts, les demandes déposées sont d'abord répertoriées en fonction de deux grandes catégories de motifs : dommage (*injury*) : 7533 [DO] ou décès : 1069¹⁹² [DE]. Au total, on retrouve pour les cinq premiers vaccins 5692 [DO] (75,6 %) et 918 [DE] (85,9 %) réclamations par rapport à la totalité des cas soumis. Si on ajoute tous les vaccins pour lesquels il y a eu plus de 100 réclamations depuis le début du programme, on dénombre 6883 [DO] (91,4 %) et 995 [DE] (93,1 %).

¹⁹² Il y a également une catégorie « *unspecified* » contenant 5404 DO et 7 DE. Ces données ont été soustraites des chiffres présentés car, dans cette catégorie, les informations soumises dans la demande d'indemnisation ne permettaient pas de classer ladite demande sous une rubrique de vaccin spécifique. Le HHS ajoute que la majorité des dossiers qualifiés de « *unspecified* » faisaient partie du processus omnibus relié aux cas allégués d'autisme.

Vaccin	DO	DE	%
DTP ¹⁹³	3282	696	Pour 5 vaccins 75,6 % DO 85,9 % DE
MMR ¹⁹⁴	835	56	
Influenza trivalent	689	41	
Hépatite B	567	49	
DTaP ¹⁹⁵	319	76	
Polio oral	280	28	Pour 11 vaccins 91,4 % DO 93,1 % DE
Polio inactivé	262	14	
Rubéole	189	4	
Tétanos et diphtérie	163	3	
HPV ¹⁹⁶	154	9	
Rougeole	143	19	

L'établissement *a priori* d'un tableau visant à favoriser la preuve de la causalité est, du moins en théorie, une excellente idée. Il est toutefois possible de soumettre un EIG qui n'est pas répertorié dans le tableau. Dans ce cas, le fardeau de la preuve du lien de causalité repose entièrement sur le plaignant. Avec le temps et les croyances apparues concernant les « torts » provoqués par la vaccination, il y a eu un déplacement spectaculaire des causes relevant du tableau des causalités par rapport à celles hors tableau : le ratio est maintenant de 2:98 comme nous l'avons déjà évoqué.

Rappelons également que le lien allégué entre l'autisme et les vaccins ne provient pas du microorganisme ou du virus contenu dans celui-ci, mais plutôt de la présence de mercure dans la molécule de thiomersal (thimerosal) contenue dans les préparations comme agent antibactérien. Cette causalité n'a jamais été démontrée¹⁹⁷ et aucune indemnité versée en lien avec l'autisme par le tribunal spécial selon les statistiques¹⁹⁸ sur les indemnisations publiées par le HRSA¹⁹⁹ sur les 5637 demandes soumises à cet effet.

¹⁹³ DTP = diphtérie – tétanos et coqueluche « cellules entières ».

¹⁹⁴ MMR = measles mumps rubella – rougeole, oreillons et rubéole.

¹⁹⁵ DTaP = diphtérie – tétanos et coqueluche « acellulaire ».

¹⁹⁶ HPV = virus du papillome humain.

¹⁹⁷ Voir rapport *Immunization Safety Review – Vaccines and Autism*, Institute of Medicine of the National Academies, The National Academies Press, 2004, 214 pp.

¹⁹⁸ Consultées le 1^{er} mai 2012.

¹⁹⁹ *Health Resources and Services Administration*, <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data.html>, consulté le 15 novembre 2011 et le 10 mai 2012.

Commentaires sur le jugement de la Cour suprême des États-Unis concernant les vaccins

La Cour suprême américaine a confirmé, dans un jugement du 22 février 2011²⁰⁰, l'élimination de la responsabilité des fabricants de vaccins par l'introduction de la loi créant un RISEF lorsque la réaction indésirable produite est inévitable, bien qu'elle se produise à une fréquence très faible et que cette fréquence ne renverse pas la balance des risques et des bénéfices de recevoir le vaccin, non seulement pour l'individu lui-même, mais pour la société en général.

La cour a reconnu qu'une famille ne pouvait pas poursuivre le manufacturier, en l'occurrence Wyeth/Pfizer, pour les dommages survenus à leur fille Hannah suite à l'administration de trois doses du vaccin diphtérie/tétanos/coqueluche. Les dommages invoqués se rapportaient notamment à l'autisme. Le seul recours dont ils disposaient, puisque le dommage était uniquement attribuable au produit lui-même, consistait à présenter un dossier devant le tribunal²⁰¹ des vaccins. Les juges majoritaires ont rappelé qu'un objectif important de l'adoption en 1986 du mécanisme d'indemnisation suite à la vaccination reposait sur l'élimination du risque que les manufacturiers se retirent de la fabrication de médicaments si des poursuites « traditionnelles » pouvaient être entreprises contre eux suite à l'administration des vaccins qu'ils produisent. Les deux juges dissidents²⁰² ont soutenu qu'il n'y avait rien dans la loi de 1986 pour supporter un tel objectif. Également, le juge Sotomayor a qualifié de « spéculatives » les craintes des compagnies d'être inondées de poursuites si la décision de la Cour suprême américaine avait invalidé la loi de 1986 ou autorisé la possibilité de recours directement contre les fabricants. Le juge Sotomayor s'est également rangé à l'argument de l'avocat de la famille Bruesewitz qui invoquait que l'avalanche de poursuites invoquée par les compagnies était hautement spéculative et que l'interdiction avait conduit à ce que la compagnie pharmaceutique tarde à apporter les modifications rendant ses vaccins plus sécuritaires puisque l'opération aurait résulté en une baisse des profits²⁰³. Son argumentation reposait sur le fait que le Congrès, lors de l'adoption de la loi en 1986, n'avait d'aucune façon explicitement interdit les poursuites contre les compagnies de la nature de celle entreprise par la famille Bruesewitz.

Cette décision s'inscrit dans une série de tentatives des parents pour se tourner vers les tribunaux lorsque le tribunal spécial a versé une indemnité jugée insatisfaisante par le plaignant ou a carrément rejeté la plainte, ce qui était le cas des Bruesewitz. Cette logique prévaut également au Québec.

²⁰⁰ Bruesewitz et al. v. Wyeth LLC, FKA Wyeth, Inc., et al. Certiorari to the United States Court Of Appeals For The Third Circuit, No. 09–152. Argued October 12, 2010—Decided February 22, 2011, Supreme Court of the United-States], <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf>, http://www.roguegovernment.com/?news_id=24830&print=1, <http://www.usnews.com/news/articles/2011/02/22/parents-lose-high-court-appeal-in-vaccine-case>, consultés le 3 mars 2011.

²⁰¹ Tribunal spécialisé faisant partie de U.S. Court of Federal Claims chargé de l'administration du *National Vaccine Injury Compensation Program*.

²⁰² Ruth Bader Ginsburg et Sonia Sotomayor.

²⁰³ Il nous semble que dans le développement de ces arguments, on remplace une spéculation par une autre.

Les allégations des parents de l'enfant étaient que dans les heures qui ont suivi l'administration de la troisième dose (sur un total de cinq) du vaccin DPC, l'enfant a souffert de convulsions, lesquelles sont toujours présentes.

Les décisions des tribunaux inférieures²⁰⁴ étaient favorables à la compagnie. Cette jurisprudence est à peu près constante en date du 3 mars 2011. Le tribunal des vaccins formé en 1986 nomme pour un mandat de quatre ans des « *special masters* » qui entendent les plaintes concernant les allégations pour des dommages suite à l'administration de vaccins.

Trois conditions doivent être présentes pour confirmer le recours au RISEF :

- le vaccin a été produit selon les règles de l'art;
- le vaccin était accompagné de la documentation relative à son administration et aux effets indésirables potentiels;
- les conséquences invoquées sont liées aux effets secondaires du produit lui-même.

Rappelons que les indemnisations sont prélevées dans un fonds alimenté par une taxe d'accise provenant des ventes de vaccins. Le montant prélevé par les États-Unis est de 0,75 \$ par dose.²⁰⁵

Dans le cas des vaccins, cela évite également, dit le juge Scalia, « *costly tort litigation and the occasional disproportionate jury verdict*. » Rappelons qu'aux États-Unis, les causes civiles en matière de responsabilité sont entendues devant un jury.

Le président de l'Académie américaine de pédiatrie, le docteur Marion Burton, était très heureux de la décision. Pfizer s'est également réjoui de celle-ci en rappelant que le tribunal des vaccins avait conclu que le plaignant n'avait pas réussi à prouver la causalité entre les problèmes survenus et le vaccin. Par contre, l'avocat des plaignants était déçu et soutenait que les problèmes avaient été causés par un vaccin « *defectively designed* ».

Le régime français

En France, l'organisme responsable du programme d'indemnisation des victimes de vaccination obligatoire est L'ONIAM²⁰⁶. Cet organisme a une mission beaucoup plus large, laquelle consiste en l'indemnisation de divers risques médicaux basée sur le principe de la « solidarité nationale », soit directement, soit après l'intervention des CRCI²⁰⁷. On peut consulter son site Internet²⁰⁸ pour retrouver la liste des zones d'intervention ainsi que le fonctionnement de cet organisme. Deux missions (sur les sept répertoriées sur le site) concernent l'indemnisation suite à des accidents dus

²⁰⁴ *La Federal trial judge et la Philadelphia-based 3rd U.S. Circuit Court of Appeals.*

²⁰⁵ La logique voudrait que ce soit par dose produite et non par dose administrée, mais cette précision n'est pas donnée.

²⁰⁶ Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

²⁰⁷ Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

²⁰⁸ Supra note 51.

à la vaccination : a) l'indemnisation pour des accidents dus à des vaccinations obligatoires et b) l'indemnisation pour des accidents dus à la vaccination contre la grippe A(H₁N₁)09. Une particularité pour les vaccins est que la procédure d'indemnisation est déposée directement à l'ONIAM et non à une CRCI comme c'est normalement le cas pour les demandes d'indemnisation d'autres natures que celles reliées la vaccination.

Le mandat confié à l'ONIAM découle des lois du 4 mars 2002 (# 2002-303) modifiées par celle du 9 août 2004 (# 2004-806) ainsi que celle du 17 décembre 2008. Il s'agit :

- a) d'une réparation intégrale;
- b) des préjudices directement imputables;
- c) subis dans le cadre de vaccination obligatoire.

La vaccination est dite obligatoire lorsqu'elle est imposée par la législation française (Code de la santé publique) et couvre non seulement les enfants, mais également les étudiants ou les personnes exerçant une activité professionnelle exposant des tiers à des risques de contamination.

On précise également à l'intention du demandeur la signification de « réparation intégrale ». Il s'agit de :

- a) frais médicaux;
- b) pertes de salaires et autres gains;
- c) besoins en appareillage;
- d) aménagement du domicile ou du véhicule;
- e) souffrances physiques ou morales;
- f) préjudice esthétique;
- g) préjudice d'agrément; et
- h) préjudice fonctionnel.

Ce qui couvre un très large spectre de dommages.

Une procédure différente existe lorsque la vaccination n'a pas un caractère obligatoire et peut se retrouver devant des forums multiples : le fabricant du vaccin, le médecin prescripteur ou le vaccinateur, et même l'ONIAM; certains cas peuvent aussi transiter par le CRCI.

Il semble que le demandeur ait le choix entre les divers recours.²⁰⁹

Les frais de procédure et d'expertise médicale sont assumés par l'ONIAM, donc gratuits pour la victime. Le demandeur peut se faire représenter par un avocat et se faire également accompagner par une personne de son choix, dont son médecin ou un proche; les dépenses de ces accompagnants ne sont pas prises en charge.

²⁰⁹ Supra note 51, p.3/15 du document sur le Web.

Toute demande, quelle que soit la date de la vaccination, est reçue dans la mesure où l'action n'est pas prescrite et ce peu importe la gravité du dommage subi²¹⁰.

Le demandeur a l'occasion de commenter le projet de rapport préparé en réponse à la demande d'indemnisation. Le rapport définitif, contenant la réponse de l'expert suite aux observations du demandeur, est communiqué à l'ONIAM dans un délai de 3 mois de la saisie du dossier par l'expert. L'ONIAM transmet alors celui-ci au demandeur, lequel dispose de 15 jours pour faire parvenir ses observations à l'Office. À compter de la date où le dossier est complet, l'ONIAM dispose de 6 mois pour rendre une décision²¹¹. Après avoir statué sur le caractère obligatoire de la vaccination (article R3111-31, Code de la santé publique) la décision est de trois ordres :

- a) demande irrecevable;
- b) demande recevable, mais absence de lien de causalité entre le dommage et le vaccin;
- c) demande indemnisée avec une offre monétaire précise pour chaque chef de préjudices.

Si l'offre est acceptée, l'ONIAM verse l'indemnité à l'intérieur de un mois. Cette acceptation emporte également une renonciation à intenter d'autres recours en réparation des préjudices déjà indemnisés. L'ONIAM est également subrogée dans les droits du demandeur vis-à-vis d'une tierce partie qu'elle estime responsable du préjudice. Si l'offre est refusée, l'action en indemnisation est alors engagée devant le tribunal administratif du lieu de résidence de la victime. Cette possibilité est analogue au droit d'appel devant le TAQ.

Lorsque des préjudices sont directement imputables à l'application d'une mesure sanitaire d'urgence, l'ONIAM a également pour mission d'assurer une réparation intégrale du préjudice. C'est pourquoi on retrouve une section spéciale concernant les victimes de la vaccination contre la grippe H₁N₁. La procédure d'indemnisation est la même que dans le cas des autres vaccins et l'accès à l'indemnisation débute après la publication d'un décret spécifique pour cette vaccination [n° 2011-68, 18 janvier 2011]

Le régime québécois

Le RISEF québécois sur les vaccins a été créé en modifiant la *Loi sur la santé publique*²¹² afin de permettre l'indemnisation des victimes d'EIG consécutifs à une vaccination. Il n'est pas anodin que ce régime soit intégré à cette loi. Rappelons les grandes lignes de celle-ci :

- Cette loi vise trois objectifs : protection, maintien et amélioration « *de l'état de santé et de bien-être de la population en général* » [a. 1].
- Afin d'atteindre lesdits objectifs, la Loi donne à certains acteurs du système de santé des pouvoirs pour intervenir lorsque la santé de la population est menacée – [a. 2, al.1 et 3].

²¹⁰ Supra note 51, . p. 4/15 du document sur le Web.

²¹¹ Supra note 51, p. 5/15 du document sur le Web.

²¹² *Loi sur la santé publique*, L.R.Q., c. S-2.2, consulté en ligne le 1^{er} novembre 2011, <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca>

- Il était nécessaire de préciser ce que l'on entendait par « *menace à la santé* » : il s'agit de la présence au sein de la population d'un « *agent biologique, ... susceptible de causer une épidémie si la présence de cet agent n'est pas contrôlée* ». [a. 2, al.2]
- Dans l'exercice de ce mandat, la Loi édicte certaines mesures, autres que des recherches, afin que soit « *effectuée une surveillance continue de l'état de santé de la population en général de ses facteurs déterminants afin d'en connaître l'évolution et de pouvoir offrir à la population des services appropriés* ». [a. 4, al.1]
- La Loi commande que « *les actions de santé publique doivent être faites dans le but de protéger, de maintenir ou d'améliorer l'état de santé et de bien-être de la population en général et elles ne peuvent viser des individus que dans la mesure où elles sont prises au bénéfice de la collectivité ou d'un groupe d'individus* ». [a. 5]

C'est ainsi que les programmes de vaccinations sont proposés par la santé publique :

55. *Lorsqu'un directeur de santé publique **constate** l'existence ou **craint** l'apparition dans sa région d'une situation présentant des risques élevés de mortalité, d'incapacité ou de morbidité évitables pour la population ou pour un groupe d'individus et **qu'à son avis**, il existe des solutions efficaces pour réduire ou annihiler ces risques, il peut demander formellement aux autorités dont l'intervention lui paraît utile de participer avec lui à la **recherche d'une solution** adéquate dans les circonstances.*

...

2001, c. 60, a. 55.

La vaccination n'est pas obligatoire, sauf dans certains cas, mais elle est fortement recommandée en vertu des dispositions de l'a. 53 de cette même Loi.

53. *Pour prévenir les maladies, les traumatismes et les problèmes sociaux ayant un impact sur la santé et influencer de façon positive les facteurs déterminants de la santé de la population, le ministre, les directeurs de santé publique et les établissements exploitant un centre local de services communautaires, chacun au niveau d'intervention qui le concerne, peuvent notamment :*

1° tenir des campagnes d'information et de sensibilisation auprès de la population;

2° favoriser et soutenir auprès des professionnels de la santé la pratique de soins préventifs;

...

6° soutenir les actions qui favorisent, au sein d'une communauté, la création d'un milieu de vie favorable à la santé et au bien-être.

2001, c. 60, a. 53.

Le directeur de la santé publique a le pouvoir d'entreprendre une enquête épidémiologique.

CHAPITRE XI POUVOIRS DES AUTORITÉS DE SANTÉ PUBLIQUE ET DU GOUVERNEMENT EN CAS DE MENACE À LA SANTÉ DE LA POPULATION²¹³

SECTION I ENQUÊTES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DES DIRECTEURS DE SANTÉ PUBLIQUE

96. *Un directeur de santé publique peut procéder à une enquête épidémiologique dans toute situation où il a des motifs sérieux de croire que la santé de la population est menacée ou pourrait l'être et, en particulier :*

1° lorsqu'il reçoit une déclaration d'une manifestation clinique inhabituelle à la suite d'une vaccination donnée en vertu de l'article 69;
2001, c. 60, a. 96.

Suite à des échanges avec l'INSPQ et le MSSS²¹⁴, le Directeur de la santé publique a déjà utilisé ce pouvoir pour des enquêtes en lien avec la vaccination contre le H₁N₁ et le méningocoque ou encore au sujet du syndrome de Guillen-Barré; un mandat avait alors été donné à l'INSPQ et une publication a résulté de l'exercice. Le déclencheur de telles enquêtes provient soit de signaux reçus à partir du système ESPRI²¹⁵ ou encore en étant informé de ce qui s'est passé ailleurs dans le monde.

S'il y a déclaration d'un état d'urgence sanitaire, le ministre jouit de pouvoirs exceptionnels, malgré certaines contraintes :

CHAPITRE XI POUVOIRS DES AUTORITÉS DE SANTÉ PUBLIQUE ET DU GOUVERNEMENT EN CAS DE MENACE À LA SANTÉ DE LA POPULATION

SECTION III DÉCLARATION D'ÉTAT D'URGENCE SANITAIRE

123. *Au cours de l'état d'urgence sanitaire, malgré toute disposition contraire, le gouvernement ou le ministre, s'il a été habilité, peut, sans délai et sans formalité, pour protéger la santé de la population:*

1° ordonner la vaccination obligatoire de toute la population ou d'une certaine partie de celle-ci contre la variole ou contre une autre maladie contagieuse menaçant gravement la santé de la population et, s'il y a lieu, dresser une liste de personnes ou de groupes devant être prioritairement vaccinés;
2001, c. 60, a. 123.

²¹³ Supra note 112.

²¹⁴ Conférence téléphonique le 17 mai avec le Dr Marc Dionne, INSPQ, et le 28 mai avec Éveline Toth, MSSS.

²¹⁵ ESPRI = Effets secondaires possiblement reliés à l'immunisation.

125. *Lorsqu'une vaccination obligatoire est ordonnée en vertu de l'article 123, le ministre doit alors rendre disponibles les vaccins nécessaires et s'assurer que les services de santé requis sont offerts.*

Le ministre assume alors les coûts afférents à la dispensation des services de santé requis pour que les vaccins soient administrés et, le cas échéant, les coûts d'acquisition de ceux-ci.
2001, c. 60, a. 125.

126. *Si une personne fait défaut de se soumettre à la vaccination visée par un ordre donné en vertu de l'article 123, tout juge de la Cour du Québec ou des cours municipales des villes de Montréal, Laval ou Québec ayant juridiction dans la localité où se trouve cette personne, peut lui ordonner de s'y soumettre.*

Le juge peut en outre, s'il a des motifs sérieux de croire que cette personne ne s'y soumettra pas et qu'il est d'avis que la protection de la santé publique le justifie, ordonner que cette personne soit conduite à un endroit précis pour y être vaccinée.
2001, c. 60, a. 126.

Il y a même exonération de poursuite potentielle dans l'exercice des pouvoirs de l'article 123 tel qu'on peut le lire au dernier alinéa :

123

...

Le gouvernement, le ministre ou toute autre personne ne peut être poursuivi en justice pour un acte accompli de bonne foi dans l'exercice ou l'exécution de ces pouvoirs. »
2001, c. 60, a. 123.

Le mécanisme permettant la réclamation d'une indemnité doit être établi par règlement :

137. *Le gouvernement doit prendre des règlements pour :*

1° déterminer les conditions auxquelles doit se soumettre la personne qui réclame une indemnité prévue à la section III du chapitre VII et la liste des vaccins pour lesquels une indemnité peut être versée;

2° établir une liste de critères que le ministre doit respecter lorsqu'il dresse, par règlement, une liste d'intoxications, d'infections ou de maladies en vertu des articles 79, 83 ou 89;

3° (paragraphe abrogé).

2001, c. 60, a. 137; 2009, c. 45, a. 19.

La déclaration d'une « manifestation clinique inhabituelle - MCI » lors de l'administration d'un vaccin est obligatoire sous peine de sanction :

CHAPITRE XIV DISPOSITIONS PÉNALES

138. *Commet une infraction et est passible d'une amende de 600 \$ à 1 200 \$:*

1° le professionnel de la santé²¹⁶ qui omet de faire une déclaration visée à l'article 69;

...

2001, c. 60, a. 138; 2012, c. 23, a. 158.

²¹⁶ Le PL de 2012 est venu modifier dans l'alinéa 1° l'expression « le médecin ou l'infirmier » par « le professionnel de la santé ».

Ce long exposé des articles dans la *Loi sur la santé publique* touchant à la vaccination servira à encadrer la réflexion sur la justification de ce programme d'indemnisation, à savoir que ces régimes sont d'abord et avant tout créés pour indemniser l'individu qui reçoit le produit, alors qu'on retrouvera plutôt dans les textes une mention du bénéfice pour la collectivité.

L'adoption au Québec d'un RISEF couvrant la vaccination a suivi de peu l'affaire Lapierre²¹⁷. Il y a eu à l'époque, et certainement depuis, dans les diverses juridictions ayant adopté un RISEF dans ce domaine, une reconnaissance des trois éléments suivants : l'existence a) de risques intrinsèques au vaccin; b) de bénéfices pour la personne vaccinée²¹⁸, avec ou sans une recommandation de la Santé publique; c) de bénéfices pour l'ensemble de la population. Rappelons aussi une autre hypothèse ayant conduit à la création de RISEF, en particulier aux États-Unis, à savoir la menace des fabricants de vaccins de cesser la production de ceux-ci si on persistait à les poursuivre en l'absence de faute. Cette hypothèse a été mise en doute.

Le Programme a été reconduit et intégré en 2001 dans la *Loi sur la santé publique*²¹⁹ dont voici les grandes lignes :

Selon les termes de la Loi (l'article pertinent est dans la parenthèse),

1. Le préjudice doit être permanent et grave (70)
2. Le préjudice peut être physique ou mental, incluant le décès (70)
3. La vaccination doit avoir eu lieu au Québec (71)
4. Il doit y avoir une causalité entre le vaccin et le préjudice (71)
5. La vaccination sera soit volontaire (137) ou imposée (123) (71)
6. La prescription est de trois ans à compter de l'acte vaccinal ou du décès, sauf si le préjudice se manifeste graduellement (idem aux prescriptions du Code civil) (73)
7. La possibilité d'exercer un recours civil est concurrente pour les victimes collatérales ou les préjudices non couverts par le programme (74)
8. Un appel de la décision est possible, à l'intérieur de 60 jours, devant le Tribunal administratif du Québec – TAQ (76)
9. L'indemnité est payée à même le fonds consolidé du revenu (78)

Selon les termes du règlement²²⁰ d'application (l'article pertinent est dans la parenthèse),

1. Il existe une liste composée de 28 maladies²²¹ donnant ouverture à une indemnisation. Cette liste, produite en 2003²²² n'a été modifiée par décret qu'une seule fois en 2009²²³ pour ajouter trois maladies à la liste. (art. 4). La majorité des pays énumèrent les vaccins couverts. Cependant, le Québec a choisi d'énumérer les maladies au lieu des vaccins probablement afin d'éviter de devoir modifier fréquemment le règlement puisque les vaccins commercialisés sont plus susceptibles de changer que les maladies.

²¹⁷ Supra note 25.

²¹⁸ <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/cedv-cemv-tab-fra.php>, à l'annexe VI.

²¹⁹ Supra note 12.

²²⁰ chapitre S-2.2, r. 1, Règlement d'application de la Loi sur la santé publique, a. 137.

²²¹ Le tableau est à la page suivante.

²²² GOQ, Partie 2, # 31, 30 juillet 2003, p. 3314-3317.

²²³ GOQ, Partie 2, # 3, 21 janvier 2009, p. 85.

2. En plus d'une déclaration dont le contenu est prévu à l'a. 5, le déclarant doit accompagner celle-ci « *d'un certificat médical faisant état du préjudice corporel subi par la victime et évaluant le lien de causalité entre le préjudice corporel et la vaccination* ». (6)
3. « *Toute demande soumise en vertu de la présente section est examinée par un comité d'évaluation composé de 3 membres, sauf dans les cas prévus aux deuxième et troisième alinéas de l'article 22.* » (12)
4. « *Ce comité est formé d'un médecin nommé par le ministre et d'un médecin nommé par le réclamant; il est présidé par un troisième médecin nommé par les 2 premiers.* » (12)
5. Le ministre paye les coûts d'expertise. (13)
6. Le Comité doit évaluer le préjudice, le lien de causalité et, s'il y a lieu, le niveau de l'indemnité à verser, puis faire des recommandations au ministre sur ces trois éléments. (14)
7. « *Le comité ou l'un de ses membres peut procéder à l'examen de la victime.* » (15)
8. Le comité peut recourir à un expert externe. (19)
9. « *Les recommandations du comité doivent être adoptées à la majorité des voix et être motivées.* » Il peut y avoir une opinion dissidente motivée (21)
10. Le ministre peut rendre seul une décision lorsqu'il n'y a pas de motif médical au soutien de celle-ci (22)

Chapitre S-2.2, r. 1, Règlement d'application de la Loi sur la santé publique

3. Aux fins de l'application de l'article 71 de la Loi, est visée une vaccination, par l'administration d'un vaccin ou d'immunoglobulines utilisés dans un contexte de prévention, contre l'une ou l'autre des maladies ou infections suivantes :

le botulisme	les infections à rotavirus
le choléra	les infections par le VPH
la coqueluche	l'influenza
la diarrhée des voyageurs	la maladie de Lyme
la diphtérie	la maladie du charbon (<i>anthrax</i>)
l'encéphalite européenne à tique	les oreillons
l'encéphalite japonaise	la peste
la fièvre jaune	la poliomyélite
l'hépatite virale A	la rage
l'hépatite virale B	la rougeole
les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b	la rubéole
les infections à méningocoques	le tétanos
les infections à pneumocoques	la tuberculose
la typhoïde	la varicelle
la variole	le virus respiratoire syncytial
le zona.	

D. 756-2003, a. 4; D. 10-2009, a. 1.

Dans la politique du ministère, il est indiqué que les indemnités sont indexées annuellement afin de protéger les bénéficiaires contre la hausse des coûts de la vie.

Voici quelques statistiques²²⁴ du Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination.

Nombre de demandes depuis le début du programme (1987)	198* (166+32)
Nombre de demandes sans suivi ou en cours d'évaluation	82
Nombre de comités médicaux qui ont siégé	116
Nombre de réclamants dont la demande d'indemnisation a été acceptée	28
Nombre total d'appels au TAQ	56
Nombre d'appels rejetés au TAQ	25
Total des appels accueillis au TAQ-relation causale	0
Total des appels accueillis au TAQ- contestation sur le montant accordé	4
Total des désistements d'appel au TAQ	19
Nombre de dossiers en appel actuellement au Tribunal administratif du Québec	3
Coût des indemnités versées depuis le début du programme	3 179 944,12 \$
Coût total depuis le début du programme	3 649 797,52 \$

De la constitution d'un registre sur la vaccination accessible publiquement

La *Loi sur la santé publique*²²⁵ conférait au ministre un pouvoir général d'instituer un registre « Le ministre peut, à des fins de soins préventifs cliniques ou de protection de la santé de la population, instituer par règlement des registres où sont inscrits des renseignements personnels sur certains services ou soins de santé reçus par la population » [a. 49]. Les renseignements ne sont pas obligatoirement personnels, mais pouvaient l'être, en particulier pour remplir le premier objectif. Quant au second, on peut très bien envisager, qu'à partir d'un registre général, notamment le DSQ, qu'un registre secondaire soit créé contenant tous les champs nécessaires à une analyse, sauf ceux permettant l'identification des personnes.

Au-delà de ce pouvoir général, il y avait, lors de l'ajout du RISEF sur les vaccins, une série d'articles – 61 à 68 – portant spécifiquement sur la constitution d'un registre de vaccination. Ces articles ne sont jamais entrés en vigueur²²⁶. Ils ont tous été remplacés par de nouveaux articles²²⁷ dans le cadre du Projet de loi 59²²⁸. À ce jour, aucun règlement n'a précisé les modalités pour ce registre, et un seul a été adopté aux fins du DSQ²²⁹. En conséquence, il n'existe aucune banque de données **accessible** contenant des informations similaires à celles retrouvées dans le registre

²²⁴ Source : Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination, Direction de la protection de la santé publique, MSSS, janvier 2012, communication verbale.

²²⁵ Supra note 212.

²²⁶ En date du 1^{er} mai 2012.

²²⁷ Que l'on peut retrouver à l'Annexe I du présent rapport, précisément au Chapitre III, *Dispositions modificatrices*, a. 153 ss.

²²⁸ Supra note 100.

²²⁹ chapitre P-9.0001, r. 1, mars 2013, *Règlement sur les autorisations d'accès et la durée d'utilisation des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique*, en application de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, chapitre P-9.0001, a. 70, 72, 110 et 121.

américain²³⁰ ou dans le tout nouveau registre publié par la Santé publique de l'Ontario²³¹ sur les vaccins. L'OMS²³² tient aussi un registre des taux de vaccination dans différents pays.

Ce serait une banque de données essentielles pour le vaccinateur qui souhaite prévenir la matérialisation d'EIG graves lorsqu'il s'apprête à vacciner un patient, ainsi que pour tout intervenant soucieux d'améliorer la sécurité des patients; l'objectif « *de protection de la santé de la population* » pourrait alors pendre tout son sens.

En comparant les textes entre ceux de P-9.0001 et les anciens articles de la *Loi sur la santé publique*, il y a des différences importantes que nous pourrions commenter dans un autre texte. Citons simplement le texte de l'article 67, tel qu'il existait avant son « remplacement »²³³.

67. L'accès aux renseignements personnels que contient le registre est accordé aux personnes qui en font la demande dans la mesure et aux fins suivantes : ...

2° au vaccinateur qui vérifie l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin, à condition que celle-ci ait préalablement consenti à cet accès;

3° au directeur national de santé publique s'il a reçu un avis l'informant qu'un lot de vaccins est inadéquat et qu'il juge qu'il faut retracer les personnes ayant reçu ce vaccin;

4° au directeur de santé publique qui a reçu une déclaration de manifestation clinique inhabituelle en vertu de l'article 69, aux fins de son enquête épidémiologique sur ce cas dans sa région et tout autre cas similaire qui pourrait se produire en regard de ce type de vaccin;

...

Sous réserve du premier alinéa, tout autre accès à ces renseignements est soumis, compte tenu des adaptations nécessaires, aux dispositions des articles 17 à 28²³⁴ de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (chapitre S-4.2).

2001, c. 60, a. 67.

Par analogie avec l'obligation de déclaration des accidents ou incidents reconnue dans la LSSSS, une telle déclaration avait été prévue dès l'adoption des amendements à la loi, c'est-à-dire depuis 2001. Ces articles étaient malheureusement inopérants.

²³⁰ <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/data.html>

²³¹ <http://www.newswire.ca/en/story/1311361/public-health-ontario-releases-annual-report-on-vaccine-safety-in-ontario-2012-results-show-vaccines-to-be-safe-with-few-cases-of-adverse-reaction>, Annexe V.

²³² http://apps.who.int/immunization_monitoring/en/globalsummary/countryprofileselect.cfm

²³³ *Loi sur la santé publique*, chap. S-2.2, a. 67. (Remplacé). 2001, c. 60, a. 67; 2012, c. 23, a. 156.

²³⁴ Ces articles forment le Chapitre II intitulé *Dossier de l'Usager* et en établissent les balises.

SECTION II DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES (article original de 2001)

69. Tout médecin ou infirmier qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais.

Le médecin ou l'infirmier doit fournir le nom et le numéro d'assurance maladie de la personne chez qui il a constaté une manifestation clinique inhabituelle et le nom et le numéro d'assurance maladie de la personne qui a été vaccinée s'il ne s'agit pas de la même personne. Il doit également fournir au directeur de santé publique une brève description de l'événement constaté et tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre.

Lorsque c'est la personne qui a reçu le vaccin qui a eu une réaction inhabituelle et que celle-ci a consenti à participer au registre de vaccination, l'infirmier ou le médecin doit y inscrire cette réaction de la manière et dans les délais prévus par le règlement du ministre pris en vertu de l'article 68.

2001, c. 60, a. 69.

(article modifié en 2012)

69. Tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne qui constate chez une personne qui a reçu un vaccin ou chez une personne de son entourage une manifestation clinique inhabituelle, temporellement associée à une vaccination et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle, doit déclarer cette situation au directeur de santé publique du territoire dans les plus brefs délais.

Ce professionnel de la santé doit fournir le nom et le numéro d'assurance maladie de la personne chez qui il a constaté une manifestation clinique inhabituelle et le nom et le numéro d'assurance maladie de la personne qui a été vaccinée s'il ne s'agit pas de la même personne. Il doit également fournir au directeur de santé publique une brève description de l'événement constaté et tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre.

2001, c. 60, a. 69; 2012, c. 23, a. 157.

Quelques remarques s'imposent concernant cet article, tant pour l'ancien que pour celui modifié :

- a) une manifestation clinique inhabituelle (MCI) n'est pas définie. C'est ce que nous qualifions d'événements indésirables graves (EIG);
- b) pour qu'il y ait obligation de déclaration, il doit y avoir une causalité entre la vaccination et la manifestation, non seulement par rapport à la manifestation elle-même, mais également par rapport au délai entre l'administration du vaccin et l'apparition de la manifestation : « temporellement associée à une vaccination et qui soupçonne un lien entre le vaccin et cette manifestation clinique inhabituelle ». Cette exigence nous prive d'informations qui pourraient se révéler importantes suite à certaines découvertes : il

serait alors impossible de compléter les informations contenues dans la banque de données notamment à cause de l'absence volontaire de traçabilité des données;

- c) il est étonnant que l'on renvoie au registre de vaccination et au règlement pris en vertu de l'article 68 alors que ces dispositions ne sont pas en vigueur ... et malgré la modification législative, elles sont toujours sans effets.

La section III de la *Loi sur la santé publique*²³⁵ couvre spécifiquement l'indemnisation des victimes d'une vaccination. Les articles 70 à 78 n'ont subi aucune modification depuis leur adoption en 2001. Ils sont ici reproduits dans leur intégralité; six de ces articles ont été commentés quant aux critères donnant une accessibilité au régime.

70. Dans la présente section, à moins que le contexte n'indique un sens différent, on entend par :

1° « victime » : la personne vaccinée, la personne qui contracte la maladie d'une personne vaccinée ou le fœtus de l'une ou l'autre de ces personnes, ou, s'il y a décès, la personne qui a droit à une indemnité de décès;

2° « préjudice corporel » : préjudice permanent grave, physique ou mental, incluant le décès.

71. Le ministre indemnise, sans égard à la responsabilité de quiconque, toute victime d'un préjudice corporel causé par une vaccination volontaire contre une maladie ou infection prévue au règlement du gouvernement pris en vertu de l'article 137 ou causée par une vaccination imposée en vertu de l'article 123.

Dans les deux cas, la vaccination doit avoir eu lieu au Québec.

72. Les règles prévues à la Loi sur l'assurance automobile (chapitre A-25) et à ses règlements s'appliquent au calcul de l'indemnité prévue à l'article 71, compte tenu des adaptations nécessaires.

73. Le droit à une indemnité, en vertu de la présente section, se prescrit par trois ans à compter de la date de l'acte vaccinal et dans le cas d'une indemnité de décès, à compter de la date de ce décès.

Toutefois, si le préjudice corporel se manifeste graduellement, le délai ne court qu'à compter du jour où il s'est manifesté pour la première fois.

74. La victime peut, en outre, exercer une poursuite civile contre toute personne responsable des préjudices corporels.

75. Le ministre est subrogé de plein droit aux droits et actions de la victime contre le responsable du préjudice jusqu'à concurrence du montant de l'indemnité qu'il a versé ou du capital représentatif des rentes qu'il est appelé à verser.

76. Un réclamant qui se croit lésé par une décision rendue par le ministre en vertu des articles 71 et 72 peut, dans un délai de 60 jours de la date de sa notification, la contester devant le Tribunal administratif du Québec.

²³⁵ Supra note 212.

77. Un recours devant le Tribunal administratif du Québec ne suspend pas le paiement d'une indemnité versée sous forme de rente.

78. Les sommes nécessaires à l'application de la présente section sont prises sur le fonds consolidé du revenu.

Voici quelques remarques additionnelles concernant ces articles

- a) l'utilisation d'une terminologie différente : « préjudice corporel (a. 70. al. 2^o) vs « manifestations cliniques inhabituelles » (a. 69, ancienne ou nouvelle mouture) n'est pas de nature à faciliter l'interprétation quant à la nature des dommages donnant ouverture à une indemnisation;
- b) il existe toujours une possibilité – a.74 – de poursuite si une faute a été commise : c'est le sens que l'on doit donner à l'utilisation du terme « responsable » en regard de préjudices corporels subis;
- c) contrairement aux pratiques classiques en matière de responsabilité, il y a dans ce cas une possibilité de verser une rente et non une somme globale telle que le prévoit l'article 71²³⁶ de la *Loi sur l'assurance automobile*²³⁷. Le processus d'indemnisation prévu par cette loi a servi de modèle lors de l'établissement du RISEF pour les vaccins;
- d) la « lésion » dont peut se réclamer la victime par un appel en vertu de l'article 76 n'est pas limitée à la décision d'indemniser ou non, mais peut également se rapporter à la valeur de l'indemnité consentie.
- e) contrairement au programme américain qui a constitué un fonds en collectant une taxe d'accise sur les vaccins, les indemnités sont payées par prélèvements sur le fonds consolidé du revenu (a. 78).

Dans le prolongement du PL 59 (chap. 23), l'AQESS²³⁸ annonçait sur son site Web la nouvelle suivante :

« Un registre de vaccination pour le Québec

Dre Danielle Auger, directrice de la protection de la santé publique du MSSS, a récemment rencontré l'AQESSS pour l'informer de la mise en œuvre du registre de vaccination du Québec et de son déploiement, d'ici 2014.

Intégré au dossier de santé du Québec (DSQ), ce projet interpellera l'ensemble des centres de santé et des services sociaux. Les vaccinoteurs québécois - au nombre de 2 000 -, seront en effet les principaux utilisateurs de ce registre, sans oublier les gestionnaires, les ressources informationnelles et le personnel de soutien qui auront à utiliser certaines applications.

D^{re} Auger a rappelé que même si le travail se fait actuellement avec le réseau de santé publique pour réussir son déploiement, il est important de sensibiliser les partenaires comme l'AQESSS au soutien

²³⁶ 71. La Société peut, à la demande d'une personne à charge qui a droit à une indemnité en vertu de la présente section, verser celle-ci, sur une période de temps qui ne peut excéder 20 ans, sous forme de versements périodiques représentatifs de la valeur de l'indemnité forfaitaire. 1977, c. 68, a. 71; 1986, c. 95, a. 17; 1989, c. 15, a. 1; 1990, c. 19, a. 11.

²³⁷ *Loi sur l'assurance automobile*, L.R. Q., chapitre A-25.

²³⁸ http://www.aqesss.qc.ca/1773/Salle_des_nouvelles.aqesss?id_article=2060

de ce projet. Le registre rendra plus efficaces les interventions visant à protéger la santé de la population en cas d'épidémie, de même que la planification des programmes de vaccination. Nous avons convenu des moyens de communication afin d'informer adéquatement les membres de l'AQESSS sur l'avancement des travaux de ce projet d'envergure. »

Il faut saluer l'initiative de rendre public un tel registre, avec les balises de la loi, un registre qui existait dans les faits, mais pour « consommation interne ». Toutefois, il faudrait également ajouter de l'information sur les demandes d'indemnisation soumises suite aux EIG consécutives à l'administration de tous les vaccins ainsi que la conclusion du dossier. La présence dans un même registre de TOUTES les informations anonymisées reliées aux vaccins permettrait non seulement de mieux « gérer » les épidémies, mais également de pouvoir prendre, s'il y a lieu, certaines mesures de mitigation pour diminuer l'incidence et les conséquences des EIG. L'existence d'un registre global est également de nature à pouvoir établir, compte tenu du volume d'information s'y trouvant, s'il existe une causalité entre un EIG et un vaccin ou encore segmenter la base de données afin de tenir compte de facteurs préexistants ou de variables confondantes.²³⁹ Malgré l'utilisation très sporadique pour le moment d'une telle table, elle pourrait servir de repère important pour l'établissement d'une causalité validée conduisant à l'établissement d'une présomption pouvant faciliter les demandes de la victime; cette causalité acquerra au fil du temps un niveau de valeur probante pouvant même excéder la balance des probabilités, toutes choses étant par ailleurs égales²⁴⁰ quant à l'état de santé de la personne.

Les auteurs Ropeik et Gray²⁴¹, - R&G – rattachés à l'École de santé publique de Harvard au moment de la rédaction de ce livre, ont cherché à replacer plusieurs risques dans leur juste perspective par rapport à la perception qu'on peut en avoir, et ce, dans trois secteurs : I- la maison, les transports et le travail (18 occurrences); II- l'environnement (19 occurrences); III- la médecine (11 occurrences), dont une section sur les vaccins. Une appréciation globale du risque les amène à conclure que la probabilité est faible et les conséquences faibles également. Dans la section sur les vaccins, il est fait état que le CDC²⁴² et la FDA²⁴³ tiennent un registre rapportant les réactions adverses provoquées par l'administration de vaccins. En 2000, les médecins et les familles ont rapporté 13 000 occurrences; mis en perspective, il y a eu, selon les auteurs, 200 millions de vaccins administrés en cette année 2000. En consultant sur le site du CDC le registre VAERS²⁴⁴, on peut y lire qu'en 2008, donc 8 ans plus tard par rapport à la compilation faite par R&G, 30 000 inscriptions d'accidents ont été versées annuellement dans le fichier. De ce nombre, 13 % peuvent être qualifiés de sérieux, c'est-à-dire 3900 cas. Sont qualifiés de « sérieux », les cas où il y a eu un dommage permanent, ceux nécessitant une hospitalisation, ceux ayant développé

²³⁹ Plotkin, Stanley A., 2002, *Lessons Learned Concerning Vaccine Safety*, Vaccine 20 :S16-S19; et Grey, Betsy J., 2011, *The Plague of Causation in the National Childhood Vaccine Injury Act*, Harvard J on Legislation, 48:343-414.

²⁴⁰ Il y aura toujours des variables confondantes ou des comorbidités retrouvées chez certaines victimes.

²⁴¹ Ropeik, David & Gray, George, 2002, *Risk – A Practical Guide for Deciding What's Really Safe and What's Really Dangerous in the World Around You*, Houghton Mifflin Company, Boston.

²⁴² Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA.

²⁴³ Food and Drug Administration, Washington DC, USA.

²⁴⁴ Vaccine Adverse Event Reporting System, <https://vaers.hhs.gov/index>

une condition mettant leur vie en danger (life-threatening illnesses) ou encore ayant provoqué le décès. Il est plausible qu'il y ait sous-déclaration car tous les patients ne rapportent pas à leurs médecins les réactions négatives ressenties, surtout si elles sont mineures, de même que tous les médecins ne transmettent pas toujours les informations recueillies auprès de leur patient. Une critique sur l'utilité de cette banque de données a été confirmée aux motifs qu'elle ne contient que des données brutes, que l'information n'est pas validée et qu'elle contient des perceptions et non des certitudes²⁴⁵. Les auteurs s'interrogent également sur la causalité réelle des incidents rapportés avec le vaccin administré dans les dossiers transmis. L'existence d'une causalité est alors étudiée par l'Institut de médecine (*Institute of Medicine*). Il faut se rappeler les objectifs de ces banques, tout comme le Registre national des accidents/incidents : elles sont essentielles pour attirer l'attention des intervenants sur les principales problématiques; elles ne sont PAS conçues pour apporter des solutions dans la mesure où de nombreux éléments nécessaires à une prise de décision sont absents, ne serait-ce qu'en lien avec l'environnement de pratique. Croire le contraire relève de la pensée magique.

²⁴⁵ Conférence téléphonique le 28 mai 2012 avec Éveline Toth, MSSS.

Toutefois, malgré les réserves exprimées, les éléments devant être captés par une base de données sont correctement identifiés :

Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

La loi américaine créant le programme d'indemnisation des victimes d'accidents consécutifs à la vaccination a également mis sur pied quelques années plus tard, soit en 1990, un mécanisme de collecte des manifestations inhabituelles concernant la vaccination – le VAERS. Celui-ci est vu comme un système passif (*National passive reporting*) qui compile les données des manifestations inhabituelles rapportées par le public sur tous les vaccins enregistrés aux États-Unis. L'expression « public » comprend un professionnel de la santé, un manufacturier, le récipiendaire du vaccin, ses parents ou gardiens. Un mécanisme de surveillance des données enregistrées permet de :

- détecter toute nouvelle, inhabituelle ou rare manifestation de réaction adverse;
- détecter toute augmentation d'une réaction adverse déjà connue;
- identifier les patients potentiellement à risque de développer certains types spécifiques de réactions adverses;
- identifier les lots de vaccins démontrant une augmentation de la fréquence ou de la nature des réactions adverses;
- mesurer la sécurité des vaccins ayant obtenu récemment une licence de fabrication.

Les informations requises sont les suivantes :

- le type de vaccin reçu;
- le moment de la vaccination;
- le début de la manifestation inhabituelle – réaction adverse;
- la description de l'état de santé actuel et de la médication prise;
- l'historique de réactions adverses produites par des vaccins antérieurs;
- des données démographiques concernant la victime des réactions adverses.

Un dossier qui a été étudié très attentivement par les deux chercheurs R&G est celui d'une éventuelle relation causale entre des désordres neurologiques, dont l'autisme, et l'administration du vaccin ROR²⁴⁶. Malgré le fait que les études ne soient pas concluantes, la prudence a voulu que l'on retire graduellement le thimerosal, contenant du mercure, des formulations de vaccins.

R&G comparent également le nombre de cas de deux des trois maladies pour lesquelles on a tenté d'établir une causalité avec l'autisme : en 1963, il y a eu 500 000 cas de rougeole (measles) contre 86 en 1999. Quant aux oreillons, (mumps), il y a eu 214 000 cas en 1964 et 352 en 1999. Ces données sont alarmantes. Plusieurs campagnes anti-vaccination ont cours. Selon R&G, une enquête sur la couverture vaccinale des enfants entre 19 et 35 mois démontre qu'environ 90 % de ceux-ci ont reçu les principaux vaccins recommandés : DTaP, MMR, polio, Hib, Hépatite B et varicelle – soit par l'Académie américaine de pédiatrie ou encore par le Comité aviseur sur les pratiques d'immunisation. Eux aussi tirent la conclusion que par rapport à la vaccination, le

²⁴⁶ Rougeole, oreillons et rubéole – Measles, mumps and rubella MMR.

risque couru par le développement de la maladie est beaucoup plus grand que le risque du vaccin lui-même²⁴⁷. Les auteurs reconnaissent également qu'il existe certains états de santé où il faudrait retarder la vaccination ou même l'éviter. Pour plus de renseignements sur le sujet, basé sur des données fiables, les auteurs recommandent deux sources : 1) le *National Network for Immunization Information* et 2) le *Allied Vaccine Group* dont on peut retrouver les pages Web en annexe de leur livre.

Il existe malgré tout au Québec une banque de données²⁴⁸, intitulée ESPRI, mais elle est accessible uniquement par le MSSS²⁴⁹. En principe, il existe un comité provincial qui se réunit régulièrement pour analyser les données et il y a au ministère une personne responsable de ce dossier.

Des discussions²⁵⁰ ont également eu lieu concernant le véhicule que constitue le Registre national des accidents/incidents, mais il n'y a pas eu de résultat satisfaisant, à notre point de vue, en la matière; l'argument était l'existence de la banque ESPRI ... disponible uniquement pour le Ministère. Il y a, malgré tout, dans le Registre des informations très partielles concernant la vaccination. On pourrait également se baser sur les informations contenues dans les diverses rubriques du formulaire [Annexe VII] existant, quitte à le modifier pour s'assurer qu'il contienne les données nécessaires à l'analyse.

Une analyse fort révélatrice des attentes des victimes eu égard non seulement aux décisions des tribunaux, mais surtout par rapport aux régimes d'indemnisation, a été publiée sous la plume d'Anna Kirkland²⁵¹. Dans celle-ci, elle relate la réaction depuis une douzaine d'années de groupes de parents face aux conclusions scientifiques sur l'absence de relation entre l'autisme et un vaccin : ils ont monté un système parallèle construit uniquement avec des études qui légitiment leur hypothèse au point d'en perdre toute crédibilité. En l'absence de publication par les autorités de l'État, cela devient la seule source de référence pour les nouveaux parents aux prises avec le dilemme de la vaccination. Il ne faut pas alors s'étonner de la diminution catastrophique de la couverture vaccinale! Il y avait là une place à prendre puisque celle-ci n'est pas occupée par les autorités compétentes en la matière. Ainsi, le public qui s'informe largement sur Internet y trouvera les données qu'on veut bien lui communiquer et celles des opposants à toute vaccination sont faciles à consulter et laissent croire à une crédibilité certaine : nous avons naturellement tendance à croire ceux qui pensent comme nous, sans réaliser que certaines idées ne sont que des perceptions et reposent sur des données dont la valeur probante est discutable.

²⁴⁷ Supra note 218.

²⁴⁸ Chapitre 7 - MSSS/Notice/Copyright, publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/piq/chap7.pdf

²⁴⁹ Conférence téléphonique le 17 mai 2012 avec le Dr Marc Dionne, INSPQ, et le 28 mai 2012 avec Éveline Toth, MSSS.

²⁵⁰ Conférence téléphonique le 17 mai 2012 avec le Dr Marc Dionne, INSPQ, et le 28 mai 2012 avec Éveline Toth, MSSS.

²⁵¹ Anna Kirkland, 2012, *The Legitimacy of Vaccine Critics: What Is Left after the Autism Hypothesis?* Journal of Health Politics, Policy and Law, 37(1): 69-97.

Recommandations

- 1) maintenir le régime d'indemnisation de la vaccination avec ses principales caractéristiques;
- 2) maintenir l'énumération des maladies que l'on veut protéger par un programme de vaccination, sans exclure une accessibilité à l'indemnisation pour les vaccins hors liste, dans la mesure où celui-ci a été approuvé par Santé Canada;
- 3) officialiser, dans les meilleurs délais, l'existence d'un registre complet – donc incluant la survenance d'EIG – sur les vaccins et le rendre PUBLIC – en utilisant les provisions de la loi P-9.0001 sur la question des banques de données;
- 4) consolider toute l'information anonymisée dans un même registre, bien que celle-ci puisse être dispersée à l'origine dans des banques de données spécifiques, comme le DSQ;
- 5) données publiées vs données non publiées : il faudrait conserver dans tous les cas la possibilité que le Ministère puisse utiliser toutes les données nécessaires à établir la traçabilité d'un lot de vaccin jusqu'au patient l'ayant reçu;
- 6) établir un mécanisme pour encadrer et rationaliser l'utilisation des experts à la lumière des nouvelles dispositions du Code de procédure civile qui s'appliqueront en 2015;
- 7) inclure dans le rapport annuel de la Santé publique une section sur la vaccination, contenant les demandes reçues, les décisions d'indemnisation ou de refus de celle-ci selon le format des données présentées à l'annexe VIII;
- 8) repenser le financement des indemnisations : fonds consolidé du revenu ou taxe d'accise;
- 9) malgré la limite d'un tel instrument, réfléchir à la possibilité de construire une table, analogue à celle des États-Unis, contenant la liste des vaccins, le délai d'apparition des EIG et une liste de causalités reconnues pour laquelle il existe une valeur probante établissant une présomption de causalité, laquelle pourra être renversée par le Ministère;
- 10) réfléchir sur l'accessibilité au régime d'indemnisation lorsqu'il y a apparence d'une faute, soit de la part de l'État, du fabricant ou de la personne ayant administré le vaccin; et
- 11) mieux encadrer les moments, les postes de dommage et les motifs entourant le choix fait par la victime de s'engager dans le processus d'indemnisation dans le cadre du programme ou encore se tourner vers une poursuite, soit à titre individuel, soit dans le cadre d'un recours collectif.

Dans la mesure où il existe déjà au Québec un RISEF couvrant les vaccins, notre analyse a été plus détaillée que pour les trois catégories suivantes. En effet, plusieurs des principes et du fonctionnement de ce RISEF peuvent être utilisés pour tout RISEF subséquent, en faisant les adaptations nécessaires : nous pensons en particulier à celui que nous proposerons pour les médicaments. Également, malgré le fait que nous sommes d'avis, dans le domaine des infections nosocomiales et des naissances, qu'il vaut beaucoup mieux déployer des mesures préventives au lieu de curatives, la création de RISEF dans ces deux domaines, si elle était un jour décidée, pourrait s'inspirer des modalités applicables au régime existant concernant la vaccination.

Les produits du sang

Héma-Québec a pour mission « *d'assurer aux établissements de santé et de services sociaux du Québec, ainsi qu'à la population générale, un approvisionnement suffisant en sang et en produits et constituants sanguins* » selon l'article 3 de sa loi²⁵² constitutive de 1998. En 2009, un chapitre important a été ajouté à la Loi : Chapitre II.1, « *Indemnisation des victimes d'un produit d'Héma-Québec*, a. 54.1 à 54.12.

Dans cette loi, le préjudice corporel est défini par rapport aux exclusions d'effets indésirables prévues par règlement (54.1, al. 1). Sont également exclus, l'administration de produits dans le cadre de recherches ou d'essais cliniques ou encore si le gouvernement décide d'exclure un produit, élaboré à partir d'un produit biologique humain (54.1, al. 2, 1^o et 2^o). Il est présumé qu'une couverture d'assurance adéquate existe dans la deuxième série d'exclusions.

Il y a quatre catégories de victime (54.1, al. 3) :

- a) la personne qui reçoit le produit;
- b) la personne qui contracte la maladie d'une personne qui a reçu le produit;
- c) un enfant, conçu, né vivant et viable d'une personne mentionnée en a) ou b);
- d) dans le cas d'un décès, la personne qui a droit à une indemnité découlant de ce décès.

L'article 54.2 établit également que l'acte médical doit avoir eu lieu au Québec et que le préjudice découle d'une défectuosité du produit ou d'une contamination par des pathogènes connus ou inconnus d'un tel produit. Les indemnités sont établies en utilisant les règles de la *Loi sur l'assurance automobile*, avec les adaptations requises (54.3) et les indemnités versées proviennent du fonds consolidé du revenu (54.9).

On y retrouve également certaines dispositions entourant la prescription de trois ans (54.4), une subrogation du ministre par rapport à toute autre responsable du préjudice corporel (54.6) ainsi que d'un droit d'appel au TAQ (54.7). Celles-ci sont analogues à celles concernant la vaccination²⁵³ Ce chapitre soustrait Héma-Québec, ses administrateurs et ses employés de l'exercice de tout recours en raison d'un préjudice corporel (54.5).

Le pouvoir réglementaire prévu à l'article 54.11 doit établir les conditions requises pour réclamer une indemnité ainsi que les éléments d'exclusion à titre de préjudice corporel.

²⁵² Supra note 21.

²⁵³ *Loi sur la Santé publique*, LRQ, c. S-2.2, art 75 et 76.

On retrouve à l'article 54.12 une disposition concernant la date à compter de laquelle le produit aurait dû être administré pour donner ouverture à l'indemnisation en vertu de 54.2, soit le 27 septembre 1998. Ce qui pose problème, c'est qu'on y précise également que si le droit de recours est prescrit (rappelons qu'il est de trois ans à compter du jour où le préjudice s'est manifesté pour la première fois), il perd le bénéfice de ce programme d'indemnisation. Cette disposition limite considérablement la liste des préjudices. Il est vrai que si le préjudice est une contamination par le VIH ou une hépatite, les manifestations qui découlent de l'administration pourraient être détectées assez longtemps après celle-ci. Plus le temps passe, plus la causalité entre le produit soupçonné et le préjudice corporel sera difficile à établir, notamment s'il y a d'autres variables confondantes. C'est encore plus aléatoire lorsque le pathogène est inconnu (a. 54.2). La relation entre la source (54.1) et la prescription (54.4) dans ce cas où le pathogène contaminant est inconnu pourrait faire l'objet d'une thèse sur cet aspect totalement imprévisible de l'interprétation de ces dispositions.

Le règlement²⁵⁴ d'application énumère les effets indésirables qui ne sont pas des préjudices corporels au sens du programme d'indemnisation et ne peuvent pas donner ouverture à une indemnisation; 19 effets sont énumérés, la plupart de nature immunologique ou hémodynamique, liés à des effets négatifs connus et qui surviennent avec une forte probabilité; quelques exemples : réaction hémolytique, réaction allergique, érythrodermie, choc vagal, acidose métabolique suite à une transfusion massive.

Les renseignements requis lors d'une demande d'indemnisation sont énumérés à l'article 2, alors que l'article 3 requiert un certificat médical établissant le lien de causalité entre le préjudice corporel et le produit distribué par Héma-Québec. La demande est soumise à un comité d'évaluation composé de trois médecins (a. 9) : deux sont nommés par chaque partie et le troisième par les deux premiers médecins. Les coûts de l'étude du dossier sont assumés par le ministre.

Les fonctions du comité d'évaluation sont précisées à l'article 11 :

- évaluer le préjudice corporel selon le dossier soumis;
- évaluer l'existence d'un lien de causalité;²⁵⁵
- évaluer le cas échéant l'indemnité à être versée en vertu des règles de la SAAQ;
- faire des recommandations au ministre sur les 3 premiers points.

La victime peut être examinée par un ou plusieurs membres du Comité (a. 12) et la nature des conclusions requises est énumérée à l'article 13.

²⁵⁴ c. H-1.1, r. 1, *Règlement sur les conditions relatives à l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec*, adopté en 2011 [D-468-2011] en vertu de la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance*, (L.R.Q., c. H-1.1, a. 54.11).

²⁵⁵ Sans doute à partir du certificat médical exigé au dossier selon l'article 3 du règlement.

Si le comité est incapable d'établir de façon définitive l'incapacité de la victime, il décide du moment où il estime pouvoir le faire (a. 14, al. 1). Les adaptations nécessaires sont alors apportées aux articles 10 à 13 et 16 à 21 (a. 14, al. 2). Ces articles ne s'appliquent pas lorsqu'il y a décès (a. 15). Héma-Québec doit collaborer avec le comité (a. 16). Le comité peut également demander l'opinion d'un médecin expert extérieur au comité (a. 17). Le comité doit donner à la victime l'occasion de fournir tout renseignement ou document pertinent (a. 18). Les recommandations du comité sont prises à la majorité des voix et doivent être motivées (a. 19). Le ministre rend sa décision par écrit après examen des recommandations, incluant une dissidence s'il y a lieu (a.20, al.1). Le ministre peut rendre une décision sans qu'il y ait eu un examen par un comité si le motif est autre que médical (a. 20, al 2 et 3). La poste (a. 21) ou tout autre mode de transmission (a. 25) peut être utilisé pour communiquer la décision. Finalement, un vice de forme ou une irrégularité de procédure n'entraîne pas une nullité ou un rejet de la procédure (a. 24).

Cette procédure est en place depuis à peine trois ans.²⁵⁶ Une recherche visant à retracer les décisions du TAQ en la matière n'ont donné aucun résultat : pour la période entre le 11 mai 2011 et le 31 décembre 2013, aucune décision n'a été trouvée lorsque la base de données a été interrogée avec les trois mots-clés suivants : sang, indemnisation et Héma-Québec. Une seule avec les deux mots-clés suivants : sang et Héma-Québec, mais elle n'avait aucun lien avec le RISEF. Aucune indication du dépôt de recours ou de décision rendue sur le site Web d'Héma-Québec ou encore dans le rapport annuel 2012-2013.²⁵⁷

On peut présumer que le motif principal de l'indemnisation est la « contamination par des pathogènes connus ou inconnus d'un tel produit » selon l'article 54.2. Seul le temps nous dira quelles sont les « défectuosités d'un produit », toujours à l'article 54.2, qui donnent ouverture à une indemnisation, compte tenu de la liste des effets indésirables retrouvée à l'a.1 du règlement d'application (c.H-1.1, r.1). Il faut laisser au temps l'occasion de fournir les informations nécessaires à l'analyse de la situation afin de conclure sur l'efficacité du mécanisme proposé par cette législation et son règlement d'application. Sur le site d'Héma-Québec, lorsqu'on clique sur « *pour en savoir plus* », le lecteur bascule sur le portail « *Santé mieux-être* » du gouvernement du Québec. À cette adresse, la dernière mise à jour des informations concernant ce programme est datée du 14 août 2012.

²⁵⁶ Le décret a été publié dans la Partie 2 de la Gazette officielle, # 19, p. 1749, 11 mai 2011.

²⁵⁷ <http://www.hema-quebec.qc.ca/publications/publications-scientifiques.fr.html>

Le Barreau du Québec²⁵⁸ a transmis ses commentaires sur le projet de loi dans une lettre du 6 décembre 2006. Ils sont dans l'ensemble favorables à ces nouvelles dispositions, avec quelques réserves. Notons les suivantes :

- la limitation par règlement des préjudices corporels couverts; *ce qui a été fait*;
- le manque d'encadrement par voie réglementaire des pouvoirs décisionnels du ministre en particulier lorsque le ministre a la discrétion d'exclure, par simple règlement, des effets indésirables, ce qui aurait pour conséquence de restreindre fortement la portée de la loi;
- le maintien d'un niveau de preuve élevé pour établir la causalité.

Une seule **recommandation** vient clore ce chapitre : exercer une veille des décisions rendues ainsi que des éventuels appels de celles-ci. Puis, à la lumière, d'une part, des motifs contenus dans les demandes d'indemnisations déposées dans le cadre de ce RISEF et, d'autre part, de motifs soustendant les décisions, en faire l'analyse, afin de proposer, s'il y a lieu, de modifier non seulement le programme, mais également tous les autres éléments entourant la collecte, la conservation et l'administration du sang et de ses produits dérivés.

Les naissances

Les EIG consécutifs aux naissances sont, encore aujourd'hui, trop élevés, même si les réclamations sont, elles, peu nombreuses. Sur le site de la *Société québécoise d'information juridique*, 79 décisions ont été rendues par la Cour supérieure entre le 10 septembre 2001 et le 30 septembre 2012; les deux mots-clés suivants ont été utilisés pour cette recherche : accouchement et dommage. Dans 23 décisions, le motif principal de la poursuite était des dommages consécutifs à l'accouchement. Nous n'avons pas, dans le cadre de ce rapport, dénombré les refus par rapport à l'octroi d'une indemnité. Notons cependant que le total est très faible ... mais est-il acceptable? Certainement pas pour les parents et l'enfant lui-même; mais il peut être discutable pour la société dans le cadre d'une réflexion dans l'abstrait sur le sujet et en considérant le système de santé dans son ensemble. Les États qui se sont engagés dans la voie des RISEF dans ce domaine ont, pour la plupart, introduit des restrictions importantes eu égard à l'admissibilité, mais sont toujours confrontés à un poids financier important. Par exemple, Lindsay²⁵⁹ rapportait que les dépenses consécutives aux réclamations entourant les naissances comptent pour 50 % selon l'estimation du NHS²⁶⁰ anglais. Au-delà de l'indemnité consentie, ce qui demeure fort préoccupant, c'est la vie qui sera celle des nouveau-nés ayant subi les dommages. C'est pourquoi il est beaucoup plus acceptable d'investir dans des programmes de prévention que de mettre sur pied des RISEF. Ce

²⁵⁸ <http://www.barreau.qc.ca/pdf/medias/positions/2006/20061206-ProjetLoi45.pdf>

²⁵⁹ Lindsay, P., Jane Sandall & Charlotte Humphrey, 2012, *The social dimensions of safety incident reporting in maternity care : The influence of working relationships and group processes*, *Social Science & Medicine*, 75: 1793-1799.

²⁶⁰ UK National Health Service – hospital maternity claims

n'est que lorsque nous aurons optimisé²⁶¹ le risque à la plus petite valeur atteignable – appelé alors risque résiduel – qu'on pourra envisager, pour les malheureux chez qui le risque se matérialisera le recours à un RISEF. Le problème en l'espèce n'est en général pas tant la causalité à prouver, mais la faute, dans la mesure où la preuve de celle-ci sera maintenue.

L'outil AMPRO^{OB}

Un outil ayant fait ses preuves dans ce domaine est le programme AMPRO. En 2002, la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada a conçu un programme pour diminuer les risques d'EIG survenant lors des naissances au Canada; le programme a pris le nom de AMPRO^{OB} ou MORE^{OB}. Les préoccupations ayant conduit à la création de cet outil sont, selon la compagnie²⁶² qui gère et déploie celui-ci, l'augmentation des risques de poursuites et la crise anticipée quant au choix de l'obstétrique pour les médecins en formation. Dans l'équation, le patient semble absent. Il faut toutefois reconnaître que les arguments présentés sont plus susceptibles d'emporter l'adhésion des obstétriciens et gynécologues pour qu'ils utilisent l'outil : on est toujours convaincu de faire le maximum pour le patient.

L'historique²⁶³ du programme MORE [*Managing Obstetrical Risk Efficiently*] est le suivant : Un projet pilote a débuté en Ontario en 2002. Une fois complété, un lancement national a été effectué à compter de 2004. L'Alberta a alors débuté l'implantation du programme, suivi par le Québec qui annonça en 2007 que le programme allait débiter dès 2008. Au 31 juillet 2010, il y avait 211 hôpitaux qui participaient au programme dans 9 provinces et un territoire, impliquant plus de 10 000 participants. L'adhésion à ce programme n'est pas le fruit du hasard ou d'une mode, mais plutôt à cause de résultats spectaculaires dans la réduction des conséquences découlant d'erreurs au moment de l'accouchement ou quelque temps avant celui-ci.

Les modules du programme Ampro^{OB} sont ainsi intitulés :

- Apprendre ensemble
- Travailler ensemble
- Modifier la culture

On y retrouve de manière ultra synthétique les éléments qui doivent caractériser les outils efficaces dont nous avons parlé à la rubrique « outils ».

²⁶¹ Optimiser = diminuer le risque, sans perdre de bénéfices et sans introduire de nouveaux risques dans l'environnement de la victime, le tout de manière efficiente.

²⁶² Salus Global Corporation, 2011; <http://www.salusglobal.com/corporate-profile/history>

²⁶³ http://www.amproob.com/program/program_overview.html

Lorsque le premier cycle de trois ans est terminé, les cycles subséquents seront bâtis sur les réussites du premier, avec les nécessaires modifications découlant du vécu et de l'évolution de la culture des participants; en d'autres termes, il faut « *continuer à faire évoluer*²⁶⁴ » l'outil. Cette approche présente toutes les caractéristiques d'un outil efficient.

Et le résultat est : de plus en plus d'adhérents et de moins en moins d'accidents.²⁶⁵ Les améliorations ont été significatives pour plusieurs événements durant l'accouchement et en post-partum. Le programme AMPRO est un outil exceptionnel, non pas parce qu'il a été bien conçu, mais parce qu'il a fait ses preuves sur le terrain. Il est perfectible, mais uniquement par la pratique, précédé bien entendu de son adaptation puis de son implantation dans le milieu utilisateur. Les niveaux de culture en matière de travail en équipe présentent d'une très grande variabilité et c'est à ce niveau que le défi est le plus grand. Cependant, une mesure qui ne trompe pas sur l'efficacité de l'outil demeure la baisse des primes d'assurance pour les obstétriciens dans les deux provinces – Ontario et Alberta – où le programme a déjà complété plusieurs cycles de trois ans; les assureurs ne sont pas réputés pour faire des cadeaux en la matière : ils ont depuis longtemps appris à estimer les risques et à établir les primes de couverture en conséquence. Cet indicateur nous en dit long sur l'efficacité non seulement de ce programme, mais également de ceux qui sont bâtis sur un modèle similaire. Il est également intéressant de noter que l'organisme Agrément Canada²⁶⁶ fait référence au programme dans ses documents sur les Services d'obstétrique et de périnatalité.

L'implantation du système AMPRO^{OB} est encore trop récente pour que l'on puisse mesurer le risque résiduel avec certitude et recommandé, pour les dommages qui surviennent malgré tout, – le risque zéro n'existant pas – qu'un RISEF soit créé. Le déploiement d'AMPRO n'est pas sans coûts. Sans minimiser l'importance de ce point, la décision quant à celui qui assumera les coûts est trop souvent invoquée comme « un enjeu important » - et souvent le seul – pour justifier de nombreux délais d'implantation.

Le programme Ampro^{OB} est décrit comme suit : c'est un « programme d'amélioration continue de la sécurité des patients. » Tout outil DOIT s'inscrire dans une perspective **d'amélioration** et avoir comme objectif la sécurité des patients, même si, à l'origine, les motifs pour son développement peuvent être différents comme nous l'avons indiqué dans le paragraphe introductif sur cet outil. Ce programme a été développé selon les principes des organisations à haute fiabilité (OHF), par exemple l'aéronautique. Ces milieux étant caractérisés par une grande complexité et une interactivité : deux caractéristiques retrouvées dans le domaine de la santé. Une autre caractéristique partagée par les OHF et la santé est la variété des professions jouant un rôle dans le continuum de soins et ils doivent TOUS travailler ensemble, ce qui nous ramène à la culture du milieu, laquelle n'est pas toujours construite, du moins au départ, pour favoriser ce type de

²⁶⁴ Tel qu'indiqué par les promoteurs de l'outil, les Drs Guy-Paul Gagné et James Ruiter.

²⁶⁵ Nguyen Thranh, et al (4), 2010, *Outcomes of the Introduction of the MORE^{OB} Continuing Education Program in Alberta*, J Obstet Gynaecol Can, 32(8) : 749-755.

²⁶⁶ <http://acreditation.ca>, Programme d'agrément – Qmentum – Les normes – Services d'obstétrique et périnatalité.

travail. Finalement, la dernière caractéristique partagée par la santé et les OHF concerne les attentes du public : les médias aidant, avec en prime l'impact grandissant des médias sociaux, elles sont à la hausse. Mais cette inflation médiatique conduit trop souvent à des attentes irréalistes en la matière, notamment parce que les discussions ont presque toujours lieu lorsque le risque s'est matérialisé; la charge émotive des discussions conduit à l'exigence d'attentes démesurées : rappelons que le risque zéro n'est qu'une vue de l'esprit. Celui-ci peut être extrêmement faible, mais il existe. Dans cette perspective, un risque qui se matérialise selon une probabilité de 1:2,5 millions pourra évoluer en pressions venant de tout côté pour qu'on « fasse quelque chose! » Ce « quelque chose » a un coût et « déplace » la somme disponible d'une situation où l'impact serait plus grand vers une deuxième situation où, tant à court, moyen et long terme, le bénéfice global par rapport à la sécurité des soins sera bien inférieur. C'est ce raisonnement qui est à la base de notre recommandation en ce qui concerne les naissances, tout comme les infections nosocomiales, de ne pas investir dès à présent dans un mode « réparation » mais plutôt dans un mode « prévention ». Malgré cette importante réserve, nous avons regardé quelques caractéristiques des RISEF existant ailleurs, en particulier ceux de l'État de Virginie et de la Floride.

Les programmes américains

Deux chercheurs²⁶⁷ ont fait le point en 2002 sur les programmes d'indemnisation de l'État de la Floride et de la Virginie²⁶⁸ pour les dommages neurologiques subis à la naissance.

L'objectif premier de ces deux programmes concernait le maintien d'un niveau de prime d'assurance dans les limites de la « raisonabilité » dans ces deux États. Ce qui est curieux cependant, c'est que ce besoin ne semble pas ressenti dans d'autres États américains, à l'exception du Connecticut où quelques discussions ont eu lieu. Une étude comparative entre les États sur les décisions des tribunaux et le coût des assurances en obstétrique pour des états, avec ou sans RISEF, pourrait jeter un éclairage sur ce point. Parmi les autres objectifs mis de l'avant, ces RISEF devraient permettre d'indemniser plus de patients, de façon plus équitable et avec moins de coûts indirects.

Les conclusions principales de Sloan et Bovbjerg²⁶⁹ étaient les suivantes :

- l'objectif premier, de maintenir les primes²⁷⁰ à un niveau abordable, a été atteint;
- les coûts de l'administration d'un régime sans faute étaient moindres et les décisions plus rapides que dans le système traditionnel des « torts »;
- seule une faible portion des demandes reçues ont été indemnisées;

²⁶⁷ Sloan, F.A. & Randall R. Bovbjerg, Duke University Medical Center, sept. 2002, <http://pweb1.rwjf.org/reports/grr/027070.htm>

²⁶⁸ Dans l'État de Virginie (1987), de la Floride (1989); discuté également en 2004 au Connecticut.

²⁶⁹ Supra note 267.

²⁷⁰ Voir art 67UCinLRev53 pour les chiffres de celles-ci.

- les deux programmes étaient trop restrictifs pour pouvoir atteindre les objectifs avancés par les supporteurs de ces RISEF.

Dans l'État de Virginie, la loi stipule que, toujours selon Sloan et Bovbjerg

- a) le nouveau-né doit être viable;
- b) le dommage doit être permanent et affecter, soit le cerveau ou la moelle épinière;
- c) celui-ci doit avoir été provoqué par un manque d'oxygène ou une blessure « mécanique »;
et
- d) découler de l'accouchement (travail, expulsion ou délivrance) ou encore de tentatives de ressuscitation.

Les réclamations sont entendues par l'équivalent de notre *Commission sur la santé et la sécurité au travail* et les familles sont indemnisées pour leur perte, incluant des frais d'avocat « raisonnables ».²⁷¹

Plusieurs différences existent entre les deux régimes²⁷²; par exemple, l'État de Floride peut offrir une compensation pour des pertes non économiques allant jusqu'à 100 000 \$, ce qui n'est pas le cas pour la Virginie.

Lorsque le régime fut créé, on s'attendait de recevoir environ 40 demandes d'indemnisation sur une base annuelle. Sloan et Bovbjerg²⁷³ constatent qu'on est loin du compte. Les statistiques compilées en février 1995 indiquent qu'en Virginie seulement 15 demandes ont été soumises : 9 acceptées, 2 refusées et 4 en suspens. En Floride toutefois, le décompte est beaucoup plus important : 128 demandes soumises : 43 acceptées, 57 refusées car elles ne rencontraient pas les exigences de base de RISEF; 5 se sont prévaluées d'un appel; 10 ont été refusées mais attendent une audition et 13 sont en cours d'évaluation.

Une remarque d'intérêt faite par les chercheurs n'est pas tant que le système « *no-fault* » coûte moins cher, mais qu'il y a un déplacement significatif dans le pourcentage des coûts entre les avocats et les patients : 3 % des sommes totales sont dévolues aux avocats dans un système *no-fault* contrairement à 39 % dans le système de « tort ».

Dans l'État de Virginie, une condition existe pour qu'un médecin et un hôpital puissent avoir accès au programme de compensation : les deux protagonistes doivent accepter de recevoir la visite du *Board of Medicine* ou du *Ministère de la Santé* pour un examen des processus lorsqu'une plainte les concernant a été reçue en provenance d'un patient²⁷⁴. Élément à retenir non seulement

²⁷¹ On ne spécifie pas ce qui est qualifié de raisonnable.

²⁷² Floride et Virginie.

²⁷³ Supra note 267.

²⁷⁴ Web_search_oct 2012, p. 8/38 : Cga/OLR, 2004.

dans l'éventualité où un RISEF serait créé pour les naissances, mais pour les autres programmes existants.

Toujours en Virginie, il existe une limite²⁷⁵, régulièrement ajustée pour l'inflation, relativement à l'indemnité payée. Mentionnons également que seul l'enfant est couvert par le programme et que si la mère veut réclamer une compensation, elle doit entamer un recours classique.

Les parents qui acceptent une indemnité renoncent également à toute poursuite. Ils reçoivent, durant toute la vie de l'enfant, la gratuité des frais médicaux et d'autres coûts puisés à même un fonds capitalisé auquel les médecins, les hôpitaux et les assureurs contribuent, ce qui peut représenter aux États-Unis une somme importante.

Le programme similaire qui existe en Floride²⁷⁶ couvre les dommages neurologiques. Un rapport²⁷⁷ du *Neurological Injury Compensation Association* (NICA) fait état des dépenses encourues par le programme de la Floride sur le « *no-fault* ».

L'État du Connecticut s'est également intéressé aux programmes de compensation pour des dommages consécutifs à une naissance. Il est étonnant de prendre connaissance de la nature de certaines questions posées en 2004 au Bureau de recherches législatives²⁷⁸ de l'assemblée générale du Connecticut : une seule concerne les victimes. Les voici :

1. Combien d'indemnités ont été payées en regard des gestes posés par des OB/Gy dans des circonstances qui auraient qualifié les demandes dans le système en place dans l'état de Virginie et quel en a été le montant?
2. Comment l'adoption au Connecticut d'un système d'indemnisation analogue à celui de la Virginie va affecter les primes d'assurance s'il n'y a aucun plafond à la responsabilité?
3. Sera-t-il possible qu'un OB/Gy reconnu fautif à plusieurs reprises soit exclus du système de no-fault? Peuvent-ils être sanctionnés à l'extérieur du « tort system » ou du processus disciplinaire?
4. Dans lequel des deux systèmes les familles affectées sont-elles gagnantes?

En 2012, nous n'avons repéré aucune modification législative consécutive à ces discussions.

²⁷⁵ Elle était de 1,7 million en 2004.

²⁷⁶ *The Florida Birth Related Neurological Injury Compensation Association (NICA) was created by Florida Statute to provide care for children beginning in 1989 that meet the birth related injury criteria as defined in Florida Statutes 766.301 to 766.316. The NICA statute replaces the traditional tort liability remedies with a no-fault type system for those children that meet the requirements as defined in the statute.*

²⁷⁷ <http://www.nica.com/downloads/September%2030,%202012%20Actuarial%20Report.pdf>

²⁷⁸ Office of Legislative Research, Connecticut General Assembly, <http://www.cga.ct.gov/2004/rpt/2004-R-0135.htm>

Quelques décisions jurisprudentielles au Québec

Nous avons déjà mentionné qu'il y a très peu de cas où des procédures sont engagées. Malgré ce petit nombre, il est intéressant d'exposer les faits et les verdicts dans quelques décisions.

Tout d'abord, relevons la remarque faite par Me Jean-Pierre Ménard²⁷⁹ dans son texte sur le risque inhérent alors qu'il expose des exemples reliés aux précautions à prendre pour éviter la réalisation de celui-ci dans le cas d'un accouchement de type AVAC. Il conclue, qu'en l'espèce, il y avait eu faute découlant d'une absence de précautions pour éviter la matérialisation du risque. Il signale également, le cas où, toujours lors d'un accouchement²⁸⁰, il y a eu un traitement adéquat d'une complication, toutefois ce traitement a provoqué une autre complication d'une autre nature. Dans ce cas, quelle faute faudrait-il sanctionner si elle est avérée? La solution ne peut être que dans l'analyse de chaque cas.

Cas # 1

Dans l'affaire *Foster c. Barbeau*²⁸¹, les demandeurs allèguent que leur enfant est né avec une fracture de l'humérus droit, une luxation du plexus brachial ainsi qu'un syndrome de Claude-Bernard-Horner. Ils soutiennent que tous ces aléas sont la responsabilité des deux médecins poursuivis. En défense, les médecins soutiennent n'avoir commis aucune faute et avoir agi en conformité avec les **standards** en la matière. Les faits sont décrits en détail aux paragraphes [9] à [57] du jugement. Treize questions sont soulevées pour lesquelles la réponse permettra au juge de décider sur la responsabilité alléguée. Le juge fait ensuite un rappel des questions de droit :

- a) l'obligation du médecin est une obligation de moyen et non de résultat;
- b) le comportement du médecin²⁸² doit être évalué d'une manière prospective et non rétrospective;
- c) la matérialisation d'un risque inhérent n'est pas en soi source de responsabilité²⁸³.

Le juge rappelle ensuite les éléments nécessaires – fardeau de la preuve – pour emporter une responsabilité. Ce rappel est souvent nécessaire dans la mesure où ces notions sont peu comprises par la population en général.

Il fait ensuite l'analyse détaillée de chacune des 13 questions posées (aux paragraphes [76] à [169]) pour conclure, après 12 jours d'audience, que les défendeurs ne peuvent pas être tenus responsables des dommages subis par leur enfant.

²⁷⁹ p. 221-223, *Lalonde c. Tessier*, (AZ-50777128 – texte intégral); 2011 QCCS 3935 et [2011] R.J.Q. 1622 (C.S.).

²⁸⁰ p. 227-228, *Foster c. Barbeau*, J.E. 2010-38, [2010] R.R.A. 191.

²⁸¹ *Foster c. Barbeau*, (2009), QCCS 5244, [610-05-000147-996], 35 pages.

²⁸² Comme dans tous les cas d'ailleurs.

²⁸³ Notion fondamentale qui est un des éléments à l'origine de plusieurs régimes de responsabilité sans égard à la faute.

Le juge ajoute également un élément qui est toujours en toile de fond de toute cause de cette nature : « *que les circonstances sont tristes et pénibles, pour l'enfant et ses parents et qu'elles suscitent une grande sympathie.* » Cette constatation a été reprise par la Cour suprême dans l'affaire Lapierre.²⁸⁴

Il est faux de prétendre que ce genre de tragédie n'a aucun impact sur les décisions judiciaires en la matière, notamment en première instance. Encore ici, une relecture des jugements dans l'affaire Lapierre peut nous donner cette perception; c'est peut-être la raison qui a conduit la Cour suprême à faire une remarque sur ce phénomène. C'est également un élément qui a conduit à l'élimination des causes instruites devant jury en matière de responsabilité médicale, contrairement à ce qui existe aux États-Unis. Il faut noter qu'il y a régulièrement des tentatives, surtout dans les provinces de *common law*, pour rétablir ce mécanisme, notamment par ceux qui estiment que les indemnités versées dans le cas où il y a confirmation de la responsabilité ne sont pas à la hauteur des attentes des familles; il semble en être autrement pour une majorité de citoyens.

Cas # 2

Dans cette autre affaire²⁸⁵ traitant de dommages consécutifs à une naissance. L'enfant est né en 1993, l'action a débuté le 10 décembre 1996 et une entente hors cours est survenue en 2011. Les parties n'ont pas souhaité expliquer le long délai – 15 ans – entre le début des procédures et la conclusion de l'entente, mais elles ont signalé que ce délai ne mettait pas en cause l'administration de la justice. Dans ce cas-ci, les faits allégués portaient, d'une part, sur le défaut d'information touchant les risques d'une procédure (AVAC) de telle sorte que le consentement donné ne pouvait pas être éclairé. D'autre part, on alléguait également un manque adéquat de suivi après l'accouchement. Quatre experts ont présenté leurs vues sur le déroulement des accouchements en général et, en particulier, sur celui en cause aux paragraphes suivants du jugement ([114] à [163], [164] à [210], [211] à [253] et [254] à [282]). Leurs exposés devaient expliquer l'état de la science en 1993 il y a donc **18 ans**. Cet énorme écart entre l'événement et le rapport d'expertise est toujours très délicat à gérer par un tribunal : il doit s'assurer que les hypothèses développées et surtout les conclusions tirées de celles-ci sont de leur époque – 1993 – et ne tiennent pas compte du développement de la spécialité. Le juge rappelle ce fait au paragraphe [309].

Le juge rappelle ensuite les points de droit pertinents au litige : a) la responsabilité médicale; b) le contrat médical; c) la faute; d) la preuve d'expert, e) les dommages; f) le lien de causalité; g) le consentement; h) le suivi.

Il soulève également deux autres points qu'il faut rappeler :

- a) « *les causes reliées au domaine de la responsabilité médicale sont certes parmi les plus exigeantes.* » Les raisons sont multiples et ont été discutées dans plusieurs livres ou articles

²⁸⁴ Supra note 25.

²⁸⁵ Lalonde c. Tessier, 2011, QCCS 3935. [C.S. 500-05-027157-963], 46 pages.

en la matière, plusieurs se retrouvent énumérés dans la bibliographie présentée à la fin de ce document;

- b) « *et souvent, comme c'est le cas ici, l'information est volumineuse, touffue et contradictoire malgré la bonne foi évidente de chacun.* » Une classique « bagarre » d'expert. Ce n'est pas sans raison que l'obligation en est une de moyen et non de résultat. Il existe de nombreuses études portant sur la qualification des experts, la limitation de leur nombre et comment est fait leur choix. Ces trois éléments sont aussi complexes et la solution risque d'être fort différente pour chaque cas d'espèce. Encore ici, cette complexité est certes un élément à l'origine de plusieurs RISEF. Cependant, le problème n'est pas pour autant résolu : les experts sont toujours présents. En voici deux exemples : a) un jugement du TAQ²⁸⁶ concernant l'indemnisation d'une personne suite à l'administration d'un vaccin; b) les péripéties du Collège (ONIAM) en France chargé d'indemniser les victimes ayant reçu du Médiateur dont nous parlerons plus loin lors de notre discussion concernant les médicaments.

S'en suit une longue analyse au regard des déclarations des experts, des points de droit énumérés plus haut, à laquelle s'ajoute la question de la prescription soulevée par un défendeur. La conclusion de ce jugement est qu'il y a eu faute et l'indemnité accordée à l'enfant et aux parents est de 3,5 millions. Cette décision a fait l'objet d'un article dans *La Presse*²⁸⁷.

Cas # 3

Dans cette cause²⁸⁸ les parents soutiennent que le médecin et le centre hospitalier sont responsables de la leucomalacie périentriculaire à l'origine d'une paralysie cérébrale diagnostiquée peu après la naissance de leur enfant prématuré. Encore une fois, le fardeau de la preuve, le dommage ou le préjudice, la faute et le lien de causalité sont analysés en détail. Le juge a par ailleurs fait une analyse fort intéressante des moyens de preuve pouvant être utilisés dans de telles causes : a) la valeur probante des informations contenues aux dossiers médicaux [38 et 39]; b) la preuve par expert [40 à 44]; c) la présomption de fait [45 à 55]. Le premier élément des trois mérite quelques nuances. Le juge reconnaît la force probante de ces informations puisqu'il s'agit de « *notes prises de façon contemporaine par des professionnels qui n'ont en principe, au moment où ils les inscrivent, aucun intérêt à écrire autre chose que ce qui s'est effectivement produit.* » Malheureusement, même si sa conclusion sur l'intérêt du rédacteur d'une telle note est indiscutable, l'exactitude des notes au dossier est loin d'être acquise de ce seul fait. En effet, il nous a été donné de constater dans de nombreux dossiers médicaux de patients, lors de l'étude réalisée pour le MSSS concernant les opiacés, qu'une note comparant des éléments inscrits dans le dossier de patients par différents professionnels (médecin, pharmacien, infirmière, inhalothérapeute, etc.) pour une période **identique** pouvait contenir des informations contradictoires ou pouvant donner ouverture à des interprétations variées, ou encore incomplètes

²⁸⁶ supra note 167.

²⁸⁷ La Presse, p. A-14, vendredi 12 août 2011, Pierre-André Normandin, 3,5 millions pour un accouchement raté.

²⁸⁸ Charbonneau c. Centre hospitalier Laurentien, (2009) QCCS, 4974, [700-05-010704017], 53 pages.

pour tirer quelque conclusion sur la suite des choses. Dans le cas d'espèce, on réfère uniquement aux notes de l'infirmière; il faut reconnaître qu'il existe des cas où il n'y aura qu'une seule note au dossier. Le passage du temps rend impossible de vérifier l'exactitude du propos (on estime que cette validation doit être faite à l'intérieur d'un mois, idéalement deux semaines), mais il faut être prudent dans l'appréciation de cette information par rapport aux autres éléments de preuve. Le juge fait ensuite l'analyse des fautes reprochées aux défendeurs, en examinant la position des parties par rapport à l'avis des experts [93] à [411] pour conclure [412] que les demandeurs ne se sont pas déchargés du fardeau de preuve requis. Encore ici, on note une remarque empathique accolée au rejet de la demande [417] « *Bien qu'il éprouve beaucoup de sympathie pour Olivier et ses parents, le Tribunal doit décider selon la règle de droit et rejeter leur demande* ».

Cas # 4

Dans cette cause²⁸⁹, les parents tiennent le médecin et l'établissement où l'accouchement s'est déroulé responsable des complications subies par leur enfant, notamment un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité et un trouble de la régulation sensorielle. Il faut également signaler que l'enfant est né avec une grande prématurité, soit à 29 semaines et 6 jours de gestation. Les faits se sont déroulés en 2002. Il y eut des fautes commises, mais le médecin allègue qu'elles n'ont aucune causalité eu égard à l'accouchement prématuré de la plaignante. Le juge analyse longuement la présence d'une causalité selon la prépondérance de preuve. Il rappelle les grands principes en cause, notamment aux paragraphes [206 à 208]. Les défendeurs sont condamnés et le juge prononce une réserve [491] qui donne, selon l'a. 1615 du C.c.Q., « *au demandeur es qualités le droit de demander des dommages-intérêts additionnels pour une période de trois ans à compter du présent jugement.* »

Cas # 5 & 6

Un moyen de défense parfois utilisé est que la poursuite est abusive. On peut reformuler cette expression en disant que la poursuite a été intentée sous le coup de l'émotion provoquée par le constat de l'état de l'enfant et la projection de ce que sera son avenir. L'acceptation ou le rejet par le juge de ce moyen de défense est une décision fort délicate.

Dans la cause # 5²⁹⁰, il s'agit d'une requête pour rejet d'une poursuite abusive dans un cas d'une naissance par césarienne où l'enfant a subi des séquelles neurologiques importantes. Les éléments de preuve présentés ont permis au juge de conclure que la poursuite n'était pas abusive et que la preuve devait être appréciée par le juge du fond [31].

Dans la cause # 6²⁹¹, il n'est pas possible à la lecture du texte d'identifier ce qui a provoqué l'abus constaté par le juge. Il s'agissait d'un recours pour rejet d'action en raison de son caractère abusif.

²⁸⁹ C.L. c. St-Arnaud, 2011 QCCS 2380, [480-17-000009-058], 66 pages.

²⁹⁰ B.T. c. Hôtel-Dieu de St-Jérôme, 2011 QCCS 43, [700-17-005697-080], 14 pages.

²⁹¹ Chrétien c. Paquet, 2011 QCCS 2441, [200-17-004420-048], 6 pages.

Le juge analyse le témoignage de deux experts et conclut que ceux-ci sont suffisants pour rejeter la requête [14 et 15].

Cas # 7

Dans cette cause²⁹², Il s'agit encore ici d'un accouchement qui a mal tourné et le juge doit disposer de l'objection des procureurs du médecin à ce qu'il réponde à une question concernant l'inscription, *a posteriori*, d'une « fausse » note dans le dossier médical de la patiente. L'objection a été rejetée et le docteur devra répondre à la question posée. Ses procureurs alléguaient que cette question était posée dans le but d'humilier et de harasser le médecin. Cette situation nous ramène à la remarque du juge dans l'affaire Charbonneau alors qu'il reconnaissait la force probante de ces informations puisqu'il s'agit de « *notes prises de façon contemporaine ... etc.* » Peut-être que la question soulevée dans cette affaire devrait-elle être posée plus souvent. La voici reproduite :

Avez-vous docteur, déjà fait une note après les événements dans un dossier référant à des manœuvres ou des procédures qui n'étaient pas arrivées, autrement dit, une fausse note?

Recommandations

- 1) Favoriser l'implantation de l'outil *AMPRO^{OB} Plus* ainsi que de toute version subséquente du programme.
- 2) Faire un suivi rigoureux sur la méthode utilisée pour implanter l'outil ainsi que pour la mesure des indicateurs d'efficacité de celui-ci.
- 3) Poursuivre la collaboration avec Agrément Canada et le Conseil québécois d'agrément quant à l'exigence d'avoir un outil efficient en place lors de l'évaluation de ce secteur dans les centres hospitaliers et la présence d'un leadership en la matière au niveau des Agences de santé.
- 4) Confier à un organisme le soin de colliger tous les EIG découlant d'un accouchement, qu'il y ait eu ou non une poursuite en faisant la distinction entre les sites où un programme de gestion des risques est implanté.
- 5) Que le même organisme fasse l'analyse, sur une base régulière, des informations colligées de toute source puis, en collaboration avec les concepteurs et les utilisateurs des outils proposés, s'il y a lieu, des ajustements à ceux-ci.
- 6) À la fin d'une période de six ans (correspondant à deux cycles) couvrant 90 % des sites ayant des fonctions d'obstétrique, analyser les données eu égard à l'opportunité d'instaurer un RISEF en s'inspirant notamment des programmes existants dans les États américains de Virginie et de Floride.

²⁹² J.H. c. Malenfant, 2011 QCCS 880, [200-05-011572-992], 6 pages

Les infections nosocomiales

La problématique des infections nosocomiales est complexe et le résultat parfois dramatique. Dans l'analyse de cette problématique, on ne peut pas négliger le fait que la plupart d'entre nous sont des porteurs sains d'une flore microbienne, et parfois virale, importante; d'autres diront des bombes à retardement en puissance. Nous n'élaborerons pas non plus sur le fait que le maintien d'une flore bactérienne équilibrée est essentiel pour notre santé. Le risque de développer une infection est donc en soi très élevé; celui-ci augmente considérablement lorsque nos défenses immunitaires sont affaiblies pour être parfois presque inexistantes. La vulnérabilité sera à son maximum selon l'environnement, en particulier dans un établissement de santé ou tout autre endroit où on se retrouve en groupe : garderie, école ou CHSLD pour ne mentionner que ceux-là.

Il est tentant de proposer d'emblée l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales en particulier dans la mesure où la conséquence est importante. Toutefois, l'analyse des situations dans les divers établissements nous révèle un portrait encore plus complexe que dans le cas des vaccins, et ce, par rapport à l'existence d'une faute et dans une mesure moindre, par rapport à la causalité. Le fait que nous soyons tous porteurs de divers microorganisme est déjà un premier « obstacle » de taille. Notre « réservoir » de microorganismes peut avoir été stimulé ou rendu accessible par le soin prodigué; encore ici, l'existence d'une faute n'est ni avérée, ni facilement prouvable. Les contaminants peuvent avoir été transmis par l'air, ou par le contact avec des surfaces ou avec le personnel soignant, mais aussi avec les visiteurs. On ne peut négliger également la nourriture.

On peut classer une infection nosocomiale selon l'origine de la contamination :

- a. une auto-contamination suite à une stimulation de conditions préexistantes chez une personne;
- b. une éclosion consécutive à une décision thérapeutique quant au choix entre deux risques [ex. traiter une pneumonie avec le risque d'une éclosion de *C. difficile*];
- c. une éclosion suite à une transmission par un tiers à partir d'une source externe au patient.

L'intérêt d'un tel classement est lié au train de mesures à mettre en place pour diminuer l'occurrence selon la source : certaines liées au patient, la plupart liées à l'environnement. Il est clair que l'orientation que devront prendre les efforts déployés pour atteindre une réduction significative sera spécifique selon la source.

Ainsi, toute éclosion d'une infection nécessitera en premier lieu un traitement pour la victime affectée, mais également la mise en œuvre de moyens évitant la transmission de cette contamination. On peut ajouter, dans le portrait des infections nosocomiales, qu'on trouve de plus en plus de souches résistantes au traitement antibactérien ou encore l'apparition de « nouvelles »

bactéries – mais surtout virus - provenant soit d’une mutation ou d’une importation²⁹³ du microorganisme. Il ne faut pas sous-estimer la morbidité temporaire affectant le patient, ou encore laissant de graves séquelles, souvent permanentes, parfois même allant jusqu’à un décès.

L’attention médiatique provoquée par les infections nosocomiales et la mise sur pied d’organismes de défense des victimes ont conduit au développement de plusieurs outils et stratégies. Pour illustrer ce point, nous avons présenté dans deux annexes un échantillon des outils mis à la disposition des intervenants²⁹⁴. Comme on peut le constater, ces documents ou ces outils sont tous facilement accessibles sur le Web²⁹⁵. Mais, on peut également dire que trop, c’est comme pas assez : il faudra alors CHOISIR l’outil qui nous permettra d’atteindre l’objectif de réduire à la plus petite valeur possible l’occurrence des infections nosocomiales dans l’établissement dont nous avons la responsabilité. Cela dit, il faut signaler le travail remarquable de deux groupes rattachés à l’INSPQ²⁹⁶ qui publient de nombreux documents fort pertinents. Ce qui fait défaut dans le continuum de soins est la capacité locale – quoiqu’elle s’est beaucoup améliorée – de s’inspirer des documents pour analyser les pratiques qui existent et faire les modifications qui s’imposent, incluant les aspects culturels de certaines pratiques, par exemple le lavage des mains.

Nous avons également reproduit en annexe un court résumé²⁹⁷ concernant l’entente survenue en octobre 2011 pour le dédommagement des victimes du *Clostridium difficile* (CD) contre l’hôpital Honoré-Mercier. Le cas était assez flagrant et le mécanisme d’un recours collectif en la matière adéquat.

Quelques caractéristiques du CD : il s’agit d’une bactérie anaérobie (donc qui croît en l’absence d’oxygène) qui survit très longtemps sous sa forme sporulée. Elle produit des toxines qui provoquent diarrhées et coliques. L’article de Martinez²⁹⁸ fait une très bonne revue des débuts du CD en 1953 jusqu’à l’émergence de nouvelles souches – NAP₁ vers l’an 2000. Les hospitalisations consécutives à une infection à CD surpassent de beaucoup celles découlant du SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline). Les formes les plus graves peuvent évoluer vers une colite septique, un mégacolon toxique, une défaillance des organes et parfois la mort.

²⁹³ Par exemple le virus du Nil.

²⁹⁴ Annexe IX – Initiatives canadiennes et internationales pour le contrôle des infections nosocomiales; Annexe X – Initiatives spécifiques au Québec, depuis 2005, concernant la prévention des infections nosocomiales.

²⁹⁵ L’interrogation du site Google avec les mots-clés suivants : *infection prevention control Canada* ont donné 13 000 000 d’entrées le 9 janvier 2014.

²⁹⁶ À l’Institut national de santé publique du Québec, la problématique des infections nosocomiales est étudiée par le Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) duquel est né le groupe de travail de la Surveillance provinciale des infections nosocomiales (SPIN).

<http://www.inspq.qc.ca/infectionsnosocomiales/publications-du-cinq>

<http://www.inspq.qc.ca/infectionsnosocomiales/publications-du-spin>

²⁹⁷ Annexe XI – *Clostridium difficile* : Hyperlien vers le site d’ADVİN, <http://advin.org/> et commentaires du bureau de JP Ménard, <http://www.menardmartinavocats.com/actualites> concernant le recours collectif relatif au *C. difficile*.

²⁹⁸ Martinez, Fernando J, Leffler, Daniel A, Kelly, Ciaran P, 2012, *Clostridium difficile outbreaks: prevention and treatment strategies*, Risk Management and Healthcare Policy, 5:55-64.

Les statistiques présentées dans la publication sont alarmantes et montrent la progression importante de cette infection.

Cependant, parmi les constats importants de cet article les auteurs mentionnent que 96 % des patients présentant des symptômes reliés au CD ont reçu une antibiothérapie dans les deux semaines précédant l'éclosion. Également, ce n'était pas un seul antibiotique qui était en cause, mais plusieurs d'entre eux, parmi les plus utilisés : clindamycine, ampicilline, amoxicillines, céphalosporines et fluoroquinolones. Les antibiotiques provoquant alors un déséquilibre de la flore intestinale propice à l'éclosion du CD.

Plusieurs protocoles d'antibiothérapie ont été développés pour traiter les éclosions de CD; les auteurs présentent leur propre stratégie. Ils mentionnent d'entrée de jeu que les buts des protocoles visent, d'une part, à éliminer les diarrhées et les coliques et, d'autre part, à restaurer la flore intestinale normale avec, en prime, l'élimination du CD. Ces deux buts s'adressent au patient lui-même, mais on ne peut absolument pas négliger l'existence, comme on l'a vécu de manière spectaculaire à l'occasion du recours collectif dont nous avons parlé, de la propension à transmettre l'infection entre les malades, souvent par l'intermédiaire du personnel d'un établissement. Ainsi, cet article consacre une section aux stratégies de contrôle et de prévention de ce type d'infection : c'est à notre avis²⁹⁹ la voie à privilégier pour plusieurs raisons dont la principale est que nous devons accepter que des éclosions de CD surviennent lors d'antibiothérapie essentielle pour de nombreux patients. Il serait totalement inacceptable de priver les patients d'une antibiothérapie sous prétexte qu'il faut empêcher, chez ce patient, le développement du CD. Il est tout aussi inacceptable cependant de ne pas prendre les précautions requises pour limiter l'éclosion chez ce patient spécifique ou encore pour empêcher sa propagation chez d'autres patients. Rappelons que les patients hospitalisés sont en général plus vulnérables que la population en santé et donc beaucoup plus susceptibles de réagir à des agressions externes. Les préventions sont réalisées en utilisant divers outils; dans le présent article, celui qui y est présenté est une liste de pointage (check-list). Une emphase a été placée sur le lavage des mains. Toutefois, sans minimiser l'importance de la pratique, rappelons que les spores de CD sont très résistantes et peuvent demeurer « viables » en dehors de l'organisme humain pendant plusieurs mois. Une désinfection de plusieurs lieux à l'aide de produits sporicides est un autre élément incontournable dans la diminution du risque de transmission du CD au sein d'un établissement.

Après analyse de plusieurs documents et malgré les défauts relevés dans l'approche actuelle, nous sommes persuadés qu'il faut d'abord s'attaquer à la réduction des épisodes d'infections nosocomiales – donc à la prévention – avant de songer à implanter un RISEF. Lorsqu'il y a faute, il faut laisser les mécanismes habituels – dénonciation, négociation, indemnisation par les assurances ou décision du tribunal – remplir leur fonction. Même si nous avons, dans le cadre de ce travail, analysé la jurisprudence publiée dans le domaine, la conclusion serait sans doute

²⁹⁹ Tout comme celui des auteurs dans leur conclusion (p. 62, col. droite).

biaisée dans la mesure où les cas qui se concluent par une décision du tribunal ne représentent qu'un faible pourcentage des cas exprimés.

Parmi les paramètres importants, peu importe l'outil choisi pour obtenir les résultats souhaités, mentionnons :

1. réunir toutes les parties prenantes³⁰⁰ pour réduire le risque en indiquant clairement les responsabilités de chacun;
2. avoir un organisme dont les pouvoirs permettront de contraindre ceux qui détiennent une responsabilité à l'exercer et sanctionner – ou transférer la responsabilité en question – ceux qui ne l'exercent pas correctement;
3. développer des indicateurs pour mesurer l'efficacité des activités et des comportements; parmi les indicateurs, il faut retrouver ceux rattachés à divers coûts :
 - a. coûts de santé consécutive à l'éclosion;
 - b. coûts d'hospitalisation nécessaires suite à l'épisode infectieux;
 - c. coûts pour la société;
 - d. coûts de mise en place de mesures préventives.

Si malgré tout on désirait établir un RISEF, l'indemnisation ne devrait s'appliquer que pour les origines de contamination a) et c)³⁰¹ et les balises devraient contenir des limites quant au nombre de jours d'hospitalisation supplémentaire (ex. > 10), au nombre de jours d'arrêt de travail ou à l'impossibilité d'effectuer des activités « normales » (ex. 30 et +) ou encore à la présence d'un décès.

Il y aura également plusieurs défis concernant les critères d'accès à un RISEF. Par exemple :

- Il n'y a pas de rationnel pour accepter d'indemniser un « récipiendaire » [origine c)] et refuser d'indemniser un porteur [origines a) et b)], ou l'inverse.
- Quelle méthode sera utilisée pour identifier, à posteriori, l'origine de l'infection? Systématiser la détection du SARM ou d'un entérovirus comme la pratique s'est établie est au plus une présomption de l'origine;
- Quel niveau de preuve sera accepté? Il est peu probable, sauf exception lors d'une éclosion massive, que l'origine de la source soit établie avec une valeur probante selon la balance des probabilités.

Il y a toujours l'approche suédoise³⁰² qui semble d'une grande simplicité, du moins en théorie, car elle vise à éliminer l'accès à une indemnité lorsque les dommages sont mineurs : le dommage doit avoir provoqué une hospitalisation d'au moins 10 jours et le patient doit avoir été en congé maladie pour plus de 30 jours.

³⁰⁰ Selon la terminologie ISO, une partie prenante est une « *personne ou organisme susceptible d'affecter, d'être affecté ou de se sentir lui-même affecté par une décision ou une activité.* NOTE – Un décideur peut être une partie prenante », Risk Management Vocabulary/Management du risque - Vocabulaire, ISO Guide 73, édition, 2009.

³⁰¹ Définies au 3^e paragraphe de cette section.

³⁰² Nyström, B., 1988, *Hospital infection control in Sweden*, Chemotherapy. 34(6):541-7.
http://www.swedishhospital.com/patient_resources/patient_safety/infection_control.htm

Plusieurs dispositions de la *Loi sur la santé publique*³⁰³ viennent encadrer la gestion des infections nosocomiales :

49. Le ministre peut, à des fins de soins préventifs cliniques ou de protection de la santé de la population, instituer par règlement des registres où sont inscrits des renseignements personnels sur certains services ou soins de santé reçus par la population.

...

2001, c. 60, a. 49.

Mais toutes les infections nosocomiales ne sont pas déclarées. Seules celles inscrites sur une liste³⁰⁴ dressée par le ministre doivent l'être.

L'article 80 définit les critères guidant le ministre pour ajouter un élément à la liste : une menace et la nécessité d'une vigilance :

80. Ne peuvent être inscrites à cette liste que des intoxications, des infections ou des maladies médicalement reconnues comme pouvant constituer une menace à la santé d'une population et nécessitant une vigilance des autorités de santé publique ou la tenue d'une enquête épidémiologique.

C'est en vertu de ce pouvoir que les infections à *C. difficile* ont été ajoutées à la liste.

L'obligation s'adresse au médecin qui diagnostique ou au laboratoire qui exécute les analyses [a. 82].

Le non-respect de cette obligation est assorti, tout comme pour les vaccins, de sanctions :

138. Commet une infraction et est passible d'une amende de 600 \$ à 1 200 \$:

...

2° le médecin ou le dirigeant d'un laboratoire, public ou privé, ou d'un département de biologie médicale qui omet de faire une déclaration visée à l'article 82;

Le pouvoir d'enquête épidémiologique conféré à un directeur de santé publique [a. 96] s'applique dans le cas de l'éclosion d'infections à un taux supérieur à la moyenne, d'où l'importance de comptabiliser des statistiques dans ce domaine.

Selon l'article 99, al.1, le directeur de la santé publique peut agir lorsqu'il « *constate dans le cours d'une enquête épidémiologique qu'une menace à la santé de la population semble provenir d'une **installation** maintenue par un établissement de santé et de services sociaux ou d'une **pratique** déficiente au sein d'un tel établissement, il doit en aviser le directeur des services professionnels ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général* ».

³⁰³ *Loi sur la santé publique*, Chapitre S-2.2,

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_2_2/S2_2.html

³⁰⁴ *Loi sur la santé publique*, a. 79.

L'utilisation par un directeur de santé publique de cet article n'est pas connue et encore moins les mesures prises par l'établissement ciblé selon le 3^e alinéa de l'a. 99 : « *L'établissement doit sans délai prendre toutes les mesures requises pour vérifier ses installations et pratiques et, le cas échéant, pour corriger la situation. Les mesures prises doivent être communiquées sans délai au directeur de santé publique et au ministre.* » Seule une baisse dans les statistiques des épisodes infectieux rapportés pourrait servir d'indicateur, mais les causes étant multiples et cette information de nature globale, il ne serait alors pas possible d'identifier la cause dans le but d'y apporter un correctif : l'analyse doit se dérouler au niveau du terrain.

Trois documents importants ont balisé la gestion des infections nosocomiales depuis plus de une décennie :

- 1) le Rapport du Comité d'examen sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales, présidé par Léonard Aucoin et paru en 2005;
- 2) le Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales – 2006-2009, paru en 2006; et
- 3) le document sur la Prévention et contrôle des infections nosocomiales – Plan d'action 2010-2015 paru en 2011.

Ces trois documents sont accessibles sur le site du Ministère de la Santé et des Services sociaux. Dans le message du ministre de la Santé, il parle de « *La mise en place d'assises solides* ».

Également, il parle d'un bilan « *des dernières années* » fort encourageant, notamment sur le C. difficile avec une réduction de plus de 40 % ». Il dit aussi que « *chaque infection nosocomiale doit ... faire l'objet d'une attention particulière afin d'en déterminer la cause et éviter qu'elle ne se reproduise* ». Ce n'est pas toujours possible puisque lorsque la cause est connue mais iatrogène, par exemple s'il s'agit de l'administration d'antibiotiques, elle n'a pas pu être évitée dans la mesure où refuser de traiter une pneumonie serait encore plus inacceptable.

Encore ici, une seule **RECOMMANDATION** nous semble appropriée : continuer à investir dans les mesures préventives et laisser aux mécanismes habituels de la responsabilité le soin de disposer des cas où une faute est prouvée, notamment lorsqu'il s'agit d'une éclosion suite à une transmission par un tiers à partir d'une source externe au patient.

Les médicaments

Généralités

Le domaine des médicaments en est un où la notion de risque inhérent trouve tout son sens et, dans des circonstances bien précises, il devrait donner lieu à une indemnisation des victimes dans le cadre d'un RISEF. Ce régime devrait obéir à des conditions strictes et être établi AVANT la survenue de la prochaine crise touchant le médicament. Nous avons déjà vécu la situation du *Vioxx*, celle du *Redux* et du *Pondéral* ou encore celle du *Prépuksid*. Ce qui est très délicat dans le cas des médicaments c'est que certains d'entre eux peuvent sauver des vies chez plusieurs patients ou encore provoquer le décès chez d'autres : c'est le cas de plusieurs antinéoplasiques et c'est une question de la balance des risques et des bénéfices que le médecin doit évaluer avant d'aller de l'avant avec une prescription. Cette balance des risques et des bénéfices peut être connue ou inconnue selon la durée de commercialisation; en effet, les effets indésirables graves – EIG – peuvent être inattendus si la population ayant reçu le médicament n'est pas suffisamment grande pour détecter les effets non seulement graves, mais également rares. Pour la même raison, on peut également se retrouver dans une situation où la causalité n'a pas été établie de manière telle que le risque en question aurait dû être pris en compte au moment de la prescription ou même lors de la commercialisation.

Et que dire de l'avis des divers experts, tant au sujet de la causalité entre le produit et le dommage, peu importe le niveau de preuve souhaité, qu'à celui de l'estimation des règles permettant d'établir une indemnité.

Dans l'élaboration du concept de risque inhérent, Me Ménard³⁰⁵ rappelle un élément incontournable dans la recherche de la « vérité » dans la littérature médicale : « ... *on trouve de tout et son contraire. Certaines complications ... en raison de leur rareté ou de l'impossibilité, pour des raisons éthiques par exemple, de procéder par voie d'expérimentation sur de telles situations. La seule littérature disponible se limite parfois à des cas individuels, qualifiés d'anecdotiques.* » Mais ajoute-t-il, lorsqu'on est en présence de plusieurs « anecdotes » qui vont toutes dans le même sens, l'opinion d'un expert s'en trouvera alors renforcée. Je vois au moins une exception à cette convergence, particulièrement lorsqu'il s'agit de médicaments : si l'effet rapporté, même pour un seul cas, particulièrement si la causalité est avérée ou fait place à peu de doute, il faut **faire connaître** cette information à l'ensemble des professionnels de la santé afin qu'ils puissent inclure cet élément dans leur analyse et leurs discussions avec le patient sur la balance des risques et bénéfices consécutifs à l'administration du médicament envisagé. Cette obligation de porter à la connaissance du tiers compétent est insérée dans la *Loi sur les aliments et drogues*³⁰⁶. Le défaut de remplir cette obligation peut être sanctionné de diverses façons. Toutefois, compte tenu notamment des compétences constitutionnelles, la sanction disponible

³⁰⁵ Supra note 62, p. 215, 5^e para.

³⁰⁶ *Loi sur les aliments et drogues*, chap. F-27.

pour le gouvernement fédéral lorsque la divulgation n'a pas eu lieu consiste à retirer certains privilèges à la compagnie pharmaceutique fautive. Lorsqu'on se retourne vers la victime, le patient, la démarche présente à sa face même une inégalité de moyens – David contre Goliath – puisque le recours du patient ne se fera pas contre le médecin, mais bien contre la compagnie pharmaceutique. Il en irait tout autrement si le médecin avait **connaissance** du risque et qu'il avait choisi de l'ignorer. On peut appliquer ici, en extrapolant pour les médicaments, la théorie du tiers compétent développée par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Dow c. Hollis*³⁰⁷.

Quant à l'existence du dernier élément conférant au risque la caractéristique d'être « inhérent », il est décrit par Me Ménard³⁰⁸ comme exigeant « *qu'il n'existe aucun autre moyen ou technique pour arriver à faire le diagnostic ou le traitement projeté.* » Une lecture au premier degré de cette exigence est plutôt stricte : **aucune autre possibilité**. Les exemples donnés par Me Ménard³⁰⁹ sont tous reliés à des procédures chirurgicales; la lecture des extraits de jugement rapportés nous fait clairement comprendre le sens à donner à l'expression « aucune autre possibilité »... dans le cas d'actes chirurgicaux. Ce degré d'absolu doit-il être aussi rigoureux lorsqu'on parle de médicament? Non! ... mais presque. Lorsqu'il s'agit d'un traitement médicamenteux, il existe assez souvent un choix entre plusieurs médicaments pour un traitement donné. Il existe d'ailleurs pour plusieurs pathologies une hiérarchie entre les traitements médicamenteux possibles; on retrouvera alors dans la littérature les recommandations classées selon les qualificatifs « de première ligne », « de deuxième ligne », etc. À savoir que si toutes les conditions sont remplies – parfois en l'absence de certains éléments – on débute par les médicaments dans la catégorie dite de première ligne et en l'absence d'efficacité à court ou à long terme, - ou encore de réactions adverses intolérables – on passe à la deuxième ligne et ainsi de suite. Les caractéristiques d'un médicament entrant dans chaque catégorie, sans aller dans les détails peuvent se résumer ainsi : a) le produit agit chez une bonne partie de la population et b) le ratio risque/bénéfice pour le patient est au net avantage du patient. Il y a également des cas très complexes où, particulièrement lorsque le traitement est à long terme, le développement de résistance, donc avec perte d'efficacité, nous amènera à passer – ou plutôt suggérer au patient de passer- à la catégorie suivante. Trois exemples de catégorie de médicaments et de pathologie où ces éléments peuvent s'appliquer sont les anti-rejets et la chimiothérapie, d'une part, ou l'arthrite/arthrose et le diabète d'autre part. Lorsque de telles situations surviennent, particulièrement si l'utilisation que l'on fait du médicament n'est pas listée parmi les indications reconnues par les autorités réglementaires, on peut retrouver dans la littérature professionnelle des articles qualifiés « d'histoire de cas ». Deux questions découlent du bref exposé ci-dessus : pouvons-nous affirmer, lorsque le risque se matérialise chez le patient, qu'il n'existait **aucune autre possibilité** de traitement? Jusqu'à quel point pouvons-nous appliquer les conclusions de l'histoire de cas à l'ensemble des patients se retrouvant dans des situations voisines, mais PAS analogues? Les réponses relèvent du cas par cas.

³⁰⁷ Supra note 50.

³⁰⁸ Supra note 62.

³⁰⁹ Supra note 62, p. 218, 3 premiers paragraphes.

Il faut également reprendre, dans le cas des médicaments, la remarque énoncée par Me Ménard³¹⁰ quant aux risques découlant soit d'une faute ou d'un risque inhérent : « *si un risque se réalise alors que l'opération ou le traitement **n'est pas indiqué**, le défenseur assumera toutes les conséquences du traitement, fautives ou non fautives (ce qui inclut les risques inhérents) (ou si le) traitement pratiqué de façon conforme aux règles de l'art, ... (a été effectué) sans le consentement de son patient. »*

En ce qui concerne la prévisibilité du risque, il faut non seulement être au courant des éléments retrouvés dans la littérature médicale, mais **surtout** prendre en compte **tous** les facteurs de risques présents chez le patient.

Voici quelques caractéristiques qui pourraient se retrouver dans un programme d'indemnisation consécutive à la prise d'un médicament où, de manière inattendue, les risques sont plus grands que les bénéfices :

- on doit confirmer l'absence de toute autre cause;
- on doit également éliminer les cas de mésusages; il faudra distinguer entre des erreurs « techniques » (ex. omission, mauvais médicament), des erreurs cliniques ou encore des erreurs inhérentes;
- on doit préciser la nature des dommages indemnisés; il y a une inclinaison favorable vers l'indemnisation limitée à la personne elle-même et pour les dommages physiques ou psychologiques. Sans qu'il s'agisse d'un absolu, l'ouverture à l'indemnisation sera d'autant plus restreinte que celle-ci se fera en l'absence de faute et avec un niveau de causalité inférieur à la balance des probabilités.
- on doit adopter un mécanisme d'indemnisation, incluant la source des fonds, qui se fera à coûts minimum pour la société. Le modèle français en la matière peut servir d'inspiration à un éventuel régime québécois si le gouvernement décide d'aller de l'avant avec cette recommandation. En effet, rendre les fabricants responsables de faire une offre d'indemnisation aux victimes retenues par un Collège – selon l'appellation française – s'apparente, en faisant les adaptations nécessaires, au recours collectif existant au Québec. De plus, il existe en France une possibilité, dans le cas où le Collège n'est pas satisfait de l'offre faite au patient, que l'État indemnise celui-ci et entame des procédures pour se faire rembourser par le fabricant.
- Quant à l'obligation que le produit soit retiré du marché pour rendre la demande d'indemnisation éligible, il sera intéressant de voir si certains patients décideront, notamment parce qu'ils trouvent l'indemnité trop faible³¹¹, de poursuivre l'État pour défaut d'agir, à moins d'empêcher une telle possibilité par la loi, le défaut étant l'absence de décision de l'autorité concernée concernant l'autorisation – dans ce cas-ci le retrait – de commercialisation du produit. Cette hypothèse est plausible à la lecture du rapport du Sénat français³¹² sur la question où on peut y constater que l'État avait en main toutes les informations nécessaires qui auraient dû amener au retrait du produit bien avant le moment où la décision a été prise.

³¹⁰ Supra note 62, p. 219, 3^e paragraphe, le gras et le texte entre parenthèses sont de l'auteur.

³¹¹ Leur décision doit être prise avant d'avoir accepté l'offre d'indemnité, car après il est trop tard.

³¹² <http://www.senat.fr/notice-rapport/2010/r10-675-1-notice.html> et <http://www.senat.fr/notice-rapport/2010/r10-675-2-notice.html>

- Une autre dimension souvent litigieuse est celle de l'évaluation du préjudice. Ici on parle de l'évaluation **après** avoir déterminé si le demandeur rencontre le seuil minimum donnant ouverture à l'indemnité. Voici quelques exemples de restrictions :
 - avoir nécessité plus de cinq jours supplémentaires d'hospitalisation;
 - avoir subi un dommage permanent;
 - que l'IPP³¹³ résultante soit supérieure à 25 %

Le régime français à la lumière de l'affaire du Médiator

Rappelons que les recours collectifs tels que nous les connaissons au Québec n'existent pas en France. Un projet de loi³¹⁴ a été déposé le 14 janvier 2014 à l'Assemblée nationale française. Il y a eu plusieurs tentatives en la matière [2006 et 2010], mais il est trop tôt pour affirmer que cette fois-ci sera la bonne. Cet état de fait explique que l'on ait recours à une plus grande échelle qu'au Québec à divers RISEF, lesquels sont gérés par l'ONIAM. Lorsque l'affaire du médicament Médiator a éclaté, le gouvernement français a décidé d'introduire en 2011, dans son RISEF, une section spéciale pour couvrir les cas découlant de l'« affaire » Médiator, amplement couverte par les journaux au moment du retrait du marché comme nous le verrons plus loin.

Cette affaire ne cesse d'évoluer en particulier par rapport à l'admissibilité des victimes au programme d'indemnisation et bien que nous continuions à suivre le déroulement de celle-ci, nous avons cessé à la fin de 2013 – encore ici sauf exception – d'intégrer l'évolution du processus d'étude des dossiers. Nous sommes conscients que les éléments dont nous discutons dans cette section sont susceptibles de devenir caducs et nous nous en excusons d'avance à nos lecteurs.

Voici quelques titres parus le 3 octobre 2012 :

- a. « Le scandale du Mediator risque de tourner court » : Le Parisien
<http://www.leparisien.fr/societe/sante-le-scandale-du-mediator-risque-de-tourner-court-03-10-2012-2200509.php>, accédé le 4 octobre 2012
- b. « Mediator : Servier devra assumer », Le Nouvel Observateur
<http://tempsreel.nouvelobs.com/l-affaire-mediator/20121003.OBS4302/mediator-le-scandale-va-t-il-tourner-court.html>, accédé le 4 octobre 2012
- c. « Mediator : peu de victimes indemnisées pour l'instant », Le Figaro
<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2012/10/03/19185-mediator-85-dossiers-victimes-retoques>, accédé le 4 octobre 2012
- d. « Mediator : la plupart des demandes d'indemnisation rejetées », Le Point
<http://www.lefigaro.fr/flash-eco/2012/10/03/97002-20121003FILWWW00425-mediator-servier-devra-assumer.php>, accédé le 4 octobre 2012

³¹³ IPP = incapacité partielle permanente dénommée en France DFP= déficit fonctionnel permanent.

³¹⁴ <http://www.assemblee-nationale.fr/14/propositions/pion1692.asp>

Ainsi qu'un petit échantillon de la couverture principalement dans les médias français :

- a. Communiqué par APM International – A Wilmington Company, 2 janvier 2014, *Médiateur : un spécialiste des valvulopathies intègre le collège de l'ONIAM*, reçu le 3 janvier 2014.
- b. Communiqué de Servier, *Précisions concernant les indemnisations Médiateur*, Suresnes, 21 novembre 2013, sur le site Web de la compagnie.
- c. Nouvelle *Mediator : accord financier entre les laboratoires Servier et une victime*, L'Express, 20 novembre 2013, accédé sur LEXPRESS.fr le 6 janvier 2014.
- d. Association d'Aide aux Victimes de l'Isomérade et du Mediator (AVIM), *Dernières nouvelles pour les victimes du Mediator* – dénonciation par le président de l'AVIM, le Docteur Dominique Michel Courtois, le 3 octobre 2013, accédé sur le site de l'organisme le 4 janvier 2014.
- e. Actualités, *Mediator : le doute doit désormais profiter aux malades*, Le Point, 27 septembre 2013, accédé sur le site Le Point.fr le 4 janvier 2014.
- f. Village-Justice, *L'indemnisation des victimes du Médiateur : 2 ans après la loi*, Caroline Fontaine-Beriot, avocat, 2 juillet 2013, accédé le 4 janvier 2014 à l'adresse <http://www.village-justice.com/articles/indemnisation-victimes-Mediator-apres.14798.html>
- g. Communiqué de presse, ONIAM, 4 juin 2013, *Le conseil d'orientation de l'ONIAM publie une étude sur l'avancement de l'instruction des demandes d'indemnisation amiable liées au Médiateur*, accédé sur le site de l'organisme le 4 janvier 2014.
- h. Nouvelle – France Info, 31 mai 2013, *Le procès du Médiateur à Nanterre est renvoyé en 2014*, accédé sur le site le 6 janvier 2014.
- i. AFP, *Indemnisation des victimes du Médiateur : 152 avis positifs*, 15 mai 2013, accédé sur le site le 6 janvier 2014.
- j. <http://www.lexpress.fr/outils/imprimer.asp?id=1301375> 20 novembre 2013
- k. <http://www.lemonde.fr/mediator/> répertoire des articles (20 entre le 31 janvier 2013 et le 21 décembre 2013) publiés dans Le Monde concernant le Mediator
- l. *Les médicaments causent « au moins 18 000 morts par an en France »*, 27 mai 2013
- m. *Médiateur : trop de dossiers d'indemnisation refusés, selon Irène Franchon*, 17 mars 2013.

Voici quelques statistiques concernant l'opération « Médiateur » fournies par l'ONIAM et publiées par l'Agence France-Presse³¹⁵, on avait le portrait suivant :

- 293 avis positifs d'indemnisation avaient été rendus suite à l'étude de 1784 dossiers.
- les 1784 dossiers sont ceux qui avaient satisfait aux critères d'inclusion et d'exclusion sur les 8350 dossiers soumis;
- parmi les 1784 dossiers retenus pour étude plus poussée, 1245 ont été rejetés car ils ne concernaient pas les deux pathologies³¹⁶ se développant suite à la prise du Médiateur;

³¹⁵ <http://www.varmatin.com/france/mediator-293-avis-positifs-dindemnisation.1554504.html> , consulté le 4 février 2014.

³¹⁶ La valvulopathie et/ou l'hypertension artérielle pulmonaire.

- l'étude plus poussée des 539 dossiers restant a conduit à la recommandation d'indemnisation pour 293 d'entre eux alors que 246 ont été rejetés;
- le niveau de dossiers soumis est toujours très élevé : 50 par mois et la capacité d'étude des dossiers est d'environ 80 par semaine.

Il ne faut pas non plus s'étonner que selon le président de l'association de victimes du médiateur – AVIM³¹⁷, Dominique-Michel Courtois cité dans l'article, sur 1200 demandes d'indemnisation déposées avec l'aide de l'AVIM à l'ONIAM, 56 ont reçu un avis positif et seulement deux de ces victimes ont accepté l'offre d'indemnisation « parce que dans la majorité des cas **l'indemnisation proposée par Servier est inacceptable** ». Les indemnisations proposées par Servier vont de 3 000 à 45 000 euros, selon ce responsable joint par l'AFP.

Dans une entrevue donnée par le Dr Frachon³¹⁸, elle signale que les indemnités vont de 1 000 à 90 000 euros selon la gravité des symptômes, avec une moyenne de 3 000 à 5 000 euros. Elle estime également, dans une entrevue accordée au journal³¹⁹ le lendemain de l'annonce de l'ONIAM, que ces montants sont insuffisants.

De nombreux recours s'organisent autour des critères d'inclusion et d'exclusion des dossiers ou encore du niveau de l'indemnité. Cette affaire est à suivre et sera riche de nombreux enseignements dans l'établissement des règles régissant un tel régime au Québec, si tel est la décision des autorités de santé.

Contestation sur le niveau de preuve requis

Bien que variant en fonction des pays et des circonstances et que pour plusieurs la preuve de la faute n'est pas requise, la preuve d'une causalité elle doit demeurer; c'est dans l'analyse de cette dernière que le niveau de preuve requis est très variable. Certains soutiennent qu'exiger la « balance des probabilités », souvent référé à « 50 % + 1 » est encore trop élevé. On a tenté d'utiliser diverses terminologies : parler de possibilité au lieu de probabilité; parler d'un « lien probable ». Le débat est totalement ouvert. Dans le dossier sur le Médiateur que nous suivons depuis le début cette question est cruciale. Sans entrer dans une analyse complète de la polémique, de nombreux changements ont été apportés aux règles d'admissibilité du traitement des dossiers. La rigidité des règles avait peut-être contribué à la démission du président en juin 2013. Son remplaçant, le premier avocat général à la Cour de cassation, a fait la déclaration suivante fin septembre 2013, rapportée dans un communiqué du 2 janvier 2014 par APM International³²⁰ « *il (Alain Legoux) souhaitait que le doute profite aux victimes en abandonnant notamment le principe du "lien direct et certain" au profit de celui de "présomptions graves, précises et*

³¹⁷ <http://www.victimes-isomeride.asso.fr/>

³¹⁸ Pneumologue au CHU de Brest, dont les dénonciations sont à l'origine de l'affaire du Médiateur.

³¹⁹ <http://www.vosgesmatin.fr/actualite/2014/01/24/irene-frachon-ce-n-est-pas-suffisant>

³²⁰ Selon son site Internet, APM International est une société spécialisée dans l'information à haute valeur ajoutée sur la médecine et les politiques de santé. <http://www.apmnews.com/quisommesnous.php>

concordantes ». Va pour l'expression « présomptions graves » qui s'inscrit dans le domaine du possible au lieu du probable; là où ça se gâte, est l'ajout des termes « précises et concordantes » : quel sera le niveau de précision de la présomption? Quant à la concordance, elle sera évaluée par rapport à quoi? Il n'est pas clair que par cette seule proposition, on ait facilité la prise d'une décision en faveur de la victime, même dans la mesure où tous les autres critères exigés concernant l'admissibilité sont couverts. Rappelons qu'une première étude de l'admissibilité des demandes avait retenu une petite cinquantaine de dossiers sur plus de 5000 demandes et sur ce nombre, 5 avaient reçu une proposition d'indemnité; suite aux modifications des conditions d'admissibilité, mais surtout de la diminution des exigences relatives à la causalité, ces chiffres sont en constante évolution.

Un communiqué de presse du 4 juin 2013³²¹ présente une discussion des valvulopathies et du lien de celles-ci avec le médicament. Dans le communiqué du 2 janvier 2014, on remet en cause cette conclusion en soulignant, qu'au sein du collège, il n'existe pas de « *débats scientifiques contradictoires ... faute de disposer de plusieurs cardiologues, et notamment de spécialistes compétents en échocardiographie et en valvulopathies médicamenteuses ...* »

Cette saga se déroule en France depuis la dénonciation des problèmes par la pneumologue Irène Frachon et la loi adoptée le 29 juillet 2011 par le gouvernement français créant un collège particulier au sein de l'ONIAM pour l'étude spécifique des patients ayant eu des EIG consécutifs à la prise du Médiator.

En plus de la gestion du RISEF, le gouvernement français a réalisé une étude complète des événements afin d'en tirer les leçons permettant d'apporter des correctifs afin que de tels événements ne se reproduisent plus. Le mandat a été confié au Sénat français³²²; les deux parties du rapport font 782 pages. L'information est on ne peut plus complète et sa lecture permet de connaître a) ce qui s'est passé; b) ce qui aurait dû se passer; c) ce qu'il faut faire pour éviter une répétition du scénario. Ce rapport du Sénat français est très bien construit et inspiré dans sa facture et son propos des principes fondamentaux de la gestion des risques post-événement. Rappelons toutefois que l'importation du scénario est impossible dans notre contexte légal où l'approbation des médicaments relève du gouvernement fédéral. Nous n'allons pas, dans le contexte de ce rapport, discuter des critiques soulevées, principalement par les patients, eu égard aux mécanismes d'approbation dans les formulaires provinciaux de médicaments ayant reçu une autorisation de commercialisation, mais dans l'éventualité où un RISEF serait élaboré, il faudra en tenir compte.

Si l'importation telle quelle n'est pas possible, une analyse plus poussée afin d'estimer l'intérêt d'adapter ce régime à la réalité québécoise est incontournable. L'adaptation devra également se faire, non seulement par l'analyse des textes législatifs, mais également en suivant les péripéties

³²¹ <http://www.oniam.fr/IMG/cp-mediator-04062013-vdef.pdf>

³²² supra note 312.

du déploiement de ce régime en France. Comme on peut s'en douter, le tout ne se pas fait sans heurt, critiques ... et résistance de la part de l'industrie. Voici deux points qui ont fait débat et le régal des médias :

- 1) l'exigence d'une causalité et donc l'absence de conclusion en ce sens pour 85 % des 5 000 demandes d'indemnisation déposées;
- 2) l'obligation créée par la loi que la compagnie impliquée – en l'occurrence Servier – avance les sommes nécessaires pour les expertises. Il est peu probable qu'il n'y ait pas de résistance pour la deuxième tranche du versement, à savoir l'indemnisation elle-même, mais on n'en est pas encore là.

D'autres éléments de ce dossier méritent également discussion en particulier celui de la prescription de médicament hors indications approuvées : le Médiator, médicament antidiabétique est souvent prescrit comme coupe-faim.

On annonce d'entrée de jeu que ce médicament antidiabétique, prescrit très souvent depuis plusieurs décennies comme coupe-faim ... est accusé d'avoir provoqué 500 morts et des milliers de pathologies cardiaques.

Comme il fallait l'anticiper, il est impossible de traiter rapidement les milliers de dossiers ont été déposés pour indemnisation (plus de 5 000 et le chiffre continue de croître). Même avec la volonté de traiter ceux-ci avec diligence, on peut traiter environ 100 dossiers par semaine et les experts sont débordés.

L'afflux de demande provient du fait que « ... les gens ont cru que tous ceux qui avaient pris ce médicament allaient être indemnisés, ce qui n'est pas le cas, analyse Dominique-Michel Courtois. »³²³ Il faut s'interroger sur l'origine de cette croyance.

La conclusion de cet article est intéressante sous au moins deux aspects :

« Les exigences et les critères de sélection de l'Office national semblent être drastiques. Décus, des malades craignent que leur sort ne rejoigne celui des victimes de l'amiante, dont la plupart attendent encore d'être indemnisées. Le commencement d'un nouveau scandale dans le scandale? »³²⁴

Sur le deuxième point, en matière de communication reliée à la gestion des risques, il est toujours hasardeux – voire non recommandé – de comparer des risques très différents entre eux, même dans les cas où la matérialisation du risque provoque, comme dans ces deux exemples, des atteintes à la santé.

³²³ <http://www.leparisien.fr/espace-premium/air-du-temps/mediator-des-indemnisations-qui-tardent-a-venir-23-02-2012-1873436.php>

³²⁴ <http://www.leparisien.fr/societe/sante-le-scandale-du-mediator-risque-de-tourner-court-03-10-2012-2200509.php>, accédé le 4 octobre 2012.

Quant au premier point, aucun pays n'a, en matière de santé, un régime absolu de responsabilité sans égard à la faute, même dans les cas où l'existence de celle-ci n'est pas nécessaire, comme pour les programmes liés à la vaccination par exemple.

Un critère toutefois qui est presque toujours présent est celui de la causalité entre le « produit » et la réaction développée. Or, qui dit corrélation n'emporte d'aucune manière l'existence d'une causalité. Le sujet est largement discuté, particulièrement dans le domaine de la vaccination.³²⁵ La réflexion sur le sujet peut certainement être importée, avec les adaptations nécessaires, dans d'autres domaines de la responsabilité, dont les médicaments. Avec ces derniers toutefois, la question des comorbidités ou des facteurs prédisposants pèse encore plus lourd dans la balance.

Un autre élément central dans le dossier du Médiateur – comme dans celui de tout médicament – est celui des indications « officielles » pour un médicament par rapport aux indications « potentielles ». On peut résumer cet élément comme suit :

- 1) **le dépôt d'une demande de reconnaissance d'une indication pour un médicament donné est laissé à l'entière discrétion du fabricant.** Ainsi, il peut arriver que pour un produit donné la liste des indications prouvées soit différente selon le pays où le produit est commercialisé. Il faut se rappeler que les coûts d'une étude aux fins de l'approbation par les autorités compétentes d'une indication peuvent se chiffrer en dizaine de millions de dollars. Les compagnies ne s'engageront dans la dépense que si les ventes futures permettent au minimum de rentabiliser l'investissement. C'est ainsi qu'en 2001, l'anthrax était inscrit dans la liste des indications pour la prescription du Cipro (antibiotique) dans la monographie américaine, mais pas dans la canadienne, l'incidence de cette infection chez l'homme étant significativement plus faible au Canada qu'aux USA. Un comité international sur l'harmonisation se penche sur la question ... depuis au moins vingt ans.
- 2) **les compagnies doivent prouver l'efficacité, l'innocuité et la qualité du produit.** Lors de l'étude du dossier d'homologation conduisant à la mise en marché, il existe un équilibre entre l'efficacité et l'innocuité : plus l'efficacité est faible³²⁶ plus l'innocuité acceptable sera faible. En d'autres termes, on examine la balance des risques et des bénéfices du produit.
- 3) **il existe également des indications « hors monographies ».** Il s'agit d'indications présentes dans les monographies d'autres pays ou encore d'usage découlant d'observations cliniques ou d'articles de recherche – souvent appelé « étude de cas ». Ces indications ne sont pas à proscrire, mais les médecins qui les pratiquent doivent agir dans ces cas avec beaucoup de prudence. En particulier, ils devraient toujours s'interroger sur le déplacement de la balance des risques et des bénéfices pour le produit. Dans le cas du benzfluorex,

³²⁵ Supra notes 82 et 170.

³²⁶ On entend ici par efficacité faible une molécule pour laquelle le pourcentage des patients ayant une réponse attendue sera faible. La notion même de « faiblesse » sera appréciée selon différents critères; par exemple, l'existence d'autres molécules similaires sur le marché ou les conséquences pour le patient de l'absence de traitement (ex. le VIH au début de l'épidémie).

l'indication reconnue couvre les cas de diabète. Toutefois, cette molécule a également des propriétés de coupe-faim et il est clair que lorsque cette dernière indication est choisie, et ce, pour de longues périodes de temps, connaissant les risques de valvulopathie ou encore d'hypertension pulmonaire essentielle, les risques deviennent alors trop importants pour les bénéfices anticipés, à de rarissimes exceptions près³²⁷.

- 4) **l'établissement d'une causalité nécessite des études épidémiologiques de grande envergure.** Dans la mesure où le nombre de cas pour une réaction indésirable grave est modeste, il n'est pas surprenant que la causalité soit incertaine et difficile à établir et qu'ainsi il y ait à cette étape-ci du processus d'indemnisation soit des refus soit des demandes de données supplémentaires.

Un régime québécois

Il n'existe qu'au travers du régime canadien de surveillance post-commercialisation; c'est la pharmacovigilance.

Il existe déjà des mécanismes permettant de « suivre » la sévérité des aléas consécutifs à la prise de médicaments. Les mécanismes ont été mis en place par Santé-Canada et subissent régulièrement des modifications afin de tenir compte des accidents survenus depuis quelques années. Les cas de Redux ainsi que Vioxx, hautement médiatisés, ont provoqué plusieurs changements. Trois voies de traitement du risque, à l'échelle macroscopique, sont possibles par les autorités fédérales :

- le retrait du marché;
- la modification des monographies, assorties ou non de mises en gardes spécifiques, expédiées aux professionnels de la santé, principalement les médecins et les pharmaciens;
- la mise à l'amende et même la perte de la licence pour le fabricant fautif ou refusant d'agir.

Comme on peut le constater, ces voies n'ont aucun impact eu égard à l'indemnisation du patient. Sans entrer dans un long débat sur la question, il suffit de dire que l'indemnisation des patients, soit par la voie judiciaire classique, incluant les recours collectifs, est de compétence provinciale. On peut alors se demander si, au niveau provincial, il devrait y avoir un mécanisme permettant cette indemnisation, sans avoir à passer par l'appareil judiciaire.

Le six décembre dernier, le ministre de la Santé du Canada a déposé un projet de loi visant à améliorer la protection des patients. Nous avons discuté de celui-ci à l'annexe II du présent

³²⁷ Comme dans le cas du Redux dans la même famille chimique et avec des réactions indésirables graves similaires [Pondéral, Redux, Médiator], autre coupe-faim commercialisé au Canada par Servier. Les indications étaient : surcharge pondérale supérieure à 60 lb, diabète ou hypertension avérés ou potentiels, prescription limitée à un certain temps. Mais la prescription du produit était dans une TRÈS large mesure hors « indications ». Ce médicament a finalement été retiré du marché.

rapport. À première vue, c'est une amélioration par rapport à la situation actuelle. Cependant, sa mise en œuvre nécessitera une collaboration soutenue et intense de la part de tous les niveaux décisionnels : le fédéral, les provinces, les corporations professionnelles et finalement les établissements. Malheureusement, cette collaboration n'est jamais acquise et fait en général l'objet de considérations politiques, lesquelles sont très peu reliées à la sécurité des patients.

Somme toute, pour le Québec, il serait fort intéressant si une décision était prise de poursuivre les études ayant pour but de mettre en place un RISEF couvrant les médicaments, notamment à la lumière des embûches rencontrées et des décisions prises par les autorités françaises; embûches s'étant déjà « manifestées » depuis le déploiement du programme d'indemnisation; en voici quelques-unes :

- la composition des membres du collège qui étudie les dossiers selon leur expertise;
- les critères d'inclusion et d'exclusion pour accueillir une plainte et poursuivre son étude sur le fond;
- les facteurs confondants ayant un impact sur la relation entre le médicament et l'EIG invoqué;
- le niveau de preuve nécessaire pour confirmer la causalité entre le médicament et l'EIG;
- l'estimation du dommage subi directement relié à l'indemnisation proposée;
- le niveau de l'indemnisation proposée, laquelle est inférieure par un facteur de 10 par rapport à l'indemnisation demandée dans un procès intenté devant le tribunal de Nanterre, lequel a été reporté au 15 mai 2014.

Recommandations

Une étude de faisabilité d'un régime d'indemnisation sans égard à la faute dans le domaine des médicaments devrait être déclenchée. Elle pourrait se dérouler en deux phases :

Phase I – servant à établir les prémisses du système

1. Compléter une étude détaillée et approfondie des mécanismes pouvant donner ouverture à une indemnité sans égard à la faute pour des conséquences graves et imprévisibles, dans la mesure où il y a causalité avérée.
2. Tirer des enseignements du rapport du Sénat français (# 675, juin 2011, partie I) concernant les défaillances constatées dans le parcours du Médiateur.
3. Intégrer ces enseignements selon la répartition des compétences en matière de santé entre le gouvernement fédéral et provincial.
4. Analyser l'efficacité des passerelles existantes – ou proposer la création de nouvelles – afin de favoriser l'échange efficace et sans délai des informations rattachées à la vie d'un médicament afin de permettre aux autorités compétentes de poser des gestes en temps utile pour prévenir ou minimiser les impacts des risques découverts;
5. Analyser avec les autorités concernées la question du mésusage des médicaments ou de l'incidence de leurs prescriptions hors indications;
6. Revoir les structures de la pharmacovigilance, notamment les mécanismes d'échange d'informations;
7. Favoriser la conduite de métaanalyses épidémiologiques lorsque des tendances ou des

signaux inquiétants sont détectés par les programmes de pharmacovigilance en mettant l'accent sur l'analyse de la valeur probante, les décisions requises découlant des conclusions et le partage de l'information.

Phase II – servant à établir les mécanismes d'indemnisation des patients

8. Utiliser les règles établies par le gouvernement français dans le cas du Mediator comme point de départ de la proposition.
9. Tenir compte de l'utilité des recours collectifs en la matière.
10. Conférer des pouvoirs, assortis de sanctions dans le cas de défaut, aux différents niveaux décisionnels – notamment les deux paliers de gouvernement – pour garantir la communication des informations pertinentes afin le permettre au tiers compétent – à savoir le médecin – d'avoir toutes les informations lui permettant de remplir adéquatement son rôle (Dow c. Hollis).
11. Pour avoir accès à ce mécanisme au lieu du processus « classique » de poursuite ou de recours collectifs, certaines conditions doivent être présentes. Parmi celles-ci, toujours en s'inspirant du mécanisme français, voici les plus importantes.
 - a. le médicament doit avoir été prescrit dans le cadre des indications présentes dans la monographie;
 - b. il doit exister un lien entre les activités de soins et le médicament (p.4);
 - c. le médicament doit avoir été retiré du marché;
 - d. la causalité entre le dommage et le médicament doit être avérée;
 - e. l'organisme rend une décision dans un court délai [6 + 3 mois];
 - f. seule l'atteinte physique est indemnisée;
 - g. l'organisme peut alors poursuivre une tierce partie afin de récupérer les sommes versées;
 - h. la tierce partie peut être la compagnie, notamment si elle a caché de l'information;
 - i. il n'y a aucune date de début des réclamations;
 - j. par contre, ce type de recours se prescrit par trois ans suivant le retrait du marché du produit;
 - k. l'effet indésirable grave (à définir, mais doit avoir une certaine « permanence » ou un certain % d'IPP);
 - l. le rejet des cas où une faute de la part du médecin est plausible;
 - m. le patient ne doit pas avoir contribué à son propre malheur par ses actions ou son inaction;
 - n. recours du gouvernement contre la compagnie pour se faire rembourser les indemnités et les dépenses si l'effet indésirable grave était connu mais non publicisé, peu importe l'endroit où il s'est matérialisé;
 - o. si les modifications à F-27 se concrétisent, l'existence d'un recours du gouvernement provincial contre Santé Canada pour remboursement des indemnités/dépenses si l'effet indésirable grave était connu mais que le gouvernement fédéral n'a pas agi avec diligence;
 - p. un mécanisme où une tierce partie, par ex. un assureur ou la compagnie peut proposer une indemnité; si celle-ci est jugée insuffisante par l'organisme, il verse le montant établi par un Comité d'expert, réclame le remboursement de l'indemnité à la tierce partie, assorti d'une pénalité de 30 % par rapport à l'indemnité calculée. Le montant de la pénalité est le double du pourcentage prévu (15 %) pour les autres cas selon les termes de la loi française.

4. Conclusion

Nous avons discuté cette problématique fort complexe qu'est l'indemnisation des victimes d'aléas consécutifs à l'administration de soins en combinant des éléments légaux, mais également des notions cliniques et le contexte du « vécu » dans les établissements de santé. Ces trois perspectives ont servi de toile de fond et ont donc guidé les recommandations contenues dans le présent rapport. Nous avons également introduit des notions de gestion des risques lorsque la proposition en était une de prévention plutôt que d'indemnisation dans le domaine des infections nosocomiales ou celui des aléas survenus lors de naissances.

Dans l'étude de la problématique, on ne peut pas négliger l'impact de la très grande quantité d'information que l'on retrouve sur le Web, couplée au très faible niveau de littératie de la très grande majorité de la population. La conséquence de cette faible littératie est que la lecture des informations est de nature à créer des attentes totalement irréalistes (pensons aux nouveaux médicaments ou encore aux médecines « douces ») ou encore, à l'opposé, à générer des craintes non fondées (par exemple sur l'existence d'un lien entre l'autisme et la vaccination).

Sans mesure, point de salut devrait-on dire. Malheureusement, nous sommes d'une extrême frilosité en la matière, particulièrement en matière de santé en se drapant sous la notion de protection des renseignements personnels (voir projet de loi sur la création de bases de données). Oh bien sûr, plusieurs bases de données existent pour usage « interne », mais elles sont totalement inaccessibles sans avoir à passer par un dédale impressionnant, contre-productif car de nature à décourager les plus téméraires, pour ensuite avoir à défrayer des coûts probablement établis de façon à décourager ceux qui ont franchi les premières étapes du processus, souvent au motif qu'il faut « créer » le sous-ensemble de données souhaitées parce qu'elles n'existent pas. Et je parle ici des chercheurs! Quant au public, c'est une impossibilité point. Nous avons donné dans le texte quelques exemples à ce propos.

Pourtant, la connaissance des procédures, examens, événements indésirables ou toute autre information constituant un élément majeur pour un praticien dans sa prise de décisions suite à la prise en charge d'un patient est ESSENTIELLE. On ne peut pas tenir compte d'un élément que l'on ignore; s'il est ignoré de tous, il n'y a pas de problème, mais si certains savent et qu'ils n'ont pas révélé l'information, cela peut avoir des conséquences dramatiques pour le patient. En ce sens, il faut maintenir pour les professionnels de la santé, en particulier les médecins et les pharmaciens, leur qualité de « tiers compétent » comme la Cour suprême nous l'a rappelé dans le jugement *Dow c. Hollis* dont nous avons parlé.

Un autre élément souvent contesté concerne le niveau de l'indemnité versée, et ce peu importe la juridiction, par les programmes d'indemnisation sans égard à la faute. Encore ici la contestation est essentiellement basée sur deux perceptions : la première a trait aux types de dommages couverts³²⁸ par les programmes (sont souvent exclus les dommages moraux, exemplaires, punitifs, ou pour les tiers); la seconde est l'espoir d'obtenir beaucoup plus par un jugement d'un tribunal ou une offre des assureurs; cet espoir sera TRÈS souvent déçu.

On ne peut pas faire abstraction des coûts reliés aux expertises : ils sont balisés – encore que pas autant qu'ils devraient l'être – dans les cas des régimes d'indemnisation ou encore des recours collectifs. S'il s'agit d'une poursuite « classique », les coûts « débutent » souvent à 50-60 000 \$ et peuvent facilement atteindre 100 000 \$ pour les cas plus complexes. Cette situation est perçue comme une injustice sociale majeure car seuls ceux qui peuvent payer ces sommes ou dont les attentes quant à l'indemnité sont supérieures pourront engager des poursuites.

Somme toute, la prévention « a bien meilleur goût » et elle devrait être le premier choix dans toute situation qui permet d'espérer, avec les mesures appropriées, d'optimiser le risque. C'est notre opinion sur les infections nosocomiales et les naissances. Les RISEF sur les vaccins et concernant les produits du sang distribués par Héma-Québec sont des acquis nécessitant quelques améliorations. Finalement, en ce qui concerne les médicaments, il y aurait lieu d'établir un RISEF.

³²⁸ Pensons également au débat entourant l'indemnisation des victimes d'actes criminels eu égard au souhait d'étendre la couverture au-delà de la victime directe.

5. Bibliographie consolidée

Il existe une littérature abondante traitant de la responsabilité médicale et des divers mécanismes d'indemnisation. Dans la mesure où l'objectif principal de ce rapport est de faire le point sur la pertinence d'une indemnisation sans égard à la faute, nous avons concentré notre propos en nous inspirant des écrits des dix dernières années, sauf s'ils présentaient, à notre avis, une pertinence certaine pour soutenir nos propos. Cependant, nous avons dressé la présente bibliographie et l'avons jointe au rapport afin de faciliter la démarche de chercheurs voulant creuser certains éléments du domaine.

A et B c. MSSS, SAS-M-090020-0401

<http://www.jugements.qc.ca/php/decision.php?liste=75033539&doc=5F5A188544C0BB366A8763DA63A93BFEDF4BD1A18BC90A3AAD509AEAD3630B7F>

ACPM, Sep 2012, *Renforcer la sécurité des patients par la divulgation et les examens de l'amélioration de la qualité*, Un rapport de « Bien faire les choses – Forum sur les politiques consacré à l'avancement de l'amélioration de la qualité au Canada », novembre 2010.

Afzal, M.A., P.D. Minor & G.C. Schild, 2000, Bull of WHO, 78(2):199-204, *Chinical Safety issues of measles, mumps and rubella vaccines*.

Agence de Santé publique du Canada, *Infections nosocomiales et professionnelles* www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/projects/index-fra.php Mise à jour : 05-10-2011.

Agence de Santé publique du Canada, *Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales – CNISP-PCSIN*, www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/survprog-fra.php Mise à jour : 16/04/2012

Agence de Santé publique du Canada, 2010, *Ressources essentielles pour un programme efficace de prévention et de lutte contre les infections : Assurer la sécurité des patients* – Document de travail, 57 pages.

Agence de Santé publique du Canada, 2010, *9^e Conférence canadienne sur l'immunisation : Immunisation : Un défi global pour le 21^e siècle*, Québec, décembre.

Agence de Santé publique du Canada, 2005, *Supplément – Rapport final sur les résultats de la Conférence nationale de concertation sur les maladies évitables par la vaccination au Canada, 12 au 14 juin 2005*, Québec (QC) <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/08pdf/34s2-fra.pdf>

Agence de Santé publique du Canada, *Guide canadien d'immunisation*, édition évolutive, <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/index-fra.php>

Agence de Santé publique du Canada, Comparaison des effets des maladies et des vaccins, mise à jour du 17/07/2012, <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/cedv-cemv-tab-fra.php>

Agence de Santé publique du Canada, Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCESSI), mise à jour du 25/01/2013, <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/caefiss-fra.php>

Agence de santé publique du Canada, Au sujet du programme des Guides de prévention des infections nosocomiales et professionnelles dans la population canadienne. www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/ipcm-mpci/ipcm-mpci-fra.php Mise à jour : 12/11/2010.

Agence de la santé publique du Canada, Infections nosocomiales et professionnelles - Améliorer les programmes de prévention et de lutte contre les infections, www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/projects/esblwg-fra.php

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)³²⁹, 2010, « Évaluation du rapport coûts/bénéfices de la prévention et du contrôle des infections nosocomiales à SARM dans les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés », *note informative AETMIS*, mai.

Anon, Programme *Ampro*^{OB}, Approche multidisciplinaire en prévention des risques obstétricaux, <http://www.amproob.com/index.html>

Anon., Développements récents en responsabilité médicale et hospitalière, Service de la formation permanente du Barreau du Québec, vol. 230, 2005, Éditions Yvon Blais.

Anon., Europe et international – Service des affaires européennes, novembre 2000, *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques*, senat.fr/lc/lc81/lc81_mono.html, accédé le 24 octobre 2002.

Anon., *Juriscope*, octobre 1997, *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Grande-Bretagne et en Irlande*, <http://www.juriscope.org/publications/etudes/pdf-indem/OKRU.pdf>, accédé le 31 octobre 2002.

Anon., *Juriscope*, octobre 1997, *L'indemnisation des victimes d'accidents liés aux actes médicaux en Allemagne*, <http://www.juriscope.org/publications/etudes/pdf-indem/OKALL.pdf>, accédé le 9 juillet 2012.

³²⁹ La présente note informative a été préparée par Carole St-Hilaire, économiste, Ph.D. en santé publique (gestion des services de santé), chercheure consultante à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) avec la collaboration de Geneviève Martin, Ph.D. en microbiologie-immunologie, également chercheure consultante à l'AETMIS.

Anon., La responsabilité médicale, La collection Blais, vol. 14, 2012, Éditions Yvon Blais.

Anon., *Colloque sur les événements indésirables associés aux soins du 24 novembre 2010*.
Ministère en charge de la santé, <http://www.drees.sante.gouv.fr/colloque-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins,7286.html>

Anon., *Global Immunization Vision and Strategy* (2006 2015), Division of Immunization Vaccines and Biologics, OMS, et Programme Division, Health Section, UNICEF,
http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS_Final_EN.pdf

Anon., *Healthy People 2010*, US Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion,
http://www.healthypeople.gov/Document/html/uih/uih_4.htm#immuniz

Anon, 2004, *The Medical Malpractice Crisis*, Health Affairs, 23(4):9.

Anon., Joint Legislative Audit and Review Commission of the Virginia General Assembly, *Review of the Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program*, Staff Briefing, Nov. 2002.

Anon., *L'Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS)*, 18 juin 2010, Ministère en charge de la santé, <http://www.drees.sante.gouv.fr/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies,6507.html>

Anon, MSSS, *La gestion des risques, une priorité pour le réseau – Rapport du Comité ministériel* (Rapport Francoeur), janvier 2002
<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/4a94b40fb9e9402885256a00007390f0?OpenDocument>

Anon, Public Health of Ontario, Annual Report on Vaccine Safety in Ontario, 2012,
<http://www.publichealthontario.ca/fr/BrowseByTopic/InfectiousDiseases/Pages/Vaccine-Safety.aspx#.UycO8vl5Ohg>

Anon, Petites affiches, *La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux*, No 122, 10 pages, juin 2002,
<http://www.lextenso.fr/weblextenso/article/print?id=PA200212212> , consulté le 20 juillet 2010.

Anon, Petites affiches, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, No 122, 16 pages, juin 2002,
<http://www.lextenso.fr/weblextenso/article/print?id=PA2002122123>, consulté le 20 juillet 2010.

Anon., RRobert Wood Johnson Foundation, *Can the No-Fault Approach Contain Malpractice Insurance Costs?*, sept. 2002, 38 pp. consulté à <http://pweb1.rwif.org/reports/grr/027070.htm>
Anon., 2007, Mr. Justice Archie Campbell, commissaire, *The SARS Commission*, Gouvernement de l'Ontario, dossier archivé en 2008 http://www.archives.gov.on.ca/en/e_records/sars/report/

Apolinsky, Joanna B & Jeffrey A Van Dett, 2010, *Cornell J Law & Publ Policy*, 19:537-636, *Rethinking Liability for Vaccine Injury*

Association canadienne de protection médicale (ACPM), (2002 à 2009). *Rapport annuel*.

Association canadienne de protection médicale (ACPM), *Le système de responsabilité médicale à l'échelon international – Une étude comparative, Deuxième partie*, juin 2006, consulté à www.cmpa-acpm.ca, juin 2010.

Association canadienne de protection médicale (ACPM), *La responsabilité médicale au Canada – Vers un juste équilibre des pratiques*, août 2005, consulté à https://opfrpd5.cmpa-acpm.ca/documents/10179/24943/com_medical_liability_canada-f.pdf juin 2011.

Bacache, Mireille, Janvier-Février 2005, *Médecine & Droit*, 70 :3-9, *L'obligation d'information du médecin*.

Baker, G. R. & P. G. Norton, *La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le système de santé canadien : un examen et une analyse systématiques des principales initiatives prises dans le monde*. Rapport présenté à Santé Canada, 2001, <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/qual/2001-patient-securit-rev-exam/index-fra.php>

Baker, G. R., P. G. Norton, V. Flintoft, R. Blais, A. Brown, J. Cox, et al. (2004). *The Canadian Adverse Events Study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada*. *Canadian Medical Association Journal*, 170(11), 1678-1686.

Ballassoupramiane, Indra, *Erreurs médicales et responsabilité sans faute*, *Le journal du Barreau*, Volume 34 - numéro 17 - 15 octobre 2002, <https://www.barreau.qc.ca/pdf/journal/vol34/no17/droitcompare.html>

Barringer PJ, Studdert DM, Kachalia AB & Mello MM, 2008, *Administrative compensation of Medical Injuries: A hardy perennial blooms again*, *J Health Politics, Policy & Law*, 33(4): 725-760.

Baudouin, Jean-Louis, Patrice Deslauriers & Benoît Moore, 2014, *La responsabilité civile*, 8^e édition, Volume 2 : *Rresponsabilité professionnelle*, Éditions Yvon Blais.

Belgique, Brochure explicative de la Loi belge de 2002,
<http://users.swing.be/carrefour.naissance/Articles/leg/droitsdupatientbrochure.pdf>

Bélisle c. Centre hospitalier régional de Trois-Rivières, [2009] C.Q.C.A 1509.

Bellissent, Jean, *Contribution à l'analyse de la distinction des obligations de moyens et des obligations de résultat*, Paris, L.G.D.J., 2001.

Benkirane, Raja R., et al. (11), 2009, *Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Intensive Care Units: A prospective multicenter Study.*, J Patient Saf vol 5, no 1, p. 16-22, mars.

Berwick DM, Leape LL. 1999, *Reducing errors in medicine: it's time to take this more seriously*, *BMJ*. 319:136-137.

Besson, J., 2006, « Sécurité des patients et infections nosocomiales », conférence, Faculté de médecine d'Ottawa, 19 octobre 2006.

Biclet, P., mai-juin 2005, *Médecine & Droit*, 72 :94-96, *Lutter contre l'erreur et maîtriser le risque en médecine*.

Bignell, Paul, *Italian court reignites MMR vaccine debate after award over child with autism*, The Independent dimanche 17 juin 2012, <http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/italian-court-reignites-mmr-vaccine-debate-after-award-over-child-with-autism-7858596.html>

Bisaillon, S., N. de Marcellis-Warin, I. Peignier, *Réflexions sur l'indemnisation en matière de responsabilité médicale*, Le Québec économique – 2011, chap. 10, pp 209-233, PUL, 2012.

Bisaillon, Suzanne, Nathalie de Marcellis-Warin, Mohamed Mahfouf, Ingrid Peignier, Carl St-Pierre, *Enquête sur certaines pratiques médicales au Québec*, http://cirano.qc.ca/publications_detail.php?lang=fr&id=2013RP-10, avril 2013.

Bisaillon, S. et C. Viau, *Avons-nous besoin du principe de précaution?* Travail & Santé, 25 (3), 2-6 septembre 2009.

Bisaillon, S. et C. Viau, *Une étude de cas : comment examiner l'application du principe de précaution dans la vraie vie?* Travail & Santé, 24 (4), 18-19, décembre 2008.

Bisaillon, S. et C. Viau, *Comment appliquer le principe de précaution – un dossier sur la table : le diacétyl*, Travail & Santé, 24 (1), 34-39, mars 2008.

Bisaillon, S. et C. Viau, *L'optimisation du risque et le principe de précaution*, Travail et Santé, 23, (1) 20-23, mars 2007.

Bismark, Marie, Edward Dauer, Ron Paterson, David Studdert, 2006, *Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience*, CMAJ • 175(8):889, 10 octobre.

Bismark, Marie & Paterson Ron, 2006, *No-fault Compensation in New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, and Patient Safety*, Health Affairs, 25(1):278-283.

Bovbjerg, Randall, Sloan, Frank A., *No-fault for medical injury: Theory and Evidence*, 67 U. Cin. L. Rev. 53-123, 1998-1999. consulté à <http://heinonline.org> 2012-10-17.

Brady, Jeffrey, Ho, Karen, Clancy, Carolyn M., 2008, *The persistent variability of quality*, J Patient Saf, vol 4, no 3, p. 127-128, September.

Brindley, P.G., 2010, *Patient safety and acute care medicine: lessons for the future, insights from the past*, Brindley Critical Care, 14:217.

Brochu c. Camden-Bourgault, 2001, C.A.Q. 200-09-000915-964.

Bruesewitz et al. v. Wyeth LLC, FKA Wyeth, Inc., et al. Certiorari to the United States Court Of Appeals For The Third Circuit, No. 09-152. Argued October 12, 2010—Decided February 22, 2011, Supreme Court of the United-States], <http://www.supremecourt.gov/opinions/10pdf/09-152.pdf>

B.T. c. Hôtel-Dieu de St-Jérôme, 2011 QCCS 43, [700-17-005697-080], 14 pages.

Calabresi G. 1970, *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*. New Haven, Conn: Yale University Press.

Callen, Joanne, et al, 2011, *The safety implications of missed test results for hospitalised patients : a systematic review* BMJ – Qual Saf, vol 20, 194-199.

Casagrande, Thierry, Mars-Avril 2005, Médecine & Droit, 71 : 50-54, *L'accès direct au dossier médical : Principes juridiques et réalités pratiques*.

CDC, Atlanta, 2012, *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*, The Pink Book: Course Textbook - 12th Edition Second Printing, May.
<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/meas.html>

Charbonneau c. Centre hospitalier Laurentien, (2009) QCCS, 4974, [700-05-010704017], 53 pages.

Chrétien c. Paquet, 2011 QCCS 2441, [200-17-004420-048], 6 pages.

CINQ, avis scientifique, 2004, *Stratégie de prévention des infections lors du processus d'évaluation des patients en milieu de soins*, Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ).

CINQ, 2006, Mesures de prévention et de contrôle des infections à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) au Québec. 2e édition – version intérimaire, <http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/489-MesuresPreventionControleSARM.pdf>.

CIRANO, 2002, Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé – Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation, rapport de projet, novembre.

C.L. c. St-Arnaud, 2011 QCCS 2380, [480-17-000009-058], 66 pages.

Coelho, J., janvier 2004, *Médecine & Droit*, 64 :22-26, *Indemnisation des victimes d'accidents médicaux : à quand un juge unique?*

Collège des médecins. (2004 à 2011). *Rapport annuel*. Consulté le 25 juillet 2011, tiré de <http://www.cmq.org/fr/Public/Profil/Commun/AProposOrdre/Publications/RapportsAnnuels.aspx>

Collier, Roger, 2011, *No-fault compensation program overdue, experts say*, CMAJ. 22; 183(5): E263–E264, mars.

Comité canadien sur la résistance aux antimicrobiens (CCRA). (2003). La résistance aux antimicrobiens : une sombre menace sur laquelle aucun pays ne peut fermer les yeux, *Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC)*, 29(18), 157-164.

Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). (2006). *Mesures de prévention et de contrôle des infections à Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM) au Québec : 2e édition – version intérimaire* » rapport de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Disponible à : <http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/489>,

Cook, W Rupert, Charlotte Neff, 1994, *Attitudes of physicians in northern Ontario to medical malpractice litigation*, Can Family Physician, vol. 40 p. 689, Avril.

Danzon, Patricia M., été 1991, *Journal of Economic Perspectives*, 5(3):51-69, *Liability for Medical Malpractice*.

David, Georges, jan-avril 2010, *Médecine & Droit*, 100-101:12-16, *Médecine et précaution : pas si simple*.

Davis, Peter, et al (3), 2006, *Modeling Eligibility under National Systems of Compensation for Treatment Injury*, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 31(2): 295-319.

Davis, Peter, R Lay-Yee, R Briant, A Scott, 2003, *Preventable in-hospital medical injury under the “no-fault” system in New Zealand*, *Qual Saf Health Care*, 12:251–256.

Degroote, D. & Mascret, C., septembre-octobre 2004, *Médecine & Droit*, 68 :112-124, *Vente et publicité des médicaments par Internet : du nouveau du côté de la Cour de Justice des Communautés européennes. Commentaire de l’arrêt du 11 décembre 2003 (affaire C-322/01)*.

De la Sablonnière, L., & Paquet, M.-N. (2005). La responsabilité civile découlant des infections nosocomiales. In *Développements récents en responsabilité médicale et hospitalière* (Vol. 230): Yvon Blais. Consulté le 10 juillet 2011, tiré de www.morencyavocats.com/publication/responsabilitecivile.doc

De Marcellis Warin, N. (2003). *Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé : Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation*. Rapport de recherche 2003 RP-03: CIRANO

De Marcellis Warin, N. (2006). Mise en place d’un régime d’indemnisation sans égard à la faute pour les victimes d’accidents liés à la prestation des soins au Québec : les enjeux économiques, In Y. Blais, (éd.), *Accidents thérapeutiques et protection du consommateur : vers une responsabilité sans faute au Québec* : sous la direction de Thierry Bourgoignie.

Desideri, Paul, 2002, *La procédure d’indemnisation amiable des dommages médicaux*, *Droit de la santé*, Petites affiches, 122 :67, 19 juin.

<http://www.lextenso.fr/weblextenso/article/print?id=PA200212212>, accédé le 20 juillet 2010

Douglas, Thomas, 2009, *Medical Injury Compensation: Beyond ‘No-Fault’*, *Medical Law Review*, 17:30–51, printemps.

Dow c. Hollis, [1995] 4 R.C.S. 634.

Duhamel, Gilles, 2002, *Le système de santé et d’assurance maladie américain : action avec les médecins concernant la qualité des soins et la régulation des dépenses en ambulatoire*, IGAS, avril, <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/024000473/index.shtml>

Edlich RF, Olson DM, Olson BM, Greene JA, Gubler KD, Winters KL, Kelley AR, Britt LD, Long WB 3rd, 2007, *Update on the National Vaccine Injury Compensation Program*, *J Emerg Med.*, 33 (2):199-211, août, Epub 18 juin 2007.

Edwards, Clarke T., *Revista Juridica UPR*, (2011), 80(1), 285-310. *The impact of a no-fault tort reform on physician decision-making: a look at Virginia's birth injury program.*

Elmore, Joann G., et al, 2005, *Does Litigation Influence Medical Practice? The Influence of Community Radiologists' Medical Malpractice perceptions and Experience on Screening Mammography*, *Radiology*, 2005, 236:37-46.

Esper, Claudine, *La nouvelle réparation des conséquences des risques sanitaires*, *Méd & Droit*, 2002, 55 : 3-12.

Evans, Geoffrey, 1999, *Vaccine injury compensation programs worldwide*, *Vaccine* 17 S25-S35.

Fallberg LH, Borgenhammer E. 1997, *The Swedish no fault patient insurance scheme*, *Eur J Health Law*, 1997;4:279-286.

Feikin, Daniel R., et al (5), 2000, *JAMA* 284(24) :3145-3150, *Individual and Community Risks of Measles and Pertussis Associated with Personal Exemptions to Immunization.*

Flin, R., et al (4), 2006, *Surgeon*, 4(3), 145-151, *Attitudes to teamwork and safety in the operating theatre.*

Foster c. Barbeau, (2009), *QCCS* 5244, [610-05-000147-996], 35 pages. [naissance avec séquelles].

France, *Loi n° 2002-203 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (1), *Journal officiel de la République française*, p. 4118, 5 mars 2002.

Francis, Maggie H., 2012, *Annals Health L.*, 21:329-382, *Beyond « Safe and Effective » : The Role of the Federal Government in Supporting and Disseminating Comparative-Effectiveness Research.*

Frison-Roche, Marie-Anne, *La gouvernance des nouveaux risques*, (2004), 124 *Drt et pat.*, 67.

Gagné, Jean-Pierre, 2008, *Aspects médico-légaux de la chirurgie laparoscopique*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, p. 68, p. 72.

Giguère, Monique, *Le « no-fault », solution à envisager*, *Le Soleil*, consulté le 23 octobre 2002, <http://www.cyberpresse.ca/admin/article/imprime.php?id=148513>

Gilhooley, Margaret, 2011, *Am J Law & Med*, 37:258-277, *Commercial Speech and Off-Label Drug Uses: What Role for Wide Acceptance, General Recognition and Research Incentives?*

Goetghebeur, M., Landry, P., Han, D., & Vicente, C. (2007). *Methicillin-resistant Staphylococcus aureus: A public health issue with economic consequences*. Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology, 18(1), 27-34.

Golkiewicz, 2008. Omnibus Autism Proceedings Update and Implications of Causation Standard in the Program – Chief Special Master Gary Golkiewicz. Health Resources and Services Administration, Advisory Commission on Childhood Vaccines Meeting. Mars 6-7.
<http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/GolkewiczTranscript.htm>

Gordon, R., Graber, M., MA, R. et Franklin, N., 2002, *Reducing diagnostic errors in medicine: what's the goal*, Academic Medicine, 77:10.

Gourdeau M., Tremblay, C. Frenette, C., (2005), Impacts des infections nosocomiales et efficacité d'un programme de prévention. Montréal, mars 2005, document non publié, présenté au Colloque sur la prévention des infections nosocomiales, tenu à Montréal le 23 mars 2005. (CITÉ dans Aucoin, Rapport 2005)

Grey, Betsy J., (2011), *The Plague of Causation in the National Childhood Vaccine Injury Act*, Harvard J on Legislation, 48:343-414.

Grey TC. 2001, *Accidental torts*. Vanderbilt Law Rev, 54:1225-1284.

Gromb S., Dupon M., (2009), *L'indemnisation des accidents de vaccination – revue générale*, Médecine et maladies infectieuses, 39 :809-814.

Groutel, H., Septembre-Octobre 2004, Médecine & Droit, 68 :105-107, *Preuve de la déclaration inexacte du risque et secret médical*.

Guirguis-Blake, Janelle, George E. Fryer, Robert L. Phillips, Jr, Ronald Szabat, Larry A. Green, 2006, *The US Medical Liability System: Evidence for Legislative Reform*, Ann Fam Med. 4(3):240–246, mai.

Gutkin, Cal, 2011, *À bas les vaccins! Au diable la science! - La médecine factuelle est-elle déphasée?*, Canadian Family Physicians, 57:631

HAS – Haute Autorité de Santé (Fr), Documents sur le portail en gestion des risques, <http://has-santé.fr/portail/jcms>, dont : *Amélioration des pratiques et sécurité des soins – La sécurité des patients : Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – des concepts à la pratique*.

Hauteville, C., Droit, Déontologie & Soins, (2011) 11 :23-45, *Naissance d'un enfant handicapé et responsabilité*.

Henson, Rob, (2007), *Inoculated Against Recovery: A comparative Analysis of Vaccine Injury Compensation in the United-States and Great-Britain*, Tul. J. Comp. & Int'l Law, 15(1): 61-96.

HHS, Daniel R. Levinson, Inspector General, *Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries*, OEI-06-09-00090, novembre 2010.

HHS, Daniel R. Levinson, Inspector General, *Adverse Events in Hospitals: Methods for Identifying Events*, OEI-06-08-00221, mars 2010.

HHS, Daniel R. Levinson, Inspector General, *Adverse Events in Hospitals: Overview of Key Issues*, OEI-06-07-00470, décembre 2008.

Hitzhusen, Mathew, *Crisis and Reform : is New Zeland's No-fault Compensation system a reasonable alternative to the medical malpractice crisis in the United States?*, Arizona J. Int. & Comparative Law, 22 (3), 649-689, 2005

Holte, Jon H., Maestad, Ottar, Jani, Jagrati V., 2012, *The decision to vaccinate a child: An economic perspective from southern Malawi*, *Social Science & Medicine* 75, 384-391.

Homer-Dixon, T. (2001), *The Ingenuity Gap*, Vintage Canada, 496 pp.

Hôpital de L'Enfant-Jésus c. Camden-Bourgault, [2001] R.J.Q. 832, [2001] R.R.A. 329 (résumé), et *Brochu c. Camden-Bourgault*, [2001] R.R.A. 295 (résumé).

Houde c Roberge, [1987], R.R.A. 409.

Hubbard, C., 2000, *Culpability and Compensation in Canadian Health Care: Much Ado About No-Fault?*, McGill Journal of Medicine, 5(2):111-116
<http://www.medicine.mcgill.ca/mjm/issues/v05n02/v05p111/v05p111fs.htm>

Huff, Darrell, *How to lie with statistics*, W. W. Norton & Company; Reissue edition (17 octobre 1993), 144 pages.

ICIS-CIHI, Comparaison internationales : regard sur la qualité des soins, 23 janvier 2014, https://secure.cihi.ca/free_products/OECD_AFocusOnQualityOfCareAiB_FR.pdf
Institute Of Medicine (IOM). (2004), *Immunization Safety Review – Vaccines and Autism*, Washington D.C: National Academy Press, <http://nap.edu/catalog/10997.html>

Institute Of Medecine (IOM). (1999). *To Err is Human. Building a Safer Health System*, Committee on Quality of Health Care in America. Washington D.C: National Academy Press.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), décembre 2012, *Prévention et contrôle de l'entérocoque résistant à la vancomycine (ERV) dans les milieux de soins du Québec : avis d'experts sur les orientations à retenir au Québec*, Les Résonances de l'Institut, vol. 11, # 21.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), décembre 2012, *Mesures de prévention et contrôle de l'entérocoque résistant à la vancomycine dans les milieux de soins aigus du Québec*, Les Résonances de l'Institut, vol. 11, # 21.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), avril 2012, *Surveillance des diarrhées associées à Clostridium difficile au Québec : Bilan du 15 août 2010 au 13 août 2011*, Publications du Québec # 1536.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), juillet 2011, *Surveillance des bactériémies nosocomiales panhospitalières : avril 2009-mars 2010*, Publications du Québec

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), mai 2011, *Plan d'action pour la promotion de la vaccination au Québec*, Les Résonances de l'Institut, Volume 10, # 9.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), juillet 2010, *Surveillance des bactériémies nosocomiales panhospitalières : avril 2008-mars 2009*, Publications du Québec.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), février 2009, « Surveillance des bactériémies nosocomiales panhospitalières : avril 2007-mars 2008 ».

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2009, Mesures de prévention et de contrôle des infections à Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM) dans les milieux de réadaptation, http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/943_SARMReadaptationv2.pdf

Jamal, A., et al (+4), 2012, *Improving hand hygiene in a paediatric hospital: a multimodal quality improvement approach*, BMJ Qual Saf, 21:171-176.

J.H. c. Malenfant, 2011 QCCS 880, [200-05-011572-992], 6 pages.

Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP, et al. 1992, *The economic consequences of medical injuries: implications for a no-fault insurance plan*. JAMA. 267:2487- 2492.

Jousset, Nathalie & Chlotilde Rougé-Maillart, juillet-août 2012, Médecine & Droit, 115 :121-125, *Infections nosocomiales en médecine de ville : inéquité pour les victimes*.

Kachalia, Allen B., Mello, MM, Brennan TA & Studdert DM, (2008), *Beyond negligence: Avoidability and medical injury compensation*, Soc Sci & Med. 66:387-402.

Keelan, J., & Kumanan, W. (2011). *Designing a No-Fault Vaccine-Injury Compensation Programme for Canada: Lessons Learned from an International Analysis of Programmes* (For the CIHR funded Canadian No-Fault Compensation for Vaccine-related Injuries Working Group): Munk School Briefings. Consulté le 3 juillet 2011, tiré de http://webapp.mcis.utoronto.ca/resources/munkpapers/keelan_workingpaper_feb2011.pdf

Kesselheim, Aaron S., (2011), Am J Law & Med, 37:225-257, *Off-Label Drug Use and Promotion: Balancing Public Health Goals and Commercial Speech*.

Khatri, Naresh, Gordon D. Brown Lanis L. Hicks, 2009, *From a blame culture to a just culture in health care*, Health Care Manage Rev, 34(4):312-322.

Khoury, L., & Iokheles, M., (2009), *Factual causation and healthcare-associated infections*, Health Law Journal, 17:195-227.

Khoury, L., (2009), *Une nouvelle révolution pour le droit de la responsabilité? La gouvernance du risque biomédical et l'indemnisation des victimes*, Revue générale de droit, vol. 39, No 1, 59 pages.

Khoury, L. (2006), *Uncertain Causation in Medical Liability*, Oxford, Hart Publishing, Cowansville, Éditions Yvon Blais.

Khoury, L. (2004). *L'indemnisation des victimes d'une infection nosocomiale au Québec : les leçons du droit français*. Les cahiers de droit, 45(4), 619-657.

Kirkland, Anna, (2012), *The Legitimacy of Vaccine Critics: What is left after the Autism Hypothesis?*, J Health Politics Policy & Law, 37(1):69-97.

Kim, T., Oh, P., & Simor, A. (2001). *The economic impact of Methicillin-resistant Staphylococcus aureus in Canadian hospitals*, Infection Control and Hospital Epidemiology. 22(2), 99-104.

Kinnersley, Paul, Adrian Edwards, 2008, *Complaints against doctors*, BMJ vol 336 : 841-842.

Kohn, L.T., Corrigan, J.M., Donaldson, M.S., *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington, D.C., National Academy Press, 1999.

Kutlesa, Nicole J., (2004) *Creating a Sustainable Immunization System in Canada – The Case for a Vaccine-Related Injury Compensation Scheme*, Health Law J, 12:201-242.

Lalonde c. Tessier, 2011, QCCS 3935. [C.S. 500-05-027157-963], 46 pages.

Lapierre c. P.G. (Qué.), [1985] 1 R.C.S. 241.

Lapointe c. Hôpital Le Gardeur, [1992] 1 R.C.S. 351

Laporte, A. (2008). *La responsabilité médicale : tendances et principes*,. Site du cabinet, consulté le 10 juillet 2011, tiré de <http://www.avocatslaportelavallee.com/wp-content/uploads/2010/11/2008-La-responsabilit%C3%A9-m%C3%A9dicale-texte.pdf>.

Larocque, François, 2001, *La dissuasion et le no-fault*, Health Law Journal, 9 :172.

Lawton, R. & Parker, D. 2002, Quality and Safety in Health Care, 11: 15-18, *Barriers to incident reporting in a healthcare system*.

Leape LL. 1994, *Error in medicine*, JAMA. 272:1851-1857.

Leca Antoine, (2005) *La réparation des dommages médicaux en Nouvelle-Zélande et en France*, 16 R.G.D.M., 153.

Legros, Bérengère, janvier 2004, Médecine & Droit, 64 :1-21, *État des lieux sur les différents régimes d'indemnisation des conséquences d'accidents médicaux*.

Liang, Bryan A., June 2008, J Patient Saf, 4(2):51-53, *Legal Concerns in Patient Safety: The need for Regulatory Action*.

Liang Bryan A., 1999, *Error in medicine: legal impediments to U.S. reform*. J Health Polit Policy Law. 24:27-58.

Limbert, John, *Medical Malpractice Litigation*, e-littérature, 31 juillet 2002, *Medical Malpractice Litigation – Canadian Perspective : The Role of the Medical Expert*, 24 pages <http://www.medlit.net/guests/mmpcanadian/medlit.htm>, accédé le 20 novembre 2002.

Lindsay, Patricia, Jane Sandall & Charlotte Humphrey, 2012, Social Science & Medicine, 75: 1793-1799, *The social dimensions of safety incident reporting in maternity care : The influence of working relationships and group processes*.

Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, et al., 1991, *Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence*. N Engl J Med. 325:245-251.

Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, Recueil annuel des lois, 2012, chapitre 23, – maintenant numérotée P-9.0001 et disponible sur le site des publications du Québec : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/P_9_0001/P9_0001.html

Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux. (2002), Projet de loi 113, chapitre 71). http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2002_C71F.PDF

Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance, chapitre H 1.1, version à jour le 1^{er} de chaque mois ainsi que le *Règlement sur les conditions relatives à l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec*, adopté en 2011, a. 54.11, [D-468-2011], c. H-1.1, r. 1, http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/H_1_1/H1_1.html

Loi sur l'assurance automobile du Québec, (1989) L.R.Q., chapitre A-25. http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_25/A25.html

Loi sur la santé publique, (2001) L.R.Q., c. S-2.2, et son règlement S-2.2, r. 1 http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_2_2/S2_2.html.

Loi sur les aliments et drogues, chapitre F-27.

Loi sur les produits antiparasitaires, L. C. 2002, chapitre 28.

Loi sur les services de santé et les services sociaux, chap. S-4.2, version en ligne à jour le 1^{er} de chaque mois, http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html

Looker, Clare & Health Kelly, 2011, Bull World Health Organ, 89:371-378, *No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes*.

Luxembourg, *Déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient- Sécurité du patient – En faire une réalité*, Commission Européenne DG « Santé et protection des consommateurs » et Présidence Luxembourgeoise du Conseil de l'Union Européenne, Luxembourg, 5 avril 2005, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Declaration_final_FR_2_.pdf

Lynch, Krishna, 2010, *Annals Health L – 25th anniversary special edition*, 19: 91-95, *Medical Errors, Patient Safety, and the Law: Ten Years Later*.

Mackaay, E. & S. Rousseau. (2007), *La responsabilité civile extracontractuelle*, chapitre 4, p. 326, dans *Analyse économique du droit*, Dalloz /Thémis.

Manitoba Law Reform Commission, juin 2000, *Résumé - Rapport sur l'indemnisation des enfants ayant subi des dommages corporels attribués à la vaccination*, rapport # 104, *Compensation of Vaccine-Damage Children*, http://www.manitobalawreform.ca/pubs/pdf/archives/104-full_report.pdf

Mariner, Wendy K., 1986-1987, *Compensation programs for vaccine related injury abroad : a comparative analysis*, St. Louis U. L.J. 31:599.

Marjoribanks, T., Delvecchio Good, M.-J, Lawthers, A. G., Peterson, L.M., juin 1996, *Journal of Health and Social Behavior*, 37(2):163-69, *Physicians' Discourses on Malpractice and the Meaning of Medical Malpractice*.

Martinez, Fernando J, Leffler, Daniel A, Kelly, Ciaran P, 2012, *Clostridium difficile outbreaks: prevention and treatment strategies*, *Risk Management and Healthcare Policy*, 5 55-64.

Maury, F., novembre-décembre 2004, *Médecine & Droit*, 69 :125-132, *Victimes du VHB (vaccin contre l'hépatite B) : faut-il attendre une certitude scientifique pour les indemniser?*

Mello, Michelle M., (2008) *Rationalizing Vaccine Injury Comptensation*, *Bioethics*, 22(1):32-42.

Ménard, Jean-Pierre, 2012, *Faute et risque inhérent en responsabilité médicale*, in La collection Blais, vol. 14 – *La responsabilité médicale*, Éditions Yvon Blais, p. 201-229.

Mercier, C., Sicot, I. & Law, E.Y., mars-avril 2004, *Médecine & Droit*, 65 :50-53, *Le rappel à la rigueur de la cour de cassation en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*.

Milne, J. K., et al (5), *J Obstet Gynaecol Can* 2010; 32(6) 590-97, juin, *A measurement Tool to Assess Culture Change Regarding Patient Safety in Hospital Obstetrical Units*.

Mislawski, Roger, Mai-Juin 2010, *Médecine & Droit*, 102 :105-109, *Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques : retour sur la causalité*.

Moore, Benoit, directeur de la publication, (2012), *Mélanges Jean-Louis Baudouin*, Éditions Yvon Blais.

MSSS, 2011, Prévention et contrôle des infections nosocomiales, Plan d'action 2010-2015, Gouvernement du Québec, 2011, 10-209-04, www.msss.gouv.qc.ca/nosocomiales

MSSS, 2006, Plan d'action sur la prévention et contrôle des infections nosocomiales, 2006-2009, Gouvernement du Québec, www.msss.gouv.qc.ca/nosocomiales

MSSS, 2006, La prévention et le contrôle des infections nosocomiales. Cadre de référence à l'intention des établissements de santé du Québec a été élaboré par la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux, sous la direction de : Horacio Arruda, directeur de la Direction de la protection de la santé publique, 2006, 06-209-02, www.msss.gouv.qc.ca/nosocomiales

MSSS, 2005, Rapport Aucoin – « D'abord, ne pas nuire... Les infections nosocomiales au Québec, un problème majeur de santé, une priorité Québec », Comité d'examen sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales.. Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/LienParId/FBA363A2D35EE9BD8525700C005A5F9A?opendocument>

Nettleman MD. *Cost and cost benefit of infection control*, In : Wenzel RP, réd. *Prevention and control of nosocomial infections*. 4e éd. Philadelphie, PA : Lippincott, Williams and Wilkins; 2003 : 33-41.

Neumann, P., 2004, *Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers*, Harvard Center for Risk Analysis, Issue12, # 5.

Nguyen Thranh, et al (4), 2010, *Outcomes of the Introduction of the MORE^{OB} Continuing Education Program in Alberta*, J Obstet Gynaecol Can, 32(8) : 749-755.

Noël-Voizard c.CSSS Lassalle et Vieux-Lachine [2007], C.Q. 5118

Nyström, B., 1988, *Hospital infection control in Sweden*, Chemotherapy. 34(6):541-7. http://www.swedishhospital.com/patient_resources/patient_safety/infection_control.htm

OCDE. (2006). *Aspects fondamentaux des assurances, Prévenir, assurer et couvrir les incidents médicaux* : # 11, Éditions OCDE, http://www.oecd-ilibrary.org/finance-and-investment/prevenir-assurer-et-couvrir-les-incidents-medicaux_9789264029071-fr;jsessionid=1m97d0iajw85k.x-oecd-live-02

OCDE, 2007, *Incidents médicaux : quel remède? Les demandes d'indemnisation pour incidents médicaux ont augmenté ces dernières années, de même que les montants réclamés. Quelles sont les solutions?* L'Observateur de l'OCDE n° 262, juillet,

[http://www.observeurocde.org/news/archivestory.php/aid/1902/Incidents_m_E9dicaux:_quel_re
em_E8de_.html](http://www.observeurocde.org/news/archivestory.php/aid/1902/Incidents_m_E9dicaux:_quel_rem_E8de_.html)

Offit, Paul, 2012, BMJ, 344 :e2434, *Should childhood vaccination be mandatory? Yes* – Salisbury, David M, 2012, BMJ, 344 :e2435, *Should childhood vaccination be mandatory? No*

Oliphant K., 1996, *Defining “medical misadventure”: lessons from New Zealand*. Med Law Rev. 1996;4:1-28.s

Omer, Saad B, et al (3), 2012, N Engl J Med, 367 :1170-1171, *Vaccination Policies and Rates of Exemption from Immunization, 2005-2011*. - correspondance

OMS, 2010, *Rapport sur la santé dans le monde*, Genève, <http://www.who.int/whr/2010/fr/> la version courante est de 2013.

ONIAM – Office national d’indemnisation des accidents médicaux, <http://www.oniam.fr/plan/>
accédés le 28 avril 2011
Les missions de l’ONIAM et du CRCI. [<http://www.oniam.fr/>]
Le plan du site, [<http://www.oniam.fr/>]
Les textes d’organisation de l’ONIAM [<http://www.oniam.fr/infos-et-documents/lois-et-reglements/l-oniam/>]
Composition et fonctionnement des CRCI [<http://www.oniam.fr/infos-et-documents/lois-et-reglements/les-crci/>]
Les autres acteurs, dont le CNAMed [<http://www.oniam.fr/autres-acteurs/>]
Expertise et fonctionnement de la commission nationale des accidents médicaux (CNAMed) [<http://www.oniam.fr/infos-et-documents/lois-et-reglements/la-cnamed/>]
Rapport 2010 de l’Observatoire des risques médicaux, Années 2006 à 2009,
Table des matières de diverses sections dont le référentiel d’indemnisation
[<http://www.oniam.fr/infos-et-documents/lois-et-reglements/>

ORM - Observatoire des risques médicaux, [rattaché à l’ONIAM], créé par la loi (Article L1142-29 Code de la Santé Publique) <http://www.oniam.fr/bases-de-donnees/observatoire-des-risques-medicaux-orm/>

Paik, M., et al. (3), Social Science Research network electronic library, 42 pp, mai 2012, <http://ssrn.com/abstract=1635882> (draft) - <http://archive.is/q4fHm>

Patel, K., 1995, *No-Fault Medical Liability in Virginia and Florida: A Preliminary Evaluation*, Eval Health Prof, 18:137.

Pellet, Rémi, *Finances publiques et responsabilité médicale*, Réformes des finances publiques & Modernisation de l'administration – Mélanges en l'honneur du Professeur Robert Hertzog, Économica, p. 409-422, 2010.

Philips-Nootens, Suzanne Pauline Lesage-Jarjoura et Robert P. Kouri, 2007, *Éléments de responsabilité médicale*, 3^e éd., Cowansville, Édition Yvon Blais, p. 208, note 374 [définition tirée de la cause Hamelin-Hawkins c. Papillon, [1980] C.S. 879.]

Picard, André, *No-fault compensation urged for those injured by vaccines*, The Globe and Mail, 15 février 2011, <http://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/no-fault-compensation-urged-for-those-injured-by-vaccines/article622341/>

Plotkin, Stanley A., 2002, Vaccine 20 :S16-S19, *Lessons Learned Concerning Vaccine Safety*.

Reboul-Maupin, Nadège, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Droit de la santé, Petites affiches, 19 juin 2002, no 122, p. 7
[<http://www.lextenso.fr/weblextenso/article/print?id=PA200212213>] accédé le 15 février 2011

Regan LJ. 1954, *Medicine and the law*, *N Engl J Med*. 250:463.

Ridgway, D., 1999, *No-fault Vaccine Insurance: Lessons From The National Vaccine Injury Compensation Program*, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 24(1):59-90, February

Ropeik, David & Gray, George, 2002, *Risk – A Practical Guide for Deciding What's Really Safe and What's Really Dangerous in the World Around You*, Houghton Mifflin Company, Boston.

Rosser Walter W, Woodward C., 1991, *Medicolegal Liability for Ontario Physicians: How the threat affects the scope and style of general practice*, *Can Fam Physician*. 37:1390–1394, June.

Sage, William M., April 2003, *Unfinished Business: How Litigation Relates to Health Care Regulation*, *J Health Politics, Policy and Law*, 28(2-3): 387-419.

Sage, William M., 2001, Editorial, *Principles, Pragmatism, and Medical Injury*, *JAMA*, 286(2):226-228, July.

Sage, William M. 2001, *The Lawyerization of Medicine*, *Journal of Health Politics, Policy and Law* 26(5) 1179-1195.

Sage William M. 1997, *Enterprise liability and the emerging managed health care system*. *Law Contemp Probl*. 60:159-210.

Saint-Pierre, Brigitte, *Erreurs médicales - Pour un régime étatique d'indemnisation*, Le Devoir, 2 juin 2007, <http://www.ledevoir.com/societe/sante/145821/erreurs-medicales-pour-un-regime-etatique-d-indemnisation>

Salem, Omar, Christine Forster, 2009, *Defensive medicine in general practice : recent trends and the impact of the Civil Liability Act 2002 (NSW – New South Wales)*, J. Law Med, 17 (2) 235-48, October.

Santé Canada, (2003), *Conférence d'orientation nationale sur la résistance aux antibiotiques*, Canada Communicable Disease Report – CCDR, vol 29, # 18, 15 septembre.

Saumon, Olivier, *Dossier : Le contentieux des accidents médicaux – Tour de piste du dispositif d'indemnisation par l'ONIAM*, Gazette du Palais, No 321, 14 pp, 17 novembre 2007, <http://www.lextenso.fr/weblextenso/article/print?id=GP2007111003>, consulté le 20 juillet 2010.

Secor Consulting/ACPM, *Alternative Patient Compensation Models in Canada – Summary Report*, Septembre 2005.

Segal, JJ & Sacopulos M, (2009), *A modified no-fault malpractice System can resolve multiple healthcare system deficiencies*, Clin Orthop Relat Res, 467:420-426.

Sénat (France) - Service des affaires européennes, novembre 2000, 17 pages, *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques*. http://www.senat.fr/lc/lc81/lc81_mono.html accédé le 24 octobre 2002.

Silversides A., 2008, *Fault/no fault: bearing the brunt of medical mishaps*. CMAJ;179:309-11.

Silversides A., 2008, *Fault/no fault part 2: uneasy bedfellows*. CMAJ;179:407-9.

Silversides A., 2008, *Fault/no fault, part 3: vested interests and the silence of suffering patients cited as obstacles to system change*. CMAJ, 179:515-7.

Sloan, Frank A & Randall R. Bovbjerg, 2002, Duke University Medical Center, September, <http://pweb1.rwjf.org/reports/grr/027070.htm>

Spiroux, Joël & Rambaud, Claude, 2008, *Infections nosocomiales et risques liés à la santé – Comment y échapper?*, Éditions J.Lyon, Paris.

Stanhope, N., et al (4), 1999, J Eval Clin Pract, 5(1) : 5-12, *An evaluation of adverse incident reporting*.

Studdert, David M. et al., 2005, *Defensive Medicine Among High-Risk Specialist Physicians in a volatile malpractice environment*, JAMA, vol 293, no 21, p. 2609, June 1st.

Studdert, David M., Brennan, Troyen A., 2001, *No-Fault Compensation for Medical Injuries. The Prospect for Error Prevention* 286 JAMA, 217-223, consulté le 2012-03-26, de <http://jama.ama-assn.org> .

Sugarman S. 1985, *Doing away with tort law*. California Law Rev. 1985;73:555- 663.

Tancredi LR, Bovbjerg RR, 1991, *Rethinking responsibility for patient injury: accelerated compensation events, a malpractice and quality reform ripe for a test*. Law Contemp Probl, 57:147-177.

Taro, Tomizuka, & Ryoza Matsuda. *Introduction of No-Fault Obstetric Compensation*, Health Policy Monitor, October 2009, http://hpm.org/en/Surveys/Ritsumeikan_University_-_Japan/14/Introduction_of_No-Fault_Obstetric_Compensation.html

Thanh, N.X., et al (4), J Obstet Gynaecol Can 2010; 32(8) 749-755, August, *Outcomes of the Introduction of the MORE^{OB} Continuing Education Program in Alberta*.

Thomas, W.D.S, (2001). *La vision d'un médecin, la fierté d'une profession - Une histoire de l'Association canadienne de protection médicale de 1901 à 2001* : Association canadienne de protection médicale (ACPM). Consulté le 28 juillet 2011, tiré de http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/about_cmpa/pdf/history-f.pdf

Tôth, François, *Les erreurs médicales et la sécurité des patients – Le concept d'accident médical évitable*, Le Devoir, mercredi 29 mai 2002, consulté le 21 novembre 2002, <http://www.ledevoir.com/dossiers/268/2021.html>

UNITED STATES OF AMERICA, ex rel., ERDEM I. CANTEKIN, an individual v. UNIVERSITY OF PITTSBURGH, a nonprofit Pennsylvania corporation; CHILDREN'S HOSPITAL OF PITTSBURGH, a non-profit Pennsylvania corporation; CHARLES D. BLUESTONE, an individual; No. 98-3552 UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE THIRD CIRCUIT June 17, 1999, Argued, September 29, 1999, Filed.

United States v Carroll Towing Co, 159 F2d 169, 173 (2d Cir 1947) [opinion by Judge Learned Hand].

Vaccination Risk Awareness Network – VRAN. (2011). *Compensation Plan Rebuffed*, consulté le 20 juillet 2011, tiré de <http://vran.org/in-the-news/compensation-plan-rebuffed/>

Vayre, P., Planquelle, D. Fabre, H., Mai-Juin 2005, *Médecine & Droit*, 72 :78-84, *Le lien de causalité en matière de responsabilité médicale*

Vayre, P., 2004, *EMC Chirurgie*, 1 :85-99. *Le risque chirurgical vu par le médecin expert – Nouveaux aspects de la gestion sécuritaire et de l’indemnisation des préjudices à partir de 2002*,

Veilleux, A.-M. (2006). Du bureau du médecin à celui de l’avocat, L’importance de la qualité de la relation que le médecin établit avec son patient, *Santé Inc.* , 28-31.

Viau, C. et S. Bisailon, *Une approche systématique de l’application du principe de précaution*, *Travail et Santé*, 23, (3) 40-43, septembre 2007.

Viau, C. et S. Bisailon, *La science et le principe de précaution*, *Travail et Santé*, 22, (3) 62-66, septembre 2006.

Viau, C. et S. Bisailon, *La précaution en gestion des risques – Un principe ou une attitude?* *Travail et Santé*, 22, (2), 42-45, juin 2006.

Vigneault c. Mathieu, [1991] R.J.Q. 1607, 1614-1615.

Vincent, C., 2010, *J Health Serv Res & Policy*, 15(suppl. 1): 40-43, *How to improve patient safety in surgery*.

Vincent, C., 2003, *Compensation as a duty of care: the case for “no fault”*, *Qual Saf Health Care*. Août 2003;12(4):240-1.

Vincent, C., Stanhope, N., & Crowley-Murphy, M., 1999, *J Eval Clin Pract*, 5(1), 13-21, *Reasons for not reporting adverse incidents : an empirical study*.

Viney, Geneviève, (1998), *Les cahiers de droit*, 39(2-3) :287-301. *L’avenir des régimes d’indemnisation sans égard à la responsabilité*,

VRAN (Vaccination risk Awareness Network), groupe de pression contre la vaccination obligatoire, <http://vran.org/>

Wallis, K. & Dovey, S., (2011), *No-fault compensation for treatment injury in New Zealand: Identifying threats to patient safety in primary care*, *BMJ Qual Saf*, 20:587-591.

Waring, J., 2004, *Int J Qual Health Care*, 16(5):347-352, *A qualitative study of the intra-hospital variations in incident reporting*.

Waring, J., 2005, Soc Sci & Med, 60:1927-1935, *Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting*.

W.D.D, T. (2001). *La vision d'un médecin, la fierté d'une profession - Une histoire de l'Association canadienne de protection médicale de 1901 à 2001* : Association canadienne de protection médicale (ACPM). Consulté le 28 juillet 2011, tiré de http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/about_cmpa/pdf/history-f.pdf

Weiler PC. 1993, *The case for no-fault medical liability*. Maryland Law Rev, 52:908-949.

Wilcox, M.H. & Dave J., 2000, *The cost of hospital-acquired infection and the value of infection control*, J Hospital Infection, 45(2):81-84.

Yngström, D., et al (+7), 2011, *Healthcare-associated infections must stop : a breakthrough project aimed at reducing healthcare-associated infections in an intensive-care unit*, BMJ Qual Saf, 20:631-636.

Zhang, J., et al (3), 2004, J Biomed Informatics, 37(3) 193-204, *A cognitive taxonomy of medical errors*.

Zingg, Alexandra & Michael Siegrist, 2012, J. Risk Research, 15(1):53-66, *Lay people's and experts' risk perception and acceptance of vaccination and culling strategies to fight animal epidemics*.

Annexe I

Extraits³³⁰ de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* - P-9.0001

et

du Règlement (r.1) adopté en mars 2013 en application de cette loi

Commentaires généraux

L'avantage de la loi est d'avoir regroupé dans une seule loi la majorité des informations en santé, en particulier celles provenant de six domaines cliniques plutôt que d'accorder la permission de constituer des bases de données dans chacune des lois constitutives. Les façons de procéder sont vagues à souhait et ne permettent pas de cibler clairement la manière d'atteindre les deux objectifs de la loi; est-ce maintenant le nouveau « style » de rédaction législative? Après tout, une loi ne se modifie pas très facilement et le processus est long et fastidieux. Il faut donc voir ces règles de gestion des données comme traçant les grandes lignes du processus, lequel devra être « personnalisé » ou « adapté » en fonction des particularités de chaque établissement. Compte tenu des expériences passées, et à moins que les Agences (je crois que cela devrait être leur rôle) n'envoient des directives plus détaillées et HARMONISÉES aux établissements qu'ils desservent [je doute fort qu'il en soit ainsi ... toujours l'expérience passée], nous avons peu d'espoir que cette démarche soit efficace, non pas à cause du texte de la Loi, mais du suivi – on devrait plutôt dire l'absence de – et de la mise en œuvre de celle-ci. Est-ce un manque de leadership? Peut-être pas, sauf que tout le monde se renvoie la balle en la matière... et que ça semble faire l'affaire de trop nombreux acteurs du système de santé. Malgré les amendes substantielles pour non-respect de la confidentialité, j'aimerais connaître dans cinq ans celles qui auront été imposées ... allant probablement de très peu à rien du tout!

On précise dans la loi que l'utilisateur a le droit de savoir à qui l'information a été transmise, quelques points fondamentaux sur l'opération; mais lorsqu'elles seront anonymisées, il sera impossible de retracer la source. Je pense entre autres au registre sur la vaccination, au BCM (bilan comparatif des médicaments), aux infections nosocomiales (bien qu'elles ne soient pas identifiées comme telles dans la loi.

Il existe déjà plusieurs bases de données dont les divers organismes se sont dotés par nécessité. On semble vouloir faciliter leur travail pour les constituer. Cela permettra peut-être de raccourcir le temps entre la collecte d'information et la diffusion de celle-ci.

³³⁰ Certaines sections des commentaires concernant la loi P-9.0001 ont été déposées au Groupe vigilance sur la sécurité des soins (GVSS) sur lequel l'auteur de ce rapport siège. Le GVSS relève de Monsieur Luc Castonguay, sous-ministre adjoint, en sa qualité de responsable de la Direction générale de la planification, de la performance et de la qualité au MSSS : un suivi de la mise en œuvre de cette loi fait partie du Plan de travail du GVSS.

À titre d'exemple, dans le bulletin électronique de l'INSPQ reçu hier, il y avait le Bilan de la surveillance provinciale des infections nosocomiales concernant le *Clostridium difficile* : ... du 15 août 2010 au 13 août 2011 ... donc un an de décalage.

Où en est-on quelque deux ans après l'adoption de cette loi? Un seul règlement a été adopté et il couvrait spécifiquement le DSQ ainsi que trois articles dans la loi : on est loin du compte!

En conclusion, c'est un pas dans la bonne direction, mais seul le vécu nous permettra de parler de succès ou d'échec. J'aimerais également paraphraser le directeur général de CAA-Québec qui a modifié un proverbe lorsqu'il parlait de l'efficacité énergétique – supposée – des nouvelles constructions ou encore des techniques de protection contre l'infiltration du radon. *Tout ce qui mérite d'être fait mérite d'être... mesuré.* On peut étendre la portée du propos pour couvrir la santé.

Extraits	Commentaires Tant dans la loi que dans les commentaires, l'utilisation de caractères gras est le fait de l'auteur
DEUXIÈME SESSION TRENTE-NEUVIÈME LÉGISLATURE Projet de loi no 59 (2012, chapitre 23) maintenant P-9.0001 du recueil des lois refondues du Québec. Loi concernant le partage de certains renseignements de santé Présenté le 29 février 2012 Principe adopté le 29 mai 2012 Adopté le 15 juin 2012 Sanctionné le 18 juin 2012 Éditeur officiel du Québec, 2012 LOIS MODIFIÉES PAR Cette loi : – Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29); – Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux (L.R.Q., chapitre M-19.2); – Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chapitre P-10); – Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec (L.R.Q., chapitre R-5); – Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2);	NOTES EXPLICATIVES <i>Cette loi a pour objet la mise en place d'actifs informationnels permettant le partage de renseignements de santé jugés essentiels aux services de première ligne et au continuum de soins, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des services de santé et des services sociaux ainsi que l'accès à ces services. La loi a également pour objet d'améliorer la qualité, l'efficience et la performance du système québécois de santé en permettant une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire.</i> [cette loi vise deux objectifs : partager des renseignements de santé et améliorer le système québécois de santé – mis en caractère gras dans le paragraphe ci-dessus] <i>La loi prévoit plus particulièrement la constitution de six domaines cliniques, à savoir le domaine médicament, le domaine laboratoire, le domaine imagerie médicale, le domaine immunisation, le domaine allergie et intolérance et le domaine sommaire d'hospitalisation. Ces domaines sont composés d'une ou de plusieurs banques de renseignements de santé, lesquels pourront être communiqués de façon sécurisée au moyen du Dossier santé Québec.</i> [parmi les domaines créés par la loi, seuls les trois premiers ont fait l'objet d'un règlement : ceux-ci étaient essentiels dans le cadre

– Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2); – Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5); – Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d’autres dispositions législatives (2005, chapitre 32); – Loi modifiant la Loi sur la Régie de l’assurance maladie du Québec, la Loi sur l’assurance maladie et la Loi sur les services de santé et les services sociaux (2007, chapitre 31). LOI ABROGÉE PAR CETTE LOI : – Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l’assurance maladie et la Loi sur la Régie de l’assurance maladie du Québec (2008, chapitre 8).	de l’informatisation des dossiers santé au Québec.] <i>La loi institue également le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments ayant pour objet le partage de telles ordonnances dans un environnement sécurisé. etc.</i> <i>La loi définit les règles visant à assurer la protection des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé ainsi que celles relatives à la communication, à l’utilisation et à la conservation des renseignements. Elle précise également les droits des personnes concernées par ces renseignements, notamment quant au refus que les renseignements contenus dans les domaines cliniques soient communiqués et quant à leur rectification.</i> [La protection des renseignements personnels, particulièrement lorsque ceux-ci contiennent des informations sur la santé est INCONTOURNABLE et il n’est pas question de remettre celle-ci en question. Cependant, lorsque les informations sont dénominalisées et que le résultat ne permet d’aucune manière d’établir un lien avec une personne, la possibilité de refuser que ces renseignements soient non seulement consignés mais transmis rend précaire l’utilisation à des fins d’amélioration les données des banques en question, puisque leur fiabilité serait discutable.] <i>La loi comporte également des règles particulières en matière de communication, d’utilisation et de conservation des renseignements de santé qui ont prépondérance sur certaines lois générales ou spéciales. Elle apporte des aménagements aux droits de la personne concernée par les renseignements prévus à la Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.</i> [dans la mesure où la protection des renseignements personnels est un incontournable, il est normal que cette loi ait prépondérance sur quelques autres; cependant, les restrictions qu’elle contient au sujet de la conservation ne sont pas appropriées lorsqu’on veut suivre l’évolution sur une longue période de certaines données en santé, par exemple les EIG découlant de certains vaccins, avec ou sans causalité établie ou encore l’extraction des dossiers, en respectant un protocole d’anonymisation, concernant l’occurrence
---	--

	des infections nosocomiales. Il y a une ouverture de faite dans la loi : a. 9 4°, encore faut-il qu'elle produise des effets. [la couverture vaccinale a fait l'objet d'un point spécifique énoncé ci-dessous.] <i>Par ailleurs, la loi vient préciser les fonctions du dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux en ce qui concerne notamment l'adoption de règles particulières en matière de gestion de l'information, incluant celles inhérentes à la sécurité, et leur application au secteur de la santé et des services sociaux.</i> <i>La loi prévoit aussi des modifications à la Loi sur la santé publique afin de revoir le fonctionnement du registre de vaccination et de fixer les règles de communication des renseignements qu'il contient.</i> <i>La loi prévoit enfin des dispositions de nature transitoire afin notamment d'assurer la pérennité du Dossier de santé du Québec dans les régions où il a été mis en œuvre pendant la période de phase expérimentale.</i>
--	---

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT : TITRE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES 1. La présente loi a pour objet la mise en place d'actifs informationnels permettant le partage de renseignements de santé jugés essentiels aux services de première ligne et au continuum de soins, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des services de santé et des services sociaux ainsi que l'accès à ces services. Cette loi a également pour objet d'améliorer la qualité, l'efficacité et la performance du système québécois de santé en permettant une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire. 2. Les dispositions de la présente loi doivent être appliquées et interprétées de manière à respecter les principes suivants : 1° le droit à la vie privée de la personne et au secret professionnel; 2° la transparence, en ce que les personnes doivent être informées des finalités des actifs informationnels mis en place par la présente loi, particulièrement du Dossier santé Québec, et de leurs règles de fonctionnement; 3° le droit de toute personne de manifester en tout temps son refus à ce que les renseignements de santé la concernant soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec; 4° la non-discrimination, en ce que la décision d'une personne de refuser le partage des renseignements de santé la concernant ne doit aucunement mettre en cause son droit d'avoir accès et de recevoir les services de santé que requiert son état de santé; 5° le droit à l'information, en ce que la personne a le droit d'être informée de la nature des renseignements de santé la concernant qui sont collectés, utilisés, conservés et communiqués en vertu de la présente loi; 6° la protection des renseignements de santé, en ce que les renseignements conservés ne doivent être utilisés que pour les fins prévues et ne doivent être communiqués que conformément à la présente loi;	On retrouve dans l'article 1., les deux objectifs de la loi dont il a été question dans les notes explicatives. Cependant, le Barreau du Québec, dans son commentaire³³¹ envoyé à Monsieur Gerry Sklavounos Président de la Commission de la santé et des services sociaux, note ce qui suit : <i>Force est de constater que, sous couvert d'un projet de loi sur la spécificité d'un système informatique, le ministre introduit un paradigme qui redéfinit de façon fondamentale certaines notions majeures qui régissent les rapports entre le citoyen et les intervenants des établissements du réseau de la santé.</i> et un peu plus loin : <i>Le volume d'information qui pourrait potentiellement être recueilli amène le Barreau à conclure que ce projet de loi vise des collectes qui vont au-delà de la mise sur pied du projet DSQ.</i> Cette loi se devait d'aller au-delà du DSQ afin d'atteindre son deuxième objectif et puisqu'elle reprend des dispositions d'autres lois en espérant qu'on puisse enfin³³² leur donner effet. Quant aux neuf principes énoncés, s'ils permettent d'atteindre le premier objectif, nous avons des réserves quant à l'atteinte du second comme nous l'avons déjà dit. Nous croyons qu'il y a une très grande sous-estimation du refus des personnes. Ce refus ne devrait pas être possible si les renseignements sont anonymisés.
---	--

³³¹ <http://www.barreau.qc.ca/pdf/medias/positions/2012/20120504-pl-59.pdf>

³³² Ces articles n'étaient pas encore en vigueur lors de la rédaction, puis l'adoption du P.L. 59. Citons pour exemple S-2.2, concernant le registre de vaccination dont on parle à l'avant-dernier paragraphe des notes explicatives.

7° les droits d'accès et de rectification, en ce que la personne a un droit d'accès aux renseignements de santé qui la concerne et qui sont contenus dans les actifs informationnels mis en place par la présente loi et qu'elle peut demander que des renseignements inexacts, incomplets ou équivoques ou dont la collecte, la conservation ou la communication n'est pas autorisée par la présente loi soient rectifiés; 8° les droits de recours auprès de la Commission d'accès à l'information; 9° la responsabilité et l'imputabilité, en ce que le ministre et la Régie de l'assurance maladie du Québec doivent s'assurer du fonctionnement adéquat des actifs informationnels qu'ils mettent en place pour assurer la sécurité, la confidentialité, la disponibilité, l'intégrité, l'accessibilité et l'irrévocabilité des renseignements visés par la présente loi.	
3. Dans la présente loi, à moins que le contexte n'indique un sens différent, on entend par : 1° « actif informationnel » : une banque d'information, un système d'information, un réseau de télécommunication, une infrastructure technologique ou un ensemble de ces éléments ainsi qu'une composante informatique d'un équipement médical spécialisé ou ultraspécialisé; 2° « cabinet privé de médecin » : un cabinet de consultation ou bureau, situé etc. 3° « dossier local » : le dossier de l'utilisateur tenu par un établissement en vertu deetc. 4° « Dossier santé Québec » : un actif informationnel qui permet, à l'égard de toute personne recevant des services de santé ou des services sociaux, la communication en temps opportun, à des intervenants et organismes autorisés, des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques; 5° « système source » : tout système d'information utilisé pour communiquer ou recevoir communication des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments ou dans un registre commun.	Les banques d'information font cruellement défaut dans notre système de santé. Soient elles sont inexistantes et le prétexte fréquemment utilisé pour justifier ce fait est la protection des renseignements personnels. Soient elles ont été constituées localement et ne sont d'aucune manière partagées. Ces banques devraient être accessibles afin d'en permettre une analyse rigoureuse pour, par exemple, établir la causalité entre un phénomène consigné et un soin prodigué – ou une absence de soins. Cette analyse permettrait de créer des indicateurs d'efficacité de certaines mesures ou d'évolution de certains problèmes, au lieu de vivre sur des perceptions et de proposer des mesures populaires pour lesquelles on n'a aucune idée de l'efficacité. Encore là, je pense aux vaccins, aux infections nosocomiales et aux médicaments. Un premier pas a été fait par l'Ontario alors que la Santé publique a rendu publiques, le 24 janvier 2014, les données concernant les effets indésirables consécutifs à la vaccination³³³.
4. Dans l'exécution de toute action prévue à la présente loi, les règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux et approuvées par le Conseil du trésor, conformément à l'article	10. Les dirigeants réseau de l'information ont notamment pour fonctions : 1° de veiller à l'application, par les organismes publics de leur secteur,

³³³ http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Annual_Report_Vaccine_Safety_Ontario_2012.pdf.

10 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (L.R.Q., chapitre G-1.03), s'appliquent aux personnes et aux sociétés suivantes : 1° à un gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique; 2° à un gestionnaire opérationnel du registre d'un domaine clinique; 3° au gestionnaire opérationnel du registre des refus; 4° au gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments; 5° à un gestionnaire des autorisations d'accès; 6° à un gestionnaire d'un système source; 7° au gestionnaire opérationnel du registre des organismes; 8° à un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux inscrit au registre des intervenants; 9° à une personne ou une société qui héberge, opère ou exploite un actif informationnel visé par la présente loi; 10° à une personne ou une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale, un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (L.R.Q., chapitre L-0.2) ou d'un règlement pris pour son application; 11° à la Régie de l'assurance maladie du Québec; 12° à un établissement visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux; 13° à une agence de la santé et des services sociaux visée par la Loi sur les services de santé et les services sociaux; 14° au Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James institué en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris; 15° à une personne ou une société qui exploite un cabinet privé de médecin; 16° à une personne ou une société qui exploite une pharmacie communautaire; 17° à une personne ou une société qui exploite un centre médical spécialisé visé à l'article 333.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.	des règles de gouvernance et de gestion établies en vertu de la présente loi; 2° de coordonner et de promouvoir la transformation organisationnelle auprès de ces organismes; 3° de rendre compte au dirigeant principal de l'information de l'état d'avancement de même que des résultats des projets et des autres activités en matière de ressources informationnelles de ces organismes; 4° d'assurer une consolidation de la planification triennale et de colliger toutes les informations pertinentes aux bilans produits par ces organismes; 5° de participer aux instances de concertation établies en application de la présente loi; 6° de conseiller le ministre responsable de leur secteur en matière de ressources informationnelles; 7° de définir, si nécessaire, dans le respect des règles établies conformément à la présente loi, des règles particulières en matière de gestion de l'information, incluant celles inhérentes à la sécurité de l'information, qui, après approbation du Conseil du trésor, seront applicables à l'ensemble ou à une partie des organismes publics de leur secteur; 8° de prendre les mesures requises pour que ces organismes considèrent les logiciels libres au même titre que les autres logiciels; 9° d'exercer toute autre fonction requise en vertu de la présente loi. Les règles particulières définies conformément au paragraphe 7° du premier alinéa par le dirigeant réseau de l'information désigné en vertu de l'article 9 pourront également, dans les cas prévus à une loi dont l'application relève du ministre de la Santé et des Services sociaux, s'appliquer aux organismes et aux personnes liées au réseau de la santé et des services sociaux. Ce dirigeant réseau exerce également toute fonction requise en vertu d'une telle loi. 2011, c. 19, a. 10. Qu'est-ce qu'un gestionnaire opérationnel? Qu'est-ce qu'un intervenant? Le tout sous le contrôle du « dirigeant réseau de l'information du
--	---

	secteur de la SSS » G-1.03 9. Le ministre de la Santé et des Services sociaux, après consultation du dirigeant principal de l'information, désigne un dirigeant réseau de l'information pour l'ensemble des organismes publics visés au paragraphe 5° du premier alinéa de l'article 2. 2011, c. 19, a. 9. 2. Pour l'application de la présente loi, sont des organismes publics: ... 5° les agences de la santé et des services sociaux et les établissements publics visés par la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2), les personnes morales et les groupes d'approvisionnement en commun visés à l'article 383 de cette loi, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James institué en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), les centres de communication santé visés par la Loi sur les services préhospitaliers d'urgence (chapitre S-6.2), le Commissaire à la santé et au bien-être, la Corporation d'urgences-santé, Héma-Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, l'Institut national de santé publique du Québec et l'Office des personnes handicapées du Québec; ... 2011, c. 19, a. 2; 2013, c. 28, a. 134.
5. Le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux ou toute personne qu'il désigne peut, pour s'assurer du respect, par les personnes et les sociétés énumérées à l'article 4, des règles particulières en matière de gestion de l'information qu'il définit, procéder à des vérifications ou à des audits et exiger de ces personnes et ces sociétés qu'elles lui fournissent tout renseignement ou document, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne qui a reçu des services de santé ou des services sociaux.	
6. Afin d'évaluer l'efficience, la performance et les bénéfices résultant de la mise en place des actifs informationnels visés par la présente loi, notamment le Dossier santé Québec, le ministre peut exiger de la Régie de l'assurance maladie du Québec tout renseignement obtenu pour l'exécution de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29) ou de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., chapitre A-29.01),	Il n'y a aucune évidence que la RAMQ entend, aux conditions énoncées dans l'article 6, partager ou rendre accessible quelques données que ce soit. Encore ici, on signale qu'une priorité est accordée au Dossier santé Québec, ce qui est tout à fait justifié. Cependant, il serait intéressant après un certain temps de savoir quels

pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne particulière.	sont les renseignements demandés par le ministre et à quelle fréquence ces demandes sont faites.
TITRE II DOMAINES CLINIQUES CHAPITRE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES 7. Le ministre établit et maintient un ensemble d'actifs informationnels, dont fait partie le Dossier santé Québec, permettant le partage sécurisé des renseignements de santé visés par le présent titre. 8. Toute personne recevant des services de santé ou des services sociaux est présumée avoir consenti à la communication, au moyen du Dossier santé Québec, des renseignements de santé la concernant, à moins qu'elle n'ait manifesté un refus conformément à l'article 46.	Encore ici l'accent est mis sur le Dossier santé Mêmes réserves quant au refus. La possibilité de refus est amoindrie par le fait que le consentement est présumé, mais il serait primordial de comptabiliser les refus afin de connaître leur impact en particulier sur la fiabilité des banques de données.

9. Le ministre informe la population : 1° des finalités et modalités du Dossier santé Québec; 2° de la constitution des domaines cliniques et de l'utilisation, de la communication et de la conservation des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements qui les composent; 3° du droit, pour une personne, d'être informée et de recevoir communication des renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques ou pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec et d'en demander la rectification; 4° du fait que, malgré la manifestation du refus prévue au chapitre III du présent titre, des renseignements de santé sont communiqués dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques, conformément à la présente loi, à l'occasion de la prestation de certains services de santé. 10. La présente loi ne dispense pas un professionnel de la santé ou un établissement de l'obligation de constituer un dossier local.	On ne sait pas comment cette obligation d'information va se manifester. Cette remarque tient également compte d'une préoccupation exprimée par le Barreau du Québec³³⁴ : <i>Le Barreau regrette l'absence d'une campagne d'information auprès du public relativement à la portée des changements envisagés par le projet de loi sur la protection des renseignements privés le concernant.</i> <i>En effet, concrètement, le DSQ est un fragment d'un plan global de partage de renseignements de santé auquel le public est appelé à acquiescer alors qu'il en ignore la portée, voire peut-être même l'existence. Le ministère a d'ailleurs déjà transmis aux résidents de la région de Montréal le formulaire visant à signaler leur refus à la migration de leurs renseignements vers le DSQ.</i> Dans ce paragraphe 4, il y a une ouverture par rapport aux réserves exprimées plus haut, mais la porte est rapidement refermée par le segment de phrase placé en caractère gras. Tout dépend comment le ministre appliquera cette disposition.
CHAPITRE II CONSTITUTION DES DOMAINES CLINIQUES ET GESTION DES BANQUES DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ SECTION I DISPOSITIONS GÉNÉRALES 11. Aux fins de la présente loi, le ministre constitue les domaines cliniques suivants : 1° le domaine médicament; 2° le domaine laboratoire; 3° le domaine imagerie médicale; 4° le domaine immunisation; 5° le domaine allergie et intolérance; 6° le domaine sommaire d'hospitalisation. Un domaine clinique se compose d'une ou de plusieurs banques de renseignements de santé.	Trois des six domaines cliniques pourraient être d'une grande utilité pour l'élaboration et l'évaluation de RISEF existants ou à venir : 1°, 4° et 6°. Les informations permettraient d'améliorer les prestations de soins dans ces trois domaines; les RISEF ne devant être utilisés qu'en dernier recours.

³³⁴ supra note 119

12. Les renseignements de santé concernant une personne qui reçoit des services de santé pour lesquels des renseignements doivent être communiqués dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ... etc. 13. Les renseignements de santé qui doivent être communiqués dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique en vertu du présent chapitre peuvent l'être par ... etc. 14. Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou la confier à la Régie de l'assurance maladie du Québec ou à un organisme public visé au paragraphe 5° du premier alinéa de l'article 2 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement.	12. et 13. touchent le cheminement de l'information. L'article 2, para 5, G-1.03 a été reproduit plus haut (page Annexe-101) L'article 14 est intéressant en ce qu'il ouvre une porte sur l'identité du dépositaire d'une banque de renseignement; on peut penser à l'INESSS ou à l'INSPQ, prévus à l'article 106 de la présente Loi. Il y a d'autres organismes où le caractère public est moins évident. Le partage d'information avec certains partenaires est soumis à la Commission d'accès à l'information dont nous parlerons dans le commentaire concernant l'article 106.
15. Lorsqu'il confie la gestion opérationnelle d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique à un gestionnaire opérationnel, le ministre conclut une entente écrite avec ce gestionnaire. Cette entente prévoit notamment l'obligation du gestionnaire opérationnel : 1° de mettre en place des mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements de santé pendant tout leur cycle de vie de même que leur disponibilité conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux; 2° de journaliser toute communication de renseignements de santé et de surveiller ces journaux, afin notamment de détecter celles qui ne sont pas autorisées; 3° de transmettre annuellement au ministre un rapport d'évaluation de conformité aux règles organisationnelles, procédurales et techniques, afin notamment de permettre au ministre de valider les mesures de sécurité mises en place et d'évaluer l'efficacité, la performance et les bénéfices résultant de la mise en place des domaines cliniques et de l'utilisation du Dossier santé Québec;	Les exigences prévues à l'article 15 devront sans doute faire partie des demandes d'accès présentées à la Commission. Sécurité et confidentialité sont la préoccupation première... avec raison. MAIS ... c'est le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux qui décide en premier lieu de la qualité de l'organisme pour donner accès, sinon il faut passer par la Commission. On peut se demander dans quelle mesure les balises servant à accorder ou refuser l'accès seront différentes entre le dirigeant réseau et la Commission. Ces balises gagneraient à être connues : transparences, équité et ... atteinte des objectifs de la loi. (voir texte en caractère gras ci-contre). terme adopté en 2002 par l'OQLF : journaliser Inscrire dans un journal le déroulement des opérations informatiques ou des traitements effectués dans un système.

4° d'aviser sans délai le ministre de toute violation ou tentative de violation par toute personne de l'une ou l'autre des obligations relatives à la confidentialité des renseignements communiqués. Le ministre peut exiger de tout gestionnaire opérationnel tout renseignement ou document qu'il juge nécessaire aux fins de s'assurer du respect des obligations prévues dans l'entente, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne qui a reçu des services de santé ou des services sociaux.	
16. L'entente prévoit également les cas, conditions et circonstances dans lesquelles un gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique peut confier à un tiers par mandat ou par contrat de service ou d'entreprise, en tout ou en partie, les services d'hébergement, d'opération ou d'exploitation de la banque de renseignements de santé dont il a la gestion. Lorsqu'un gestionnaire opérationnel confie à un tiers les services d'hébergement, d'opération ou d'exploitation de cette banque, il doit : 1° confier le mandat ou le contrat par écrit; ... 2° à 4°.	Les trois autres conditions non transcrites ont comme fil conducteur la sécurité et la confidentialité des données transmises.
17. Lorsqu'un domaine clinique est composé de plusieurs banques de renseignements de santé, le ministre constitue un registre de ce domaine, lequel permet d'identifier et de localiser les renseignements de santé contenus dans les différentes banques de renseignements de santé qui le composent. Un tel registre ne peut contenir aucun renseignement, autres que ceux visés à l'article 19, qui permet d'identifier une personne. Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle d'un tel registre ou la confier à un organisme visé à l'article 14. 18. Lorsqu'il confie la gestion opérationnelle du registre d'un domaine clinique à un gestionnaire opérationnel, le ministre conclut une entente écrite avec ce gestionnaire. Les dispositions des articles 15 et 16 s'appliquent à l'entente visée au premier alinéa, compte tenu des adaptations nécessaires.	Il y a possibilité de combiner en un seul registre plusieurs banques de renseignements, ce qui est une excellente chose. Il est toutefois curieux que le gestionnaire opérationnel ait systématiquement besoin du numéro d'identification unique de l'utilisateur (a. 19, 1°). Si c'est le cas, cela signifie que l'anonymisation des données, pour études épidémiologiques par exemple, n'est pas au programme. Voir à la fin de l'annexe un petit lexique des différents termes utilisés concernant la compilation et la conservation de données.

19. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique communique, le cas échéant, au gestionnaire opérationnel du registre de ce domaine clinique les renseignements suivants : 1° le numéro d'identification unique d'usager des personnes concernées par les renseignements qu'il détient; 2° les éléments nécessaires à l'identification et à la localisation des renseignements qu'il détient. 20. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique vérifie les autorisations d'accès de l'intervenant ou de l'organisme autorisé qui communique un renseignement de santé visé par le présent chapitre ou qui en reçoit communication. De même, avant de communiquer un renseignement de santé conformément au présent chapitre au moyen du Dossier santé Québec, le gestionnaire opérationnel vérifie au registre des refus si la communication est permise.	L'article 19, par les renseignements dont il autorise la communication, ne prévoit pas la possibilité où le registre créé serait, de par sa construction même, anonymisé servant alors les besoins d'analyse et d'évaluation dont nous avons parlé plus haut. Il est normal (a. 20) dans ce cas d'espèce, que, d'une part, il vérifie la qualité de l'intervenant ou de l'organisme et, d'autre part, qu'il retire toutes les informations pour lesquelles il y a eu refus puisqu'on parle ici du Dossier santé Québec. Est-ce à dire que de tels registres ne pourront être tenus que dans le cadre du Dossier santé Québec?... C'est ce que peut laisser entendre le texte.
21. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique journalise ... etc. 22. Lorsque les renseignements de santé visés au présent chapitre sont communiqués au moyen d'un système source ou lorsqu'un tel système est utilisé pour recevoir communication de ces renseignements, le gestionnaire opérationnel ... etc.	Encore ici, les articles 21. et 22. sont de nature technique eu égard au cheminement et à la conservation de l'information

SECTION II DOMAINE MÉDICAMENT §1. — <i>Collecte des renseignements de santé</i> 23. Une personne ou une société qui exploite une pharmacie communautaire doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine médicament, les renseignements de santé visés à l'article 26 concernant tout médicament. 24. Un établissement qui exploite un centre où exerce un pharmacien doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine médicament, les renseignements de santé visés à l'article 26 concernant tout médicament dans les cas déterminés par règlement du gouvernement.	... sur l'obligation d'alimenter la banque de renseignement : essentielle! La distinction entre une pharmacie communautaire et un établissement de santé est curieuse et nous n'avons pas saisi le motif. Quant à l'expression « un établissement qui exploite un centre où exerce un pharmacien », c'est également sujet à interrogation. Quand est-il d'un établissement avec un Département de pharmacie? Ils ne sont pas couverts? ... ce qui est impensable!
25. Pour l'application de la présente section, on entend par « médicament » : 1° un médicament visé par un règlement pris en vertu de l'article 37.1 de la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chapitre P-10), s'il est prescrit ou vendu sous contrôle pharmaceutique à une personne; 2° un médicament au sens du paragraphe <i>h</i> de l'article 1 de la Loi sur la pharmacie qui n'est pas visé au paragraphe 1°, s'il est prescrit à une personne à des fins de recherche; 3° un produit obtenu en vertu du Programme d'accès spécial-médicaments de Santé Canada et visé par un règlement pris en vertu de l'article 30 de la Loi sur les aliments et drogues (Lois révisées du Canada (1985), chapitre F-27), s'il est prescrit à une personne; 4° un produit de santé naturel qui n'est pas visé au paragraphe 1°, lorsque ce produit est homologué ou exempté par Santé Canada, s'il est prescrit à une personne; 5° tout autre produit prescrit par règlement du gouvernement.	Selon le paragraphe 5°, la définition pourrait être modifiée par règlement. Il faut espérer que si la définition de médicament est modifiée en application de cette loi, celle retrouvée dans les autres lois provinciales le sera également. Toutefois, les changements à F-27 sont induits par Santé Canada. Il fut un temps où la définition de F-27 était très différente de celle de P-10 ; une différence est encore présente, mais son impact est mineur. La restriction apportée au point 1° [en gras] n'est pas justifiée car, selon nous, elle exclut deux situations : - les médicaments vendus hors pharmacie; - les médicaments vendus en pharmacie mais pour lesquels le patient peut se servir lui même; nous ne croyons pas qu'il s'agit d'un « contrôle ». l'information n'est pas anonymisée avec la présence du numéro d'identification unique d'utilisateur; Ce numéro est essentiel pour le Dossier santé, mais pas pour d'autres fins.

§2. — <i>Composition du domaine</i> 26. Le domaine médicament est composé des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles : 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée; 2° à 17° 18° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement. §3. — <i>Communication des renseignements de santé</i> 27. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine médicament communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.	Si le gouvernement décide d'aller de l'avant avec un RISEF couvrant les médicaments, TOUTES les catégories d'information faisant partie du domaine médicament à l'époque de la demande d'indemnisation devraient être disponibles pour les experts, afin que l'historique soit complet, permettant ainsi de porter un jugement éclairé sur la demande. Il faut présumer que les renseignements contenus dans une banque ne sont pas nécessairement communiqués en bloc; il pourrait y avoir une « sélection » de l'information en fonction de l'autorisation d'accès.
SECTION III DOMAINE LABORATOIRE §1. — <i>Collecte des renseignements de santé</i> 28. Un établissement de même qu'une personne ou une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale doit communiquer ... etc. §2. — <i>Composition du domaine</i> 29. Le domaine laboratoire est composé des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles : 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée; 2° à 28° 29° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement. §3. — <i>Communication des renseignements de santé</i> 30. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine laboratoire communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.	Même structure que pour les médicaments

SECTION IV DOMAINE IMAGERIE MÉDICALE §1. — <i>Collecte des renseignements de santé</i> 31. Un établissement qui exploite un centre dans lequel est formé un département clinique de radiologie de même qu'une personne ou une société qui exploite un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine doit communiquer, ... etc. 32. Les renseignements concernant un usager d'un établissement, communiqués au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale par l'établissement, sont réputés faire partie du dossier local de cet usager. Un établissement ne peut conserver localement une copie des renseignements visés aux paragraphes 2° à 18° de l'article 33 qu'il a communiqués que pour la durée déterminée par le ministre. §2. — <i>Composition du domaine</i> 33. Le domaine imagerie médicale est composé des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles : 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée; 2° à 17° 18° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement. §3. — <i>Communication des renseignements de santé</i> 34. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale communique, ... etc. pour le médecin 35. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale communique, ... etc. pour un établissement 36. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale communique, ... etc. pour un intervenant ou organisme autorisé.	Il est intéressant de noter les particularités de l'article 32 : 1^{er} paragraphe : présomption de faire partie du dossier local 2^e paragraphe : durée de conservation pour certains éléments de la composition Les nuances quant aux autorisations d'accès apportées par les articles 34, 35 et 36 sont ... uniques.
---	---

SECTION V DOMAINE IMMUNISATION

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

37. Le gestionnaire opérationnel du registre de vaccination doit communiquer, ... etc.

§2. — *Composition du domaine*

38. Le domaine immunisation est composé des renseignements de santé suivants, **dans la mesure où ils sont disponibles** :

- 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée;
- 2° le nom **commercial** du vaccin administré incluant le nom du fabricant;
- 3° la date et l'heure d'administration du vaccin;
- 4° la quantité administrée et l'unité de posologie;
- 5° le numéro de lot du vaccin et la date de péremption du lot au moment de l'administration du vaccin;
- 6° le nom de l'agent immunisant;
- 7° la voie d'administration;
- 8° le site d'injection;
- 9° la raison de la vaccination;
- 10° la contre-indication temporaire à la vaccination;
- 11° la contre-indication permanente à la vaccination;
- 12° **les manifestations cliniques inhabituelles post-immunisation**;
- 13° le profil vaccinal de la personne concernée comprenant la dose du même vaccin à administrer ultérieurement, la date prévue d'administration, la date d'admissibilité clinique et le statut d'administration de ce vaccin;
- 14° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

39. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine immunisation communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

Dans la gestion du programme d'indemnisation des victimes ayant subi un EIG suite à l'administration d'un vaccin, TOUS LES RENSEIGNEMENTS énoncés à l'article 38 sont des données importantes ... sauf celui concernant l'identification de l'usager.

Cette identification doit être présente dans un registre pour qu'il soit possible de faire une rétroaction chez la personne ayant reçu le vaccin dans les cas qui l'exigent.

Toutefois, au-delà des fins rattachées au DSQ, on semble faire peu de cas de toute autre utilisation, dans le plus strict anonymat, d'information en matière de santé, sauf laisser une entière discrétion en la matière au ministre, aux directeurs de la Santé publique ou encore au Commissaire de l'accès à l'information.

Il faut encore ici faire référence aux informations concernant la vaccination publiées par l'Ontario dont nous avons parlé dans le corps du texte. Il est dommage que l'on ne dispose pas d'un tel outil aux fins d'une amélioration continue dans tous les domaines touchant à la santé publique et à la sécurité des patients.

SECTION VI DOMAINE ALLERGIE ET INTOLÉRANCE

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

40. Un établissement qui exploite un centre où exerce un professionnel de la santé qui documente une allergie ou une intolérance à l'égard d'une personne de même qu'une personne ou une société qui exploite un cabinet privé de médecin ainsi qu'un centre médical spécialisé, dans lequel exerce un tel professionnel de la santé, doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine allergie et intolérance, les renseignements visés à l'article 41 concernant toute allergie et intolérance documentée pouvant avoir une incidence sur la santé de cette personne.

§2. — *Composition du domaine*

41. Le domaine allergie et intolérance est composé des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

- 1° le numéro d'identification unique d'utilisateur de la personne concernée;
- 2° à 7°
- 8° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

42. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine allergie et intolérance communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

Élément fort pertinent du Dossier santé de la personne, mais sans commentaires particuliers aux fins des présentes.

SECTION VII DOMAINE SOMMAIRE D'HOSPITALISATION §1. — <i>Collecte des renseignements de santé</i> 43. Un établissement qui exploite un centre hospitalier doit communiquer, le plus tôt possible, ... etc. §2. — <i>Composition du domaine</i> 44. Le domaine sommaire d'hospitalisation est composé des renseignements de santé suivants : 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée; 2°, 3° 4° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement. §3. — <i>Communication des renseignements de santé</i> 45. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine sommaire d'hospitalisation communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.	Aucun commentaire particulier
---	--------------------------------------

CHAPITRE III REFUS

SECTION I MANIFESTATION D'UN REFUS

46. Toute personne peut, **en tout temps** :

- 1° soit refuser que tous les renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques soient communiqués au moyen du **Dossier santé Québec**;
- 2° soit refuser que tous les renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques et collectés avant la date qu'elle détermine soient communiqués au moyen du **Dossier santé Québec**.

Une personne qui a manifesté un refus peut, en tout temps, le retirer ou en changer la portée conformément à ce que prévoit le premier alinéa.

47. Lorsque la personne concernée par les renseignements de santé est âgée de **moins de 14 ans ou qu'elle est inapte**, le refus est manifesté par le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur, le curateur ou le mandataire de cette personne.

48. Le refus se manifeste par téléphone, par la poste, par Internet ou de toute autre manière prévue par règlement du ministre.

Le refus est inscrit au registre des refus. Une confirmation de cette inscription est donnée au requérant.

49. **Malgré** l'existence d'un refus, les renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé du domaine imagerie médicale peuvent être communiqués dans les cas prévus aux articles 34 et 35.

Les modalités entourant l'exercice d'un refus pour le Dossier santé Québec sont telles que l'autonomie du patient est pleinement respectée.

Le refus peut même être exprimé verbalement et être modifié ou retiré en tout temps.

Le refus est également consigné dans un registre

Il y a une exception (a 49) dans le domaine de l'imagerie médicale, ce qui peut s'expliquer dans un continuum de soins.

50. Le refus n'a pas pour effet d'empêcher la communication des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques à un intervenant autorisé, lorsque la situation met en danger de façon imminente la vie ou la santé de la personne concernée. Le gestionnaire opérationnel du registre des refus doit, par écrit et le plus tôt possible, informer la personne concernée de cette communication. 51. Le refus n'a pas pour effet d'empêcher la collecte de renseignements de santé dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques. 52. Nul ne peut refuser de fournir des soins à une personne pour le motif que cette personne a refusé que les renseignements de santé la concernant soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec.	Il y a également une exception (a. 50) dans le cas de danger imminent pour la vie ou la santé de la personne; cette exception porte sur la communication d'un renseignement et non pas sa conservation. L'article 51 semble offrir une ouverture pour les besoins existants eu égard à la gestion et à l'amélioration des RISEF, en particulier quant à l'atteinte du deuxième objectif de la loi. Il serait nécessaire de clarifier par règlement la portée de cet article, notamment la démarche utilisée et les autorisations requises. Pour le moment, cela est laissé au bon vouloir du gestionnaire et autres intervenants selon l'interprétation des textes qu'ils font pourvu que celui qui demande l'accès fasse partie de la liste des usagers, intervenants ou organismes, le tout assorti de modalités spécifiques. L'important demeure une rigoureuse anonymisation.
SECTION II REGISTRE DES REFUS 53. Le ministre établit et maintient le registre des refus. ... etc. 54. Lorsqu'il confie la gestion opérationnelle du registre des refus à un gestionnaire opérationnel, le ministre conclut une entente écrite... etc. 55. Le registre des refus comprend... etc.	

TITRE III SYSTÈME DE GESTION DES ORDONNANCES ÉLECTRONIQUES DE MÉDICAMENTS 56. Le ministre établit et maintient le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments ayant pour objet le partage d'ordonnances électroniques de médicaments dans un environnement sécurisé. Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle de ce système ou la confier à un organisme visé à l'article 14. 57. à 61. 62. Les ordonnances demeurent accessibles pour consultation jusqu'à ce qu'un intervenant visé à l'article 60 récupère l'ordonnance ou, à défaut, jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant leur réception par le gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments.	Il s'agit surtout de la dynamique des relations entre le ministre ou un gestionnaire de la base de données avec les personnes autorisées à y accéder QUI peut consulter le registre? ... Ce n'est pas précisé. On pourrait déduire qu'il s'agit des intervenants autorisés, ce qui soustrait l'accessibilité à tout chercheur ou personne souhaitant analyser les données à des fins d'amélioration des soins.
TITRE IV AUTORISATIONS D'ACCÈS CHAPITRE I GESTIONNAIRES DES AUTORISATIONS D'ACCÈS 63. Le gestionnaire des autorisations d'accès a pour fonction de demander, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, les autorisations d'accès nécessaires afin qu'un intervenant visé à l'article 69 puisse agir à titre d'intervenant autorisé. 64. Le gestionnaire des autorisations d'accès détermine, parmi les intervenants visés à l'article 69 qui sont à son emploi ou qui agissent sous sa direction, ceux à qui des autorisations d'accès peuvent être attribuées afin de leur permettre de communiquer des renseignements dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques ou d'en recevoir communication ou leur permettre d'avoir accès au système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments.	

Un intervenant membre d'un ordre professionnel qui a un statut de travailleur autonome peut faire une demande pour obtenir des autorisations d'accès pour lui-même ou confier cette responsabilité à un gestionnaire des autorisations d'accès. 65. Les personnes suivantes peuvent être des gestionnaires des autorisations d'accès : 1° un intervenant visé au paragraphe 1° ou 3° de l'article 69; 2° une personne désignée par le directeur général d'un établissement où exerce un intervenant visé au paragraphe 2° ou à l'un des paragraphes 4° à 15° de l'article 69; 3° un titulaire de permis de centre médical spécialisé où exerce un intervenant visé au paragraphe 5°, 6°, 9° ou 10° de l'article 69; 4° un titulaire de permis de laboratoire de biologie médicale où exerce un intervenant visé au paragraphe 8° de l'article 69; 5° une personne désignée par le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou d'un registre pour assurer la gestion opérationnelle de cette banque ou de ce registre; 6° une personne désignée par les autorités compétentes au sein d'une entreprise à qui le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique confie un mandat ou un contrat de service ou d'entreprise conformément à l'article 16 et dont l'exercice du mandat ou l'exécution du contrat nécessite un accès à cette banque; 7° toute autre personne déterminée par règlement du ministre. 66. Un gestionnaire des autorisations d'accès demande pour lui-même les autorisations requises pour agir à titre de gestionnaire des autorisations d'accès et, le cas échéant, les autorisations lui permettant d'agir à titre d'intervenant autorisé au sens de l'article 69. 67. Les autorisations d'accès attribuées à un intervenant doivent correspondre à celles auxquelles cet intervenant	
--	--

CHAPITRE II INTERVENANTS AUTORISÉS 68. Est un intervenant autorisé l'intervenant du secteur de la santé et des services sociaux inscrit au registre des intervenants dont l'identité a été confirmée et à qui sont attribuées des autorisations d'accès aux banques de renseignements de santé d'un domaine clinique ou au système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux. 69. Peuvent se voir attribuer des autorisations d'accès à une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou au système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments les intervenants suivants : 1° à 15° 16° tout autre intervenant du secteur de la santé et des services sociaux déterminé par règlement du gouvernement. 70. Le ministre détermine par règlement les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un intervenant visé à l'article 69, selon l'ordre professionnel auquel il appartient, sa spécialité, ses fonctions ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès.	1 à 15 sont des professionnels de la santé ainsi que les personnes qui travaillent étroitement avec eux (ex. secrétaire ou adjoint). Rappelons qu'à l'article 3., on ne définit pas « intervenant du secteur de la santé », mais ceux qui peuvent entrer dans cette catégorie sont fortement restreints par l'article 70. Il y a également le registre des intervenants (a. 85 à 93). On doit alors déduire que lorsque l'intervenant est au registre, il est autorisé. À ce jour, un seul règlement a été adopté pour la mise en œuvre de quelques articles de la loi : 70, 72, 110 et 121
CHAPITRE III ORGANISMES AUTORISÉS 71. Est un organisme autorisé la personne ou la société visée à l'article 4 inscrite au registre des organismes dont l'identification a été confirmée et à qui sont attribuées des autorisations d'accès aux banques de renseignements de santé d'un domaine clinique, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux. 72. Le ministre détermine par règlement les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un organisme visé à l'article 96, selon les services qu'il dispense ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès.	Cet article 4 contient 17 catégories; nous avons commenté celles-ci sous cette rubrique.

TITRE V REGISTRES COMMUNS CHAPITRE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES 73. Aux fins d'établir et d'assurer l'identification unique des personnes recevant des services de santé ou des services sociaux, des intervenants du secteur de la santé et des services sociaux et des organismes et lieux de dispensation de services de santé et de services sociaux lors de l'utilisation d'un actif informationnel du secteur de la santé et des services sociaux, sont mis en place les registres communs suivants : 1° le registre des usagers; 2° le registre des intervenants; 3° le registre des organismes.	
CHAPITRE II REGISTRE DES USAGERS 74. La Régie de l'assurance maladie du Québec établit et maintient le registre des usagers permettant notamment d'assurer l'identification unique d'une personne recevant des services de santé ou des services sociaux, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux. 75. La Régie de l'assurance maladie du Québec inscrit au registre des usagers la personne inscrite auprès d'elle conformément à la Loi sur l'assurance maladie ainsi que toute autre personne pour laquelle une inscription au registre est demandée. 76. <i>(concernant le numéro d'identification unique)</i> 77. Une personne inscrite au registre des usagers n'a pas le droit de recevoir communication de son numéro d'identification unique d'utilisateur. Le présent article s'applique malgré le deuxième alinéa de l'article 83 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).	

78. Le registre des usagers ne peut être utilisé qu'à des fins liées à l'organisation, la planification, la prestation de services ou à la fourniture de biens ou de ressources en matière de santé ou de services sociaux de même qu'aux fins prévues par la présente loi. 79. Le registre des usagers contient, à l'égard de toute personne qui y est inscrite, les renseignements suivants : 1° à 10° éléments 80. à 84. modalités de constitution du registre	
CHAPITRE III REGISTRE DES INTERVENANTS 85. La Régie de l'assurance maladie du Québec établit et maintient le registre des intervenants permettant notamment d'assurer l'identification unique d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux. 86. à 87 88. Le registre des intervenants ne peut être utilisé qu'à des fins liées à l'organisation, la planification, la prestation de services ou à la fourniture de biens ou de ressources en matière de santé ou de services sociaux de même qu'aux fins prévues par la présente loi. 89. Le registre des intervenants contient, à l'égard de toute personne qui y est inscrite, les renseignements suivants : 1° à 16° <i>items</i>	

90. La Régie de l'assurance maladie du Québec collecte les renseignements prévus à l'article 89 auprès des personnes et organismes suivants, dans la mesure où ils sont disponibles : 1° la personne elle-même, dans les cas déterminés par règlement du ministre; 2° l'ordre professionnel concerné, dans le cas d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux dont l'exercice de la profession est régi par le Code des professions (L.R.Q., chapitre C-26); 3° une personne désignée par une autorité compétente au sein de l'organisation pour laquelle un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux exerce ses fonctions ou sa profession; 4° un gestionnaire des autorisations d'accès; 5° toute autre personne ou tout autre organisme ou catégorie de personnes ou d'organismes désignés par le ministre. Les personnes et organismes visés au premier alinéa doivent communiquer à la Régie les renseignements visés à l'article 89 et, par la suite, l'informer le plus tôt possible de toute modification apportée aux renseignements ainsi communiqués.	
91. La Régie de l'assurance maladie du Québec communique, sur demande, les renseignements contenus au registre des intervenants, à l'exception de ceux prévus aux paragraphes 3° et 6° de l'article 89, à toute personne ou à tout organisme qui, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, doit s'assurer de l'identité d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux. 92 et 93. <i>Modalités d'application</i>	

CHAPITRE IV REGISTRE DES ORGANISMES 94. Le ministre établit et maintient le registre des organismes permettant notamment l'identification unique des organismes et lieux de dispensation de services de santé et de services sociaux. Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle de ce registre ou la confier à un organisme visé à l'article 14. 95. à 98. <i>Modalités d'application</i> 96. Le gestionnaire opérationnel du registre des organismes inscrit à ce registre tout organisme ou tout lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux pour lequel une inscription est nécessaire conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.	On peut penser ici à des organismes comme la RAMQ, l'INESSS et l'INSPQ.
TITRE VI GESTION DES RENSEIGNEMENTS CHAPITRE I CONFIDENTIALITÉ DES RENSEIGNEMENTS 99. Les renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, dans le registre des refus, dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments, dans le registre des usagers et dans le registre des intervenants sont confidentiels. Ces renseignements ne peuvent être utilisés ou communiqués que conformément à la présente loi. Toute personne, toute société ou tout organisme qui reçoit communication de tels renseignements doit prendre les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements ainsi communiqués.	De très nombreux articles portent sur la confidentialité, puisqu'il s'agit d'un sujet constant de préoccupations. Seul l'article énonçant la règle générale (99) a été reproduit. Dans les suivants, certaines restrictions contenues ailleurs dans la loi ont été réaffirmées.

100 Un intervenant autorisé ne peut intégrer dans le dossier local d'une personne à qui il rend des services de santé ou des services sociaux que les seuls renseignements qu'il juge nécessaires à la prestation de ces services. Les renseignements ainsi intégrés ne peuvent être communiqués à des tiers qu'avec le consentement écrit de la personne concernée. Dans un tel cas, seuls les renseignements nécessaires à l'objet de la demande de communication faite par ce tiers peuvent lui être communiqués. 101 & 102 – <i>Exceptions à 100</i>	Il y a des modalités particulières pour le Directeur de la santé publique ainsi que certaines exceptions essentielles contenues dans les articles 101 et 102 de la Loi.
103. Une personne ou une société qui exerce des fonctions reliées aux domaines du contrôle ou de l'expertise, ne peut, aux fins d'un tel contrôle ou d'une telle expertise, demander à quiconque ou exiger de quiconque un extrait ou une copie des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques ou recevoir communication d'un tel extrait ou d'une telle copie. De plus, nul ne peut demander ou exiger d'une personne de recevoir communication, notamment à des fins contractuelles, d'un extrait ou d'une copie des renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques, à l'exception de ceux intégrés au dossier local conformément à l'article 100.	On peut penser ici à de nombreuses personnes qui pourraient être intéressées par des renseignements de cette nature et s'en servir à mauvais escient : - des experts dans des causes de responsabilité; - des employeurs; - des assureurs; - des proches. Les balises doivent être à la fois strictes, tout en permettant d'atteindre des objectifs de sécurité et d'amélioration des processus pour lesquels l'accessibilité à cette information en santé est cruciale.

104. Les renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques peuvent être utilisés : 1° par le ministre aux fins de l'exercice des fonctions ministérielles qui lui sont conférées en vertu de l'article 431 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux; 2° par le ministre et le directeur national de santé publique lorsque cette utilisation est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions prévues par la Loi sur la santé publique. Le ministre peut, par entente écrite, communiquer les renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques à un directeur de santé publique lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice des fonctions prévues par la Loi sur la santé publique. 105. Le ministre, le directeur national de santé publique ou un directeur de santé publique peut communiquer les renseignements obtenus en vertu de l'article 104 à un organisme public, au sens de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice d'un mandat qu'il lui confie. Dans ce cas, le ministre, le directeur national de santé publique ou un directeur de santé publique doit confier le mandat par écrit et y indiquer les dispositions de la présente loi qui s'appliquent aux renseignements communiqués au mandataire ainsi que les mesures que ce mandataire doit prendre pour assurer notamment la sécurité et le caractère confidentiel de ces renseignements, pour s'assurer qu'ils ne soient utilisés que dans l'exercice du mandat et pour qu'il ne conserve pas les renseignements après l'expiration du mandat.	TITRE II - LE MINISTRE CHAPITRE I FONCTIONS MINISTÉRIELLES 431. Dans une perspective d'amélioration de la santé et du bien-être de la population, le ministre détermine les priorités, les objectifs et les orientations dans le domaine de la santé et des services sociaux et veille à leur application. Plus particulièrement : 1° il établit les politiques de santé et de services sociaux et voit... 2° il élabore un plan stratégique pluriannuel... 3° il répartit équitablement les ressources... 4° il veille à la promotion de l'enseignement et de la recherche; 5° il élabore les cadres de gestion des ressources... 6° il établit les politiques et les orientations relatives à la main d'œuvre... 6.1° il prend les mesures propres à assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux; 6.2° il constitue et maintient à jour, à partir du contenu des registres locaux visés à l'article 183.2, le registre national sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de services de santé et de services sociaux aux fins d'assurer la surveillance et l'analyse des causes des incidents et accidents, la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu; 7° il assure la coordination interrégionale des services de... 8° il prend les mesures propres à assurer la protection de la santé publique et assure la coordination nationale et interrégionale; 9° il détermine les orientations dont l'établissement doit tenir compte... 10° il diffuse auprès des agences et des établissements les orientations relatives aux standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience; 11° il évalue les résultats de la mise en œuvre de son plan stratégique et s'assure de la reddition de comptes de la gestion du réseau en fonction des orientations qu'il a diffusées; 12° il détermine les territoires de desserte... 13° il apprécie et évalue les résultats en matière de santé et de services sociaux. 1991, c. 42, a. 431; 1992, c. 21, a. 46; 1997, c. 75, a. 50; 1998, c. 39, a. 137; 2001, c. 24, a. 82; 2002, c. 71, a. 15; 2001, c. 60, a. 164; 2005, c. 32, a. 169.
--	---

L'article 67.3 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels s'applique à une telle communication, compte tenu des adaptations nécessaires.	67.3. Un organisme public doit inscrire dans un registre toute communication de renseignements personnels visée aux articles 66, 67, 67.1, 67.2, 68 et 68.1, à l'exception de la communication d'un renseignement personnel requis par une personne ou un organisme pour imputer, au compte d'un membre d'un organisme public, de son conseil d'administration ou de son personnel, un montant dont la loi oblige la retenue ou le versement. Un organisme public doit aussi inscrire dans ce registre une entente de collecte de renseignements personnels visée au troisième alinéa de l'article 64, de même que l'utilisation de renseignements personnels à d'autres fins que celles pour lesquelles ils ont été recueillis visées aux paragraphes 1° à 3° du deuxième alinéa de l'article 65.1. Dans le cas d'une communication d'un renseignement personnel visée au premier alinéa, le registre comprend : 1° la nature ou le type de renseignement communiqué; 2° la personne ou l'organisme qui reçoit cette communication; 3° la fin pour laquelle ce renseignement est communiqué et l'indication, le cas échéant, qu'il s'agit d'une communication visée à l'article 70.1; 4° la raison justifiant cette communication. Dans le cas d'une entente de collecte de renseignements personnels, le registre comprend : 1° le nom de l'organisme pour lequel les renseignements sont recueillis; 2° l'identification du programme ou de l'attribution pour lequel les renseignements sont nécessaires; 3° la nature ou le type de la prestation de service ou de la mission; 4° la nature ou le type de renseignements recueillis; 5° la fin pour laquelle ces renseignements sont recueillis; 6° la catégorie de personnes, au sein de l'organisme qui recueille les renseignements et au sein de l'organisme receveur, qui a accès aux renseignements. Dans le cas d'utilisation d'un renseignement personnel à une autre fin que celle pour laquelle il a été recueilli, le registre comprend : 1° la mention du paragraphe du deuxième alinéa de l'article 65.1 permettant l'utilisation; 2° dans le cas visé au paragraphe 3° du deuxième alinéa de l'article 65.1, la disposition de la loi qui rend nécessaire l'utilisation du renseignement; 3° la catégorie de personnes qui a accès au renseignement aux fins de l'utilisation indiquée. 1985, c. 30, a. 8; 1990, c. 57, a. 17; 2006, c. 22, a. 41.
--	---

106. Les renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques, à l'exception des numéros d'identification unique, peuvent être communiqués par le ministre, aux personnes et organismes suivants, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne particulière : 1° à l'Institut de la statistique du Québec; 2° à l'Institut national de santé publique du Québec; 3° à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux; 4° à une personne autorisée par la Commission d'accès à l'information à utiliser des renseignements à des fins d'étude, de recherche ou de statistique dans le domaine de la santé et des services sociaux, selon les critères établis par l'article 125 de Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. Les communications prévues au présent article s'effectuent dans le cadre d'une entente écrite.	125. La Commission peut, sur demande écrite, accorder à une personne ou à un organisme l'autorisation de recevoir à des fins d'étude, de recherche ou de statistique, communication de renseignements personnels contenus dans un fichier de renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, si elle est d'avis que : 1° l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative; 2° les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. Cette autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne ou l'organisme autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été communiqués, ou ne respecte pas les autres conditions. 1982, c. 30, a. 125; 2006, c. 22, a. 110. Pour donner effet à ce Titre VI concernant la Gestion des renseignements, encore faut-il : 1) que des règlements existent pour articuler le tout; 2) mais SURTOUT que les banques de données existent et qu'elles contiennent des informations traitables et pertinentes;
--	---

107. Dans les cas prévus aux paragraphes 1° à 3° du premier alinéa de l'article 106, l'entente est soumise à l'application de l'article 70 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, compte tenu des adaptations nécessaires. Dans le cas prévu au paragraphe 4° du premier alinéa de l'article 106, le ministre doit, avant que les renseignements ne soient communiqués, obtenir par écrit un engagement du requérant à respecter toutes les conditions imposées par la Commission d'accès à l'information et prévues à l'autorisation délivrée.	68. Un organisme public peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un renseignement personnel : 1° à un organisme public ou à un organisme d'un autre gouvernement lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice des attributions de l'organisme receveur ou à la mise en œuvre d'un programme dont cet organisme a la gestion; 1.1° à un organisme public ou à un organisme d'un autre gouvernement lorsque la communication est manifestement au bénéfice de la personne concernée; 2° à une personne ou à un organisme lorsque des circonstances exceptionnelles le justifient; 3° à une personne ou à un organisme si cette communication est nécessaire dans le cadre de la prestation d'un service à rendre à la personne concernée par un organisme public, notamment aux fins de l'identification de cette personne. Cette communication s'effectue dans le cadre d'une entente écrite qui indique : 1° l'identification de l'organisme public qui communique le renseignement et celle de la personne ou de l'organisme qui le recueille; 2° les fins pour lesquelles le renseignement est communiqué; 3° la nature du renseignement communiqué; 4° le mode de communication utilisé; 5° les mesures de sécurité propres à assurer la protection du renseignement personnel; 6° la périodicité de la communication; 7° la durée de l'entente. 1982, c. 30, a. 68; 1985, c. 30, a. 8; 2006, c. 22, a. 43. 68.1. Un organisme public peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un fichier de renseignements personnels aux fins de le comparer avec un fichier détenu par une personne ou un organisme si cette communication est nécessaire à l'application d'une loi au Québec, que cette communication soit ou non prévue expressément par la loi.
--	--

	Dans le cas où la communication de renseignements personnels n'est pas prévue expressément par la loi, elle s'effectue dans le cadre d'une entente écrite. La communication prévue expressément par la loi s'effectue dans le cadre d'une entente écrite transmise à la Commission. L'entente entre en vigueur 30 jours après sa réception par la Commission. 1985, c. 30, a. 8; 2006, c. 22, a. 44. 70. Une entente visée à l'article 68 ou au deuxième alinéa de l'article 68.1 doit être soumise à la Commission pour avis. La Commission doit prendre en considération : 1° la conformité de l'entente aux conditions visées à l'article 68 ou à l'article 68.1; 2° l'impact de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée, le cas échéant, par rapport à la nécessité du renseignement pour l'organisme ou la personne qui en reçoit communication. La Commission doit rendre un avis motivé dans un délai d'au plus 60 jours de la réception de la demande d'avis accompagnée de l'entente. Si la demande est modifiée pendant ce délai, celui-ci court à compter de la dernière demande. Si le traitement de la demande d'avis dans ce délai ne lui paraît pas possible sans nuire au déroulement normal des activités de la Commission, le président peut, avant l'expiration de ce délai, le prolonger d'une période n'excédant pas 20 jours. Il doit alors en donner avis aux parties à l'entente dans le délai de 60 jours. L'entente entre en vigueur sur avis favorable de la Commission ou à toute date ultérieure prévue à l'entente. La Commission doit rendre publics cette entente ainsi que son avis. À défaut d'avis dans le délai prévu, les parties à l'entente sont autorisées à procéder à son exécution. En cas d'avis défavorable de la Commission, le gouvernement peut, sur demande, approuver cette entente et fixer les conditions applicables. Avant d'approuver l'entente, le gouvernement publie à la <i>Gazette</i>
--	--

	<i>officielle du Québec</i> l'entente et, le cas échéant, les conditions qu'il entend fixer avec un avis qu'il pourra approuver l'entente à l'expiration d'un délai de 30 jours de cette publication et que tout intéressé peut, durant ce délai, transmettre des commentaires à la personne qui y est désignée. L'entente entre en vigueur le jour de son approbation ou à toute date ultérieure fixée par le gouvernement ou prévue à l'entente. L'entente visée au cinquième alinéa ainsi que l'avis de la Commission et l'approbation du gouvernement sont déposés à l'Assemblée nationale dans les 30 jours de cette approbation si l'Assemblée est en session ou, si elle ne siège pas, dans les 30 jours de la reprise de ses travaux. Le gouvernement peut révoquer en tout temps une entente visée au cinquième alinéa. 1982, c. 30, a. 70; 1982, c. 62, a. 143; 1985, c. 30, a. 10; 1990, c. 57, a. 18; 2006, c. 22, a. 46.
108. Les personnes et organismes recevant communication de renseignements de santé en vertu de l'article 106 ne peuvent les utiliser que pour les fins spécifiques pour lesquelles ils leur ont été communiqués et ne peuvent les communiquer à un tiers que si l'entente écrite le prévoit et que cette communication est nécessaire à l'exercice d'un mandat ou à l'exécution d'un contrat de service ou d'entreprise. Les renseignements communiqués doivent être détruits lorsque les fins pour lesquelles les renseignements ont été communiqués sont accomplies. 109. La présente loi n'a pas pour effet de restreindre la communication de documents ou de renseignements exigés par le Protecteur du citoyen ou par assignation, mandat ou ordonnance d'une personne ou d'un organisme ayant le pouvoir de contraindre à leur communication.	Il y a encore ici une très grande possibilité d'interprétation quant aux fins. Si on souhaite faire l'historique de l'évolution des infections, ou des EIG consécutifs à la prise de médicaments ou à l'administration de vaccins, la notion de « fin » prend une autre couleur et il faut voir cette exigence comme un garde-fou plutôt qu'une exigence formelle dans la mesure où la fin est une notion « vivante » et évolutive. Ce paragraphe est également curieux compte tenu du texte aux articles 110 et 111.

CHAPITRE II CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ 110. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique sont utilisés pendant toute la période prévue par règlement du ministre, laquelle peut varier dans les cas, conditions et circonstances et selon le renseignement qu'il indique ou selon que le règlement vise un domaine clinique en particulier. 111. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique doivent être détruits, à l'expiration d'un délai de cinq ans suivant la période de leur utilisation déterminée en vertu de l'article 110.	Une fois la période écoulée, on dispose de cinq ans pour les détruire. On pourra mieux commenter ce segment à la lumière de la période assignée pour chaque registre ou chaque banque. On peut également supposer qu'il existera un très grand nombre de « période » à durée variable. Finalement, il faudrait voir si cette règle s'applique également pour les cas où des renseignements anonymisés ont été extraits et « dispersés » auprès de divers intervenants, organismes autorisés ou encore une personne en application de l'article 106-4°. Également, nous devons revenir sur le fait qu'il n'y a qu'un seul règlement d'adopté en application à cette loi.
CHAPITRE III DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE PAR UN RENSEIGNEMENT DE SANTÉ 112. Toute personne a le droit d'être informée de l'existence et de recevoir communication des renseignements de santé la concernant, à l'exception de son numéro d'identification unique d'utilisateur, contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques, dans le registre des refus, dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments de même que ceux pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec. Toutefois, un mineur de moins de 14 ans n'a pas le droit d'être informé de l'existence ni de recevoir communication de tels renseignements. Le présent article s'applique malgré l'article 83 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.	SECTION IV DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE PAR UN RENSEIGNEMENT PERSONNEL § 1. — <i>Droit d'accès</i> 83. Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement personnel la concernant. Elle a le droit de recevoir communication de tout renseignement personnel la concernant. Toutefois, un mineur de moins de 14 ans n'a pas le droit d'être informé de l'existence ni de recevoir communication d'un renseignement personnel de nature médicale ou sociale le concernant, contenu dans le dossier constitué par l'établissement de santé ou de services sociaux visé au deuxième alinéa de l'article 7. 1982, c. 30, a. 83; 1987, c. 68, a. 6; 1990, c. 57, a. 21; 1992, c. 21, a. 74; 2006, c. 22, a. 110.

113. Le titulaire de l'autorité parentale d'un enfant mineur de 14 ans et plus n'a pas le droit d'être informé ni de recevoir communication des renseignements contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques ou dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments concernant cet enfant, à moins que ce dernier n'y ait consenti. 114. Toute personne a le droit de recevoir communication du nom de l'intervenant et, le cas échéant, de l'organisme qui a communiqué un renseignement de santé la concernant dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques ainsi que la date et l'heure de cette communication.	
115. Toute personne a le droit de recevoir communication du nom de l'intervenant et, le cas échéant, de l'organisme à qui des renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques ont été communiqués au moyen du Dossier santé Québec ainsi que la date et l'heure de cette communication. Toute personne a également le droit de recevoir communication du nom des personnes et des sociétés qui ont reçu communication des renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de renseignements du domaine imagerie médicale dans les cas prévus aux articles 34 et 35 ainsi que la date et l'heure de cette communication. 116. Le responsable de l'accès aux documents ou de la protection des renseignements personnels nommé en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels pour l'application du présent chapitre prend les mesures nécessaires afin de permettre au requérant de recevoir communication des renseignements auxquels il a droit. Le ministre détermine par une politique les modalités d'accès permettant au requérant de recevoir communication des renseignements auxquels il a droit.	84. L'organisme public donne communication d'un renseignement personnel à la personne qui a le droit de le recevoir en lui permettant de prendre connaissance du renseignement sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance et d'en obtenir une copie. À la demande du requérant, un renseignement personnel informatisé doit être communiqué sous la forme d'une transcription écrite et intelligible. Lorsque le requérant est une personne handicapée, des mesures d'accommodement raisonnables doivent, sur demande, être prises pour lui permettre d'exercer le droit d'accès prévu par la présente section. À cette fin, l'organisme public tient compte de la politique établie en vertu de l'article 26.5 de la Loi assurant l'exercice des droits des personnes handicapées en vue de leur intégration scolaire, professionnelle et sociale (chapitre E-20.1). 1982, c. 30, a. 84; 1990, c. 57, a. 22; 2001, c. 32, a. 85; 2006, c. 22, a. 54. 35. Un organisme public peut refuser de communiquer les mémoires de délibérations d'une séance de son conseil d'administration ou, selon le cas, de ses membres dans l'exercice de leurs fonctions, jusqu'à l'expiration d'un délai de quinze ans de leur date. 1982, c. 30, a. 35.

Le présent article s'applique malgré le premier alinéa de l'article 84 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. 117. Le responsable de l'accès aux documents ou de la protection des renseignements personnels donne suite à une demande de communication visée à l'article 115 avec diligence et au plus tard dans les 45 jours qui suivent la date de sa réception. Si le traitement de la demande ne lui paraît pas possible dans le délai prévu au premier alinéa, le responsable peut, avant l'expiration de ce délai, le prolonger d'une période n'excédant pas 15 jours. Il donne alors avis au requérant, par courrier, dans le délai initialement accordé. Le présent article s'applique malgré l'article 98 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.	84. L'organisme public donne communication d'un renseignement personnel à la personne qui a le droit de le recevoir en lui permettant de prendre connaissance du renseignement sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance et d'en obtenir une copie. ... 1982, c. 30, a. 84; 1990, c. 57, a. 22; 2001, c. 32, a. 85; 2006, c. 22, a. 54. 98. Le responsable doit donner suite à une demande de communication ou de rectification avec diligence et au plus tard dans les vingt jours qui suivent la date de sa réception. Si le traitement de la demande dans le délai prévu par le premier alinéa ne lui paraît pas possible sans nuire au déroulement normal des activités de l'organisme public, le responsable peut, avant l'expiration de ce délai, le prolonger d'une période n'excédant pas dix jours. Il doit alors en donner avis au requérant, par courrier, dans le délai prévu au premier alinéa. 1982, c. 30, a. 98.
118. Lorsqu'un renseignement de santé contenu dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique est rectifié, une mention à cet effet est inscrite dans cette banque de même que la date de la rectification. 119. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique collabore avec le responsable de l'accès aux documents ou de la protection des renseignements personnels quant à l'exécution des droits prévus au présent chapitre et lui communique les renseignements nécessaires à cette fin. Ce gestionnaire traite les demandes qui lui sont adressées par le responsable de manière diligente afin de respecter les délais impartis.	

TITRE VII RÉGLEMENTATION 120. Le gouvernement peut, par règlement : 1° prescrire les renseignements de santé qui composent un domaine clinique, en outre de ceux prévus aux articles 26, 29, 33, 38, 41 et 44; 2° déterminer les cas où un établissement doit communiquer les renseignements de santé visés à l'article 26; 3° prescrire les produits qui constituent un médicament pour lesquels des renseignements de santé doivent être inscrits dans une banque de renseignements de santé du domaine médicament, en outre de ceux prévus à l'article 25; 4° déterminer les intervenants qui peuvent agir à titre d'intervenants autorisés, en outre de ceux prévus à l'article 69.	Il n'y a toujours, en date du 4 mars 2014, qu'un seul règlement adopté en vertu de cette loi : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/home.php et voici le texte du dernier article de celui-ci : ... SECTION IV ENTRÉE EN VIGUEUR 20. (Omis). A.M. 2013-03, a. 20. A.M. 2013-03, 2013 G.O. 2, 1929 Il faut donc présumer que ce règlement est pour le moment inopérant.
121. Le ministre peut, par règlement : 1° prescrire les manières suivant lesquelles une personne peut manifester son refus, en outre de celles prévues au premier alinéa de l'article 48; 2° déterminer les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un intervenant visé à l'article 69, selon l'ordre professionnel auquel il appartient, sa spécialité, ses fonctions ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès; 3° déterminer les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un organisme visé à l'article 96, selon les services qu'il dispense ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès; 4° déterminer les cas où la Régie de l'assurance maladie du Québec collecte auprès de la personne elle-même les renseignements prévus à l'article 89; 5° prescrire la durée de conservation des renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, laquelle peut varier dans les cas, conditions et circonstances, selon le domaine clinique visé, le renseignement ou la finalité qu'il indique.	

TITRE VIII DISPOSITIONS PÉNALES

122. Commet une infraction et est passible d'une amende de ... etc.

123 à 129.

TITRE IX DISPOSITIONS DIVERSES

CHAPITRE I DISPOSITIONS D'APPLICATION

130. Les dispositions de la présente loi concernant la communication, l'utilisation et la conservation de renseignements ou de documents s'appliquent malgré toute disposition inconciliable d'une loi générale ou spéciale.

131. Les communications prévues aux articles 23, 28, 31, 40, 59 et 83 ainsi qu'au deuxième alinéa de l'article 90 s'effectuent malgré la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

132. La Commission d'accès à l'information a pour fonction de veiller au respect de la protection des renseignements de santé visés par la présente loi.

133. La Commission d'accès à l'information peut, de sa propre initiative ou sur la plainte d'une personne intéressée, faire enquête sur le respect de la protection des renseignements de santé visés par la présente loi.

134. La Commission d'accès à l'information peut, au terme d'une enquête portant sur la matière visée à l'article 133 et après avoir fourni à l'organisme ou à la personne concernée l'occasion de présenter des observations écrites, lui recommander ou lui ordonner l'application de toute mesure propre à assurer la protection des renseignements de santé visés par la présente loi.

135. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est responsable de l'application de la présente loi.

CHAPITRE II DISPOSITIONS TRANSITOIRES 136. Pour l'application du présent titre, on entend par « projet expérimental » le projet expérimental du Dossier de santé du Québec dont les conditions de mise en œuvre sont prévues au décret no ... etc. 137. Les renseignements collectés dans le cadre du projet expérimental font partie des banques de renseignements de santé des domaines cliniques et des registres constitués en vertu de la présente loi. Toutefois, les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé du domaine médicament qui ont été collectés avant le 1er janvier 2010 ne peuvent être communiqués au moyen du Dossier santé Québec. Il en est de même des renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé du domaine laboratoire si ceux-ci ont été collectés avant le 1er janvier 2009.	il y est fait mention des # de 3 décrets et 4 arrêtés ministériels
138. Le domaine immunisation et le domaine imagerie médicale peuvent comprendre des données historiques et ces renseignements peuvent être communiqués au moyen du Dossier santé Québec. 139. Le gestionnaire d'un système d'information d'un domaine clinique nommé par le ministre dans le cadre du projet expérimental continue d'exercer les fonctions prévues à ce projet, dans la mesure où elles sont compatibles avec celles prévues à la présente loi, jusqu'à ce que le ministre assume lui-même la gestion opérationnelle d'une banque de renseignements de santé de ce même domaine clinique ou qu'une entente soit conclue conformément à l'article 15. 140. Les autorisations d'accès attribuées au cours du projet expérimental demeurent valides, de la manière et pour la durée prévue aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, dans la mesure où le titre IV le permet.	

141. Le fichier des refus, le registre des usagers, le registre des intervenants et le registre des organismes et des lieux de dispensation de services établis dans le cadre du projet expérimental deviennent respectivement le registre des refus, le registre des usagers, le registre des intervenants et le registre des organismes établis en vertu de la présente loi.	
CHAPITRE III DISPOSITIONS MODIFICATRICES Loi sur l'assurance maladie 142. L'article 9 de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29) est modifié par la suppression, dans le troisième alinéa, de « attribue un numéro d'identification unique et ». 143. à 147. modification de concordance Loi sur le ministère de la santé et des services sociaux 148. L'article 3 de la Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux (L.R.Q., chapitre M-19.2) est modifié ... etc. consacrant les nouveaux pouvoirs conférés au ministre par cette loi. Loi sur la pharmacie, a.150. Loi sur la régie de l'assurance maladie du Québec 151. et 152 Loi sur la santé publique 153. à 159 Loi sur les services de santé et les services sociaux 160 à 167 Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris 168. Loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives 169. à 173	Toutes ces lois sont modifiées pour assurer une concordance ou tenir compte des nouveaux pouvoirs conférés par la présente loi. Cependant, Loi sur la santé publique 153. L'article 52 de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2) est remplacé par les articles suivants : « 52. Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle des renseignements, des systèmes de collecte de données ou des registres prévus au présent chapitre ou la confier à la Régie de l'assurance maladie du Québec ou à un organisme public énuméré à l'article 2 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (chapitre G-1.03). « 52.1. Lorsqu'il confie la gestion opérationnelle des renseignements, des systèmes de collecte de données ou des registres prévus au présent chapitre à un gestionnaire opérationnel, le ministre conclut une entente écrite avec ce gestionnaire. » 154. L'article 61 de cette loi est remplacé par les articles suivants : « 61. Le ministre établit et maintient un registre de vaccination dans lequel sont inscrites toutes les vaccinations reçues par une personne au Québec. Il en est de même de toutes les vaccinations reçues par une personne à l'extérieur du Québec lorsque ces vaccinations sont portées à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'elles sont validées par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé. « 61.1. Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle de ce registre ou la confier à un organisme visé à l'article 52. « 61.2. Lorsqu'il confie la gestion opérationnelle du registre de

Loi modifiant la loi sur La régie de l'assurance maladie du Québec, la loi sur l'assurance maladie et la loi sur les services de santé et les services sociaux 174. Loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux, la loi sur l'assurance maladie et la loi sur La régie de l'assurance maladie du Québec 175.	vaccination à un gestionnaire opérationnel, le ministre conclut une entente écrite avec ce gestionnaire. « 61.3. Le ministre peut, par règlement, prévoir que dans une région ou un territoire déterminé, une agence ou un établissement de santé et de services sociaux doit, au nom du ministre, collecter, inscrire ou communiquer les renseignements du registre de vaccination. » 155. L'article 62 de cette loi est abrogé. 156. Les articles 63 à 68 de cette loi sont remplacés par les suivants : « 63. Le ministre informe la population des finalités du registre de vaccination ainsi que des modalités de son fonctionnement. « 64. Sont communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, selon les conditions et modalités toute vaccination : 1° les renseignements à l'égard de la personne vaccinée : a) son nom, la date de sa naissance et son sexe; b) son numéro d'assurance maladie, le cas échéant; c) ses adresse résidentielle, numéro de téléphone et adresse électronique, le cas échéant; d) lorsque la personne vaccinée est âgée de moins de 14 ans ou qu'elle est inapte, le nom du titulaire de l'autorité parentale, de son tuteur, de son curateur ou de son mandataire ainsi que les adresse résidentielle, numéro de téléphone et adresse électronique de ce dernier, le cas échéant; e) le nom du centre de la petite enfance, de la garderie ou de la personne responsable d'un service de garde en milieu familial qu'elle fréquente, le cas échéant; f) son code permanent d'étudiant attribué par le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, le cas échéant; g) le nom de l'institution d'enseignement qu'elle fréquente, son niveau scolaire, le numéro de sa classe, le cas échéant et, s'il y a lieu, le nom de la commission scolaire et de l'immeuble qu'elle fréquente; 2° les renseignements à l'égard du vaccin administré : a) le nom commercial du vaccin incluant le nom du fabricant; b) la date et l'heure d'administration du vaccin;
---	---

	c) la quantité administrée et l'unité de mesure; d) le numéro de lot du vaccin et la date de péremption de ce lot au moment de l'administration du vaccin; e) le nom de l'agent immunisant; f) le numéro de la dose reçue; g) la voie d'administration; h) le site d'injection; i) un indicateur de bris de chaîne de froid associé au vaccin, le cas échéant; j) le nom du vaccinateur et son numéro d'identification unique d'intervenant attribué par la Régie de l'assurance maladie du Québec, en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (2012, chapitre 23) ou, en l'absence de ce numéro, son titre et son numéro de permis d'exercice; k) les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux attribué par le gestionnaire opérationnel du registre des organismes, en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, auquel le vaccinateur est rattaché ainsi que, le cas échéant, le lieu physique où le vaccin a été administré; 3° les autres renseignements suivants : a) un historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, le cas échéant; b) la contre-indication temporaire à la vaccination, le cas échéant; c) la contre-indication permanente à la vaccination, le cas échéant; d) les précautions au moment de la vaccination, le cas échéant; e) les notes cliniques concernant la vaccination; f) la raison de la vaccination; g) dans le cas d'une ordonnance, les nom et numéro d'identification unique d'intervenant attribué par la Régie de l'assurance maladie du Québec en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé de celui qui a rédigé l'ordonnance ou de celui qui a initié une mesure thérapeutique selon une ordonnance ou, en l'absence de ce numéro, son titre et son numéro de permis d'exercice; h) une mention indiquant que la personne refuse de recevoir un
--	--

	vaccin ou une série vaccinale, le cas échéant; i) une mention indiquant que la personne a demandé à ce que ses renseignements ne soient pas communiqués à des fins de relance ou de rappel de la vaccination ou de promotion de la vaccination, le cas échéant; j) les manifestations cliniques inhabituelles post-immunisation, le cas échéant; k) le profil vaccinal de la personne vaccinée comprenant la dose du même vaccin à administrer ultérieurement, la date prévue d'administration, la date d'admissibilité clinique et le statut d'administration de ce vaccin; l) la source des renseignements et une mention indiquant que l'historique vaccinal inscrit a été validé par un professionnel de la santé, le cas échéant; m) une mention indiquant que l'information concernant le registre de vaccination et ses modalités de fonctionnement a été transmise à la personne vaccinée ou au titulaire de l'autorité parentale, au tuteur, au curateur ou au mandataire de cette personne, le cas échéant; 4° tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre. « 65. Les renseignements personnels que contient le registre de vaccination peuvent être communiqués : 1° au vaccinateur afin de vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin; 2° au directeur national de santé publique s'il a reçu un avis l'informant qu'un lot de vaccins est inadéquat et qu'il juge qu'il faut retracer les personnes ayant reçu ce vaccin; 3° au directeur de santé publique, lorsque ces renseignements sont nécessaires aux fins de son enquête épidémiologique; 4° à un établissement qui exploite un centre local de services communautaires, aux fins de ses interventions de relance ou de rappel de la vaccination ou de promotion de la vaccination auprès des personnes de son territoire; 5° au directeur de santé publique à qui un établissement a confié, par entente, des activités visées au paragraphe 4°.
--	--

	Toutefois, une personne peut, en tout temps, exiger du gestionnaire opérationnel du registre de vaccination que les renseignements la concernant contenus dans ce registre ne soient pas utilisés aux fins prévues aux paragraphes 4° et 5° du premier alinéa. « 66. Toute autre communication de renseignements personnels que contient le registre de vaccination est soumis, compte tenu des adaptations nécessaires, aux dispositions des articles 17 à 28 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2). ». 157. L'article 69 de cette loi est modifié : 1° par le remplacement, dans le premier alinéa, de « Tout médecin ou infirmier » par « Tout professionnel de la santé habilité à poser un diagnostic ou à évaluer la condition de santé d'une personne »; 2° par le remplacement, dans le deuxième alinéa, de « Le médecin ou l'infirmier » par « Ce professionnel de la santé »; 3° par la suppression du troisième alinéa. 158. L'article 138 de cette loi est modifié par le remplacement, dans le paragraphe 1°, de « le médecin ou l'infirmier » par « le professionnel de la santé ». 159. L'article 174 de cette loi est remplacé par le suivant : « 174. Sont communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription à ce registre, selon les conditions et modalités prescrites par le ministre, les renseignements prévus à l'article 64, dans la mesure où ils sont disponibles, à l'égard de toute vaccination reçue par une personne avant le (<i>indiquer ici la date d'entrée en vigueur du présent article</i>), lorsque ces renseignements sont : 1° soit détenus par un établissement, un directeur de santé publique, l'Institut national de santé publique du Québec ou le ministre; 2° soit portés à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'ils sont validés par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé. »
--	---

CHAPITRE IV DISPOSITIONS FINALES

176. Un établissement de santé et de services sociaux ne peut transférer vers un support faisant appel aux technologies de l'information les renseignements inscrits entre le 1er janvier 1935 et le 31 décembre 1964 dans le dossier qu'il tient
... etc.

177. Les décrets no sont abrogés.

178. Aucun renseignement de santé concernant une personne, contenu dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, ne peut être communiqué au moyen du Dossier santé Québec avant l'expiration d'un délai de 30 jours.... etc.

179. Le gouvernement peut indiquer à quelles dates les dispositions de la présente loi prennent effet selon les territoires d'agences de la santé et des services sociaux et à quelles dates l'obligation de communiquer... etc.

Le ministre doit informer la population du territoire de l'agence concernée des finalités et modalités du Dossier santé Québec, notamment le droit de toute personne de refuser que les renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec de même que les modalités permettant d'exprimer ce refus ainsi que les droits d'accès et de rectification de cette personne à ses renseignements de santé dans les 30 jours précédant la prise d'effet des dispositions de la présente loi.

180. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates déterminées par le gouvernement.

Annexe II³³⁵

PL C-17 (6 déc. 2013)
et
L/AD, F-27, (à jour au 26 nov. 2013)

PL C-17 ³³⁶	L/AD F-27	Commentaires ³³⁷
Déposé à la Chambre des communes en première lecture, 6 décembre 2013	dernières modifications 14 janvier 2014	Les objectifs de ces modifications à la L/AD sont TRÈS IMPORTANTS pour rendre plus robuste la protection des patients (voir commentaire à 21.8).
Le texte modifie la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> relativement aux produits thérapeutiques afin d'améliorer la sécurité en introduisant des mesures pour notamment : a) renforcer la surveillance de l'innocuité de tels produits au cours de leur cycle de vie; b) améliorer la déclaration, par <u>certains</u> établissements de soins de santé, des réactions indésirables graves aux drogues et des incidents liés à des instruments médicaux et mettant en cause de tels produits.		Comment seront choisis les « certains »? Il y a également une question de compétence constitutionnelle ... beaux débats en perspective! Autre problème : modalités d'application et les sanctions découlant de celles-ci

³³⁵ Cette annexe a d'abord été produite à des fins pédagogiques dans le cadre des cours de Gestion des risques auxquels l'auteur participe. Celle-ci a été partagée avec le service du contentieux de Santé Canada ainsi qu'avec l'Ordre des pharmaciens du Québec.

³³⁶ Les mots soulignés dans le projet de loi sont ceux qui font l'objet d'un commentaire ou simplement pour attirer l'attention du lecteur.

³³⁷ Ce texte a déjà fait l'objet d'une diffusion.

PL C-17 ³³⁸	L/AD F-27	Commentaires
Préambule Attendu : que l’innocuité des drogues et des instruments médicaux est une préoccupation fondamentale des Canadiens; que de nouvelles mesures s’imposent pour protéger davantage les Canadiens contre les risques liés aux drogues et aux instruments médicaux, à l’exclusion des produits de santé naturels, Sa Majesté, sur l’avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :		
TITRE SUBSIDIAIRE 1. La présente loi peut être ainsi désignée : <i>Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues <u>dangereuses</u> (Loi de Vanessa).</i>		Je suis tout à fait en désaccord pour utiliser cette expression [dangereuse – unsafe] pour qualifier les médicaments sans autre explication. Ce terme est également repris dans la couverture de presse du 6 décembre 2013 annonçant le dépôt de ce PL. Pourquoi? Parce que, dans l’esprit de la presque totalité de la population, il est fort probable qu’elle déduise que si les médicaments « dangereux » ne sont pas sur le – ou sont retirés du – marché, ceux qui sont vendus sont parfaitement sécuritaires. Or, on sait que CE N’EST PAS le cas. Tout médicament possède un certain niveau de dangerosité et il s’agit pour les professionnels de la santé concernés d’évaluer la balance des risques et des bénéfices pour CE médicament et pour CE patient. Un défaut d’analyse sur ce point est TRÈS souvent la

³³⁸ Les mots soulignés dans le projet de loi sont ceux qui font l’objet d’un commentaire ou simplement pour attirer l’attention du lecteur.

		source du déclenchement d'effets indésirables graves (EIG)³³⁹, comme ce fut le cas pour le Vioxx, le Prépulsid, le Redux et quelques autres, et comme c'est le cas du Médiateur en France. Dans certains cas, on a également constaté la pratique de prescription HORS indications approuvées, ce qui ne peut pas être TOTALEMENT interdit pour mille et une raisons dont nous discuterons en classe. Solution? Pas évidente! Définir la dangerosité? Peut-être. Ajouter : les drogues « à forte possibilité de provoquer des EIG »... peut-être. Notez ici l'utilisation de « possibilité » = likelihood au lieu de « probabilité » = probability.
--	--	--

³³⁹ Qualifié dans la loi de Réaction Indésirable grave; cette expression sera définie par règlement [art 6(3) de la loi modificatrice]. Une telle variation dans les expressions utilisées est de la même nature que « accident » et « incident » quant à la spécificité du vocabulaire. Le flou est cependant diminué à la lecture des définitions.

PL C-17 ³⁴⁰	L/AD F-27	Commentaires
2. (1) La définition de « instrument », à l'article 2 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, est remplacée par ce qui suit : « instrument » Tout instrument, appareil, dispositif ou <u>article semblable</u> ou <u>tout réactif <i>in vitro</i></u>, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir : a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal; c) le diagnostic de la <u>gestation</u> chez l'être humain ou les animaux; d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou <u>les</u> soins post-nataux, <u>notamment</u> les soins de leur progéniture; e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.	« instrument » Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux; c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux; d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture. Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.	1) l'introduction de l'expression « article semblable »; n'ajoute rien selon moi; 2) je n'ai pas pu scénariser les cas où un réactif <i>in vitro</i> puisse devenir un instrument ... et répondre aux objectifs de la loi présentés dans le sommaire; 3) dans la nouvelle version, la préposition a été omise et remplacée par un article ... ce qui est une faute de français; il y aurait donc lieu de remettre celle-ci, aux endroits appropriés, pour tous les paragraphes a) à e), quelques occurrences ont été surlignées en jaune. Il faut respecter « servir à » ou « servir au » dans la phrase introductive. 4) il faut également enlever le « y » à la fin du paragraphe introductif; 5) « pregnancy » n'est pas la « gestation » pour couvrir l'humain et l'animal : on devrait dire la « grossesse » chez l'être humain et la « gestation » chez l'animal. 6) au point d), il faudrait plutôt dire « aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la grossesse, la gestation ou à la naissance ou pour les soins post-natals, incluant les soins de leur progéniture. » 7) le sens du paragraphe sur l'exclusion est nébuleux sinon incompréhensible, même en anglais; il aurait été préférable de conserver le segment parlant de l'exclusion dans l'ancien texte ... à moins qu'on ait voulu en modifier le sens, ce qui n'est pas évident.

³⁴⁰ Les mots soulignés dans le projet de loi sont ceux qui font l'objet d'un commentaire ou simplement pour attirer l'attention du lecteur.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des <u>moyens</u> pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.		
(2) La définition de « étiquette », à l'article 2 de la version française de la même loi, est remplacée par ce qui suit : « étiquette » Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages <u>ou s'y rapportant</u>.	« étiquette » Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages. “label” includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic, device or package;	J'ai présumé que la proposition de modifier la version française était motivée par une dissemblance avec le texte anglais accompanying = accompagnant attached to included in belonging to = pour les trois, « s'y rapportant » c'est acceptable comme formulation

PL C-17 ³⁴¹	L/AD F-27	Commentaires
(3) L'article 2 de la même loi est modifié par <u>adjonction</u>, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit : « autorisation relative à un produit thérapeutique » Toute autorisation—<u>notamment</u> une licence et une autorisation ou licence suspendue— délivrée en vertu des règlements et permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasiner ou l'examen d'un produit thérapeutique. « produit thérapeutique » Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>.		Adjonction n'est pas une traduction appropriée du mot « adding » adjonction a un sens associatif et non additif... Ainsi, aux endroits où ce terme est utilisé, il devrait être modifié. Deux nouvelles définitions – bon ajout – celles-ci permettent a) de pouvoir rédiger une seule section couvrant les « risques graves de préjudice »; b) de tenir compte des nouvelles « formes pharmaceutiques » qui combinent à la fois un médicament et un instrument. Encore ici, on devrait utiliser « incluant » au lieu de notamment puisque cet adverbe a le sens plus courant de « spécialement », « particulièrement » ... même, si dans ce cas, on pourrait retenir le sens de « entre autres », mais le but n'est pas de singulariser les deux occurrences mentionnées.

³⁴¹ Les mots soulignés dans le projet de loi sont ceux qui font l'objet d'un commentaire ou simplement pour attirer l'attention du lecteur.

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
3. La même loi est modifiée par <u>adjonction</u>, après l'article 21, de ce qui suit : PRODUITS THÉRAPEUTIQUES 21.1 S'il estime qu'un produit thérapeutique <u>peut présenter</u> un risque grave de préjudice à la santé humaine, le ministre <u>peut ordonner à toute personne de lui fournir les renseignements relevant d'elle</u> qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas. 21.2 S'il l'estime nécessaire pour <u>prévenir</u> un préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de <u>modifier l'étiquette</u> de ce produit ou de modifier ou remplacer son <u>emballage</u>. 21.3 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente <u>un risque grave ou imminent</u> de préjudice à la santé, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend d'en faire le <u>rappel</u>, de <u>l'envoyer</u>—ou de le faire envoyer—à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois. (2) Il est entendu que, s'il ordonne le rappel		Cette section est très intéressante et permet de traiter tous les cas d'espèce : médicament, instrument ou les deux. Ces catégories sont susceptibles de causer des EIG chez les patients; Encore ici remplacer adjonction par ajout 21.1 touche l'obligation de fournir des renseignements On peut aussi signaler les points suivants : • « toute personne » est un bassin extrêmement large; • avant d'ordonner, il faut pouvoir identifier cette personne ... ce qui n'est pas une mince affaire, à moins de le spécifier par règlement; • le mot « personne » n'est pas défini dans la loi, mais on peut, du moins pour le Québec, présumer qu'il s'agit non seulement d'une personne physique (ex. professionnel), mais également d'une personne morale (ex. société). On utilise parfois « quiconque », mais on verra plus loin que ce terme a été remplacé. 21.2 ici le risque ne s'est pas encore matérialisé et on estime que celui-ci peut être traité par une modification de l'étiquette et de l'emballage; également, le « préjudice » ne risque pas de laisser des séquelles importantes par déduction du texte dans le paragraphe suivant. 21.3 (1) ici on parle d'un risque grave ou imminent, sans le définir ... peut-être à escient puisqu'une telle notion est susceptible d'évoluer avec le temps compte tenu des informations colligées : il serait alors préférable de préciser le tout par voie réglementaire plutôt que législative (question de temps pour modifier la disposition). C'est suffisamment grave pour qu'on

d'un produit et qu'il estime que la prise de mesures correctives à son égard est un moyen efficace de parer à ce risque, le ministre peut exiger, dans l'ordre, que la personne qui le vend demande aux propriétaires ou aux utilisateurs du produit, au lieu de le retourner, de permettre que des mesures correctives soient prises à son égard et, si la demande est acceptée, les prenne ou les fasse prendre. (3) Sous réserve du paragraphe (5), il est <u>interdit</u> à toute personne de vendre un produit thérapeutique dont le rappel a été ordonné par le ministre. (4) Le ministre peut, même s'il a ordonné le rappel d'un produit thérapeutique, autoriser une personne à le vendre, avec ou sans conditions. (5) La personne ainsi autorisée ne contrevient pas au paragraphe (3) si elle vend le produit en conformité avec toute condition imposée par le ministre. (6) Nul ne peut être condamné pour violation du paragraphe (3), sauf s'il est établi qu'à la date du fait reproché l'ordre de rappel avait été		puisse en retirer l'accès en rappelant le produit ou en le faisant déposer à un endroit donné. • Pourquoi ces deux dispositions (1) et (3) sont-elles nécessaires? La première s'applique surtout aux distributeurs alors que la seconde touche plus spécialement les consommateurs. Il faut se rappeler également que « vendre » inclut « donner » : « vente » est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (a. 2) • Il y aurait lieu de disposer le texte de la version française comme celui en anglais en ajoutant les subdivisions (a) et (b). 21.3 (2) le propos est nuancé lorsqu'il y a moyen d'effectuer sur place le correctif nécessaire au lieu de retourner le tout 21.3 (3) à (5) l'interdiction de (3) est nuancée par (4) et (5) : sous permission spéciale, avec ou sans condition, pour un produit ayant fait l'objet d'un rappel; ces articles confèrent toute la souplesse nécessaire pour, d'une part, protéger un patient et, d'autre part, ne pas avoir un impact économique trop grand pour toutes les parties prenantes du système de santé. 21.3 (6) strictement parlant, si on ne sait pas, on ne peut pas agir. Pratiquement, qui a le fardeau de
---	--	--

porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.		prouver que l'information a « été porté(e) à sa connaissance »? J'espère que l'on pourra appliquer la présomption qu'une personne donnée AURAIT DÛ savoir; on ne peut pas tolérer un aveuglement volontaire en cette matière. On a tenu compte d'une telle possibilité, il me semble, à l'article 9 [31.6].
21.4 Il est entendu que les ordres donnés en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3 ne sont <u>pas</u> des textes réglementaires au sens de la <i>Loi sur les textes réglementaires</i>. 21.5 (1) S'il conclut à l'existence, l'imminence ou la probabilité d'un fait constituant une infraction à la présente loi relativement à un produit thérapeutique, ou tendant à sa perpétration, le <u>tribunal</u> compétent peut, à la demande du ministre, par ordonnance, enjoindre à la personne nommée dans la demande : a) de s'abstenir de tout acte susceptible, selon lui, de perpétrer l'infraction ou d'y tendre, selon le cas; b) d'accomplir tout acte susceptible, selon lui, d'empêcher l'infraction. (2) L'injonction est subordonnée à la signification d'un préavis d'au moins quarante-huit heures aux parties nommées dans la demande, sauf si la signification du préavis est contraire à l'intérêt public en raison de l'urgence de la situation.		21.4 – nuance importante. L'exprimer clairement dans le texte de loi permet d'éviter – enfin presque – tout argument subséquent sur cette question 21.5. permet au gouvernement de faire exécuter son ordre par voie d'injonction selon les procédures habituelles.

21.6 Il est interdit à toute personne de faire sciemment une déclaration fausse ou trompeuse au ministre ou de lui fournir sciemment des renseignements faux ou trompeurs relativement à toute question visée par la présente loi à l'égard de produits thérapeutiques. 21.7 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique est tenu de se conformer à toute condition dont est assortie celle-ci sous le régime de l'alinéa 30(1.2)b).		21.6 peut être d'une certaine utilité dans la mesure où cette interdiction vise une situation qui se déroule en dehors des tribunaux ET qui pourra faire l'objet d'une mise en accusation ... celle d'avoir menti. 21.7 Précaution afin que des petits « malins » décident que, lorsqu'ils sont régis par les articles de la section 21.1 à 21.7, toutes les autres conditions qu'ils doivent remplir tombent par le fait même.
--	--	---

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
4. L'article 21.4 de la même loi est remplacé par ce qui suit : 21.31 Sous réserve des règlements, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique <u>d'effectuer une évaluation</u> de ce produit et de lui en fournir les résultats. 21.32 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements <u>supplémentaires</u> quant aux effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique : a) de <u>compiler</u> des renseignements, de mener des <u>essais</u> ou des <u>études</u> ou de <u>surveiller</u> l'expérience portant sur le produit thérapeutique; b) de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance de l'expérience. 21.4 Il est entendu que les ordres donnés en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32 ne sont pas des textes réglementaires au sens de la <i>Loi sur les textes réglementaires</i>.		En lisant le libellé de l'article 4, on arrive à la conclusion suivante : • il n'y a PAS d'article 21.4 dans la loi <u>actuelle</u>, • donc ce n'est PAS un remplacement de l'article 21.4, mais l'ajout de 21.31 et 21.32 Ce qui est ambigu, c'est l'expression dans l'intitulé « de la même loi », ce qui est <i>stricto sensu</i> inexact. Pour trouver une réponse, il faut aller consulter l'article 15 (1) de la loi modificatrice qui traite de l'entrée en vigueur des dispositions : TOUTE la section des produits thérapeutiques – 21.1 à 21.7 peut entrer en vigueur à un moment DIFFÉRENT des dispositions prévues à 21.31 et 21.32. La modification touche également 21.4 mais c'est uniquement une question de référence des articles couverts. 21.31 est l'article général alors que 21.32 est plus précis. Ces articles semblent s'ajouter à – ou plutôt compléter – l'exigence d'une Phase IV au moment de l'octroi d'une autorisation de commercialisation (noc), ce qui est nécessaire. Toutefois, à moins de retrouver cette précision dans l'ordre donné, il n'y a pas de délai – on aurait pu parler d'un « délai raisonnable » – précisé dans le texte. On pourrait également vouloir que les informations soient fournies selon une certaine périodicité pour pouvoir faire un suivi et rappeler à l'ordre les « trainards ».

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
5. La même loi est modifiée par <u>adjonction</u>, après l'article 21.7, de ce qui suit : 21.8 Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires— de temps ou autres—, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit.		l'ajout au lieu d'adjonction Encore ici la traduction est boiteuse. On devrait plutôt lire : <i>«Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires de délai et de forme, les renseignements qui relèvent de lui et qui sont requis par ledit règlement concernant des réactions indésirables graves mettant en cause une drogue, un instrument médical ou un produit thérapeutique.»</i> Malgré une reformulation du texte, rappelons que la juridiction des établissements de soins est de compétence provinciale. L'obligation de déclarer devrait plutôt être rattachée à chaque professionnel dans le Code de déontologie qui régit sa profession. Même si les professions sont aussi de compétence provinciale, cette intervention est plus facile à justifier compte tenu de l'intérêt des patients. Rappelez-vous également que cet élément est relié à la culture et à la crainte d'un blâme pouvant même se développer en une poursuite ou une plainte disciplinaire. Nous sommes à la 5^e édition du <i>Registre national des accidents et incidents</i> publié en décembre 2013 (texte que vous retrouverez dans les Documents de base sur Moodle) et nous avons assisté à une amélioration significative des déclarations ... mais on est encore loin du compte.

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
6. (1) L'article 30 de la même loi est modifié par <u>adjonction</u>, après le paragraphe (1.1), de ce qui suit : (1.2) Sans que soit limité le pouvoir conférer par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre des <u>règlements</u> : a) concernant la délivrance de toute autorisation— notamment une licence—permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasiner ou l'examen d'un produit thérapeutique ainsi que la modification, la suspension et la révocation d'une telle autorisation; b) autorisant le ministre à assortir de <u>conditions</u> toute autorisation visée à l'alinéa a), y compris celle en <u>cours de validité</u>, et à <u>modifier</u> ces conditions; c) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique permettant l'importation ou la vente d'un tel produit pour un <u>essai clinique ou pour un essai expérimental</u> sur des sujets humains, ou à l'ancien titulaire d'une telle autorisation, de fournir au ministre, après <u>la fin ou la cessation</u> de l'essai—ou, si l'autorisation est <u>suspendue ou révoquée</u>, après cette suspension ou révocation—, les renseignements sur <u>l'innocuité</u> de ce produit dont il a reçu communication ou a connaissance; d) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de fournir au ministre les renseignements dont <u>il a reçu communication ou a</u>		L'ajout au lieu de « adjonction » Le pouvoir d'adopter des règlements doit être précisé dans la loi habilitante, sinon les règlements pourront être déclarés invalides. Il s'agit de pouvoirs fort importants pour que le ministre puisse avoir la capacité de mieux protéger les patients eu égard aux EIG. Rappelons que plus ils surviennent avec une faible fréquence, moins ils seront détectés lors des essais cliniques, d'où l'importance non seulement d'avoir une surveillance étroite, mais que celle-ci ait « des dents »! Plusieurs mots dans les articles concernant ces nouveaux pouvoirs réglementaires sont été soulignés pour signaler leur importance, notamment : « En cours de validité » à b) « innocuité » : le paragraphe c) apporte des précisions à la fois sur l'occurrence de l'ÉIG et essaie de fermer la porte à ceux qui voudraient taire de tels EIG parce qu'ils ne sont pas survenus dans le 'cours « normal » des choses' - c'est-à-dire ceux prévus – et qui présente uniquement le volet « efficacité » pour mettre les « chances » de leur côté. Petit bémol sur « a reçu communication ou a connaissance » ... j'espère que si la communication a eu lieu, il y a présomption que le titulaire en a pris connaissance.

connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à <u>l'innocuité</u> de ce produit, à savoir ceux qui concernent : (i) les risques communiqués <u>à l'extérieur du pays</u>, et <u>la façon dont ils l'ont été</u>, (ii) les changements apportés <u>à l'étiquetage à l'extérieur du pays</u>, (iii) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à un produit thérapeutique, <u>à l'extérieur du pays</u>; e) concernant la modification des étiquettes et la modification et le remplacement des emballages visés à l'article 21.2; f) concernant <u>le rappel</u> d'un produit thérapeutique et la vente d'un produit thérapeutique faisant l'objet d'un rappel.		Dépendant également de la diffusion de l'information (journal scientifique, congrès), un titulaire ne pourrait pas prétendre qu'il 'ne savait pas'. Cependant, autre point très important – mais qui était déjà couvert par la loi actuelle – est le fait que peu importe où dans le monde l'EIG s'est produit, l'obligation de rapporter existe.
---	--	---

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
(2) Le paragraphe 30(1.2) de la même loi est modifié par <u>adjonction</u>, après l’alinéa f), de ce qui suit : g) concernant les <u>évaluations</u> visées à l’article 21.31 et la fourniture au ministre des résultats de celles-ci; h) concernant la <u>compilation</u> de renseignements, la conduite d’essais et d’études et la surveillance de l’expérience prévues à l’alinéa 21.32a) et la fourniture au ministre des renseignements ou des résultats prévus à l’alinéa 21.32b). (3) Le paragraphe 30(1.2) de la même loi est modifié par <u>adjonction</u>, après l’alinéa f), de ce qui suit : g) définissant les termes « <u>réaction indésirable grave à une drogue</u> » et « <u>incident lié à un instrument médical</u> » pour l’application de la présente loi; h) concernant la fourniture au ministre, par les établissements de soins de santé visés à l’article 21.8, des renseignements visés à cet article; i) prévoyant les mesures d’ordre réglementaire visées à l’article 21.8. (4) L’article 30 de la même loi est modifié par <u>adjonction</u>, après le paragraphe (1.2), de ce qui suit : (1.3) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements en vertu des alinéas (1.2)h) ou i), le ministre tient compte <u>des systèmes de gestion de l’information existants</u>, et ce en vue d’éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un		(2) est rattaché au texte de l’article 4 de la loi modificatrice alors que (3) est rattaché au texte de l’article 5. Une définition adéquate de « réaction indésirable grave »³⁴² est un exercice périlleux. Rappelons que dans l’autre expression couramment utilisée (voir la note en bas de page) : le mot événement est une notion PLUS ENGLOBANTE que le mot « réaction ». Le décès est une réaction indésirable grave ... encore faut-il qu’il puisse être lié au produit thérapeutique en cause. Également ce qui est grave pour certains, compte tenu de leur condition générale de santé, peut être bénin pour d’autres. Les définitions étant d’application générale, on trouvera toujours des exceptions ou des cas particuliers. Arriver à une définition consensuelle mériterait que l’on implique des patients [ex. <i>Patient for Patient Safety Canada</i>]. À première vue, l’entrée en vigueur à des dates variables des propositions³⁴³ d’ajouts des articles 4. et 5., le pouvoir réglementaire conféré par 6(2) ne sera pas aboli par l’adoption de 6(3), ou vice-versa. En conséquence, il pourrait y avoir un problème de numérotation des paragraphes, car il y aurait alors deux « g) », deux « h) » avec des textes différents ... et un

³⁴² Rappelons que le terme événement indésirable grave EIG est celui utilisé en France et dans plusieurs publications ou juridictions.

³⁴³ Concrétisés par les pouvoirs réglementaires aux paragraphes 6(2) et 6(3)

<u>fardeau administratif inutile.</u>		« i) » ... mais celui-ci est réglé par le texte de l'article 14(2) de la présente loi. ... g) et h) deviendraient f₁) et f₂). S'il s'agit de protéger des patients, la notion de fardeau administratif n'est jamais gagnante : il sera souvent invoqué comme prétexte pour ne rien faire. Il serait peut-être préférable de dire que le ministre tient compte des capacités d'implantation des règlements, ce qui laisse entendre qu'il peut quand même proposer quelque chose.
(5) Le passage du paragraphe 30(2) de la même loi précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit : (2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par <u>les autres paragraphes du présent article</u>, le gouverneur en conseil peut, par règlement, selon qu'il l'estime nécessaire pour la protection du public à l'égard de l'innocuité et de la qualité d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée à l'extérieur du pays, régir, réglementer ou interdire :	(2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par <u>toute autre disposition de la présente loi</u> de prendre des règlements d'application de la présente loi ou d'une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut, par règlement, selon qu'il l'estime nécessaire pour la protection du public à l'égard de l'innocuité et de la qualité d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée à l'extérieur du pays, régir, réglementer ou interdire :	Il existe dans la loi des pouvoirs autre que le pouvoir réglementaire. Ceux-ci seront désormais exclus de 30 (2),

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
(6) Le paragraphe 30(3) de la même loi est remplacé par ce qui suit : (3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par <u>les autres paragraphes du présent article</u>, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de ... etc. (7) Le paragraphe 30(5) de la même loi est remplacé par ce qui suit : (5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par <u>les autres paragraphes du présent article</u>, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de la décision du Conseil général.	(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par <u>toute autre disposition de la présente loi</u> de prendre des règlements d'application de la présente loi ou d'une partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre, concernant les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de ... etc. (5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par <u>toute autre disposition de la présente loi</u> de prendre des règlements d'application de tout ou partie de celle-ci, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de la décision du Conseil général.	 ainsi que de 30 (3) et 30 (5).
7. Le paragraphe 30.5(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit : 30.5 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi relativement à un aliment <u>ou à un produit thérapeutique</u> et les autorisations de mise en marché peuvent incorporer par renvoi tout document, indépendamment de sa source, soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.	30.5 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi relativement à un aliment et les autorisations de mise en marché peuvent incorporer par renvoi tout document, indépendamment de sa source, soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.	Il s'agit d'un ajout pour tenir compte de la nouvelle catégorie de produits créée par la modification.

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
8. Le passage de l'article 31 de la même loi précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit : 31. Sous réserve des articles 31.1, 31.2 et 31.4, <u>la personne</u> qui contrevient à une disposition de <u>la présente loi</u> ou des règlements commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :	31. Sous réserve de l'article 31.1, <u>quiconque</u> contrevient à la présente loi ou aux règlements <u>pris sous le régime de la présente partie</u> commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :	substitution de quiconque par personne; donne – peut-être – ouverture à une discussion entre personne physique et personne morale. Quoique, en l'absence du qualificatif, on peut présumer que les deux « catégories » sont incluses. On a également élargi l'application de « la partie » à « la loi ».
9. La même loi est modifiée par <u>adjonction</u>, après l'article 31.1, de ce qui suit : 31.2 Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3, commet une <u>infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité</u> : a) par mise en accusation, etc. 31.3 La prise de précautions voulues peut être opposée <u>en défense</u> à toute accusation portée au titre de la présente loi, sauf au titre de l'article 31.4. 31.4 La personne qui contrevient à l'article <u>21.6</u>, ou cause <u>sciemment ou par insouciance</u> un risque grave de préjudice à la santé humaine en contrevenant à <u>toute autre disposition</u> de la présente loi ou des règlements à l'égard de		Il s'agit de textes « classiques » des peines encourues pour des infractions à la Loi ou à certaines sections de celle-ci. Quelques points intéressants à noter : • la personne accusée peut se défendre en démontrant qu'elle a pris les « précautions voulues » [31.3] • 21.6 = mensonge ... que l'on fera toujours sciemment... [31.4] • non seulement on ne peut pas contrevenir à une disposition de la loi, mais à un ordre reçu en vertu de celle-ci [31.4];

produits thérapeutiques, ou à <u>tout ordre</u> donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.3, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité : a) par mise en accusation, une amende ... etc. 31.5 Lorsqu'il détermine la peine à infliger pour une infraction visée aux articles 31.2 ou 31.4, le tribunal tient compte, en plus de tout autre principe qu'il doit prendre en considération, <u>du dommage ou du risque de dommage</u> que cause la perpétration de l'infraction et de la <u>vulnérabilité des personnes</u> qui utilisent le produit thérapeutique en cause 31.6 En cas de perpétration de l'infraction visée à l'article 31.2—ou, en raison d'une contravention à l'article 21.6, de celle visée à l'article 31.4—par <u>toute personne autre qu'une personne physique</u>, ceux de ses dirigeants, administrateurs ou mandataires qui l'ont <u>ordonnée ou autorisée, ou qui y ont consenti ou participé</u>, sont considérés comme des <u>coauteurs</u> de l'infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité, la peine prévue, que la personne ait été ou non poursuivie. 31.7 Il est compté une infraction <u>distincte</u> pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue une infraction aux articles 31.2 ou 31.4.		• non seulement la sanction pourra-t-elle être modulée en fonction du dommage subi, mais du risque de dommage (31.5); • le tribunal devra également tenir compte de la vulnérabilité de la personne et on ne parle pas ici uniquement de son âge (31.5). • Cette disposition sert à engager la responsabilité PERSONNELLE de certains dirigeants d'entreprise, laquelle serait impossible sans un texte; • ces derniers pourraient essayer de s'en sortir en soutenant qu'ils ne l'avaient ni ordonné, ni autorisé, ni consenti, et qu'ils n'y ont pas participé ... de belles bagarres en perspective! « distincte » permet alors d'additionner les amendes... il s'agit d'un incitatif puissant pour faire cesser l'infraction.
--	--	---

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
10. Le passage de l'article 31.2 de la même loi précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit : 31.2 Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des <u>articles 21.1 à 21.32</u>, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité : 11. Le passage de l'article 31.4 de la même loi précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit: 31.4 ou à tout ordre donné en vertu de l'un des articles <u>21.1 à 21.32</u>, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :		Un ajustement dans l'énumération des articles lorsque 21.31 et 21.32 seront adoptés.

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
12. Le paragraphe 35(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit : 35. (1) Dans les poursuites pour toute infraction visée à l'un des articles <u>31 à 31.2 et 31.4</u> et sous réserve des autres dispositions du présent article, le certificat censé signé par l'analyste, où il est déclaré que celui-ci a analysé ou examiné tel article, tel échantillon ou telle substance et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.	35. (1) Dans les poursuites pour toute infraction visée à l'article 31 et sous réserve des autres dispositions du présent article, le certificat censé signé par l'analyste, où il est déclaré que celui-ci a analysé ou examiné tel article, tel échantillon ou telle substance et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.	Encore ici, un simple ajustement de numérotation.

PL C-17	L/AD F-27	Commentaires
DISPOSITION TRANSITOIRE 13. La définition de « autorisation relative à un produit thérapeutique », édictée par le paragraphe 2(3), vise l'autorisation— notamment une licence et une autorisation ou licence suspendue—délivrée <u>avant la date d'entrée en vigueur</u> du présent article et permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasiner ou l'examen d'un produit thérapeutique.		Lorsqu'on change la terminologie dans une loi, il est important d'avoir ce genre de disposition afin de tenir compte de la situation actuelle pour tous les produits commercialisés, lesquels demeurent couverts par l'ancienne loi. Sauf de très rares exceptions, les lois ne sont pas rétroactives.
DISPOSITIONS DE COORDINATION 14. (1) Si le paragraphe 6(2) entre en vigueur avant le paragraphe 6(3): a) le paragraphe 6(3) est remplacé par ce qui suit : (3) Le paragraphe 30(1.2) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa <i>h</i>), de ce qui suit : i) définissant les termes « réaction indésirable grave à une drogue » et « incident lié à un instrument médical » pour l'application de la présente loi; j) concernant la fourniture au ministre, par les établissements de soins de santé visés à l'article 21.8, des renseignements visés à cet article; k) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.8. b) le paragraphe 30(1.3) de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, édicté par le paragraphe 6(4), est remplacé par ce qui suit : (1.3) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements en vertu des alinéas (1.2)<i>j</i>) ou <i>k</i>), le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile.		Une telle série de dispositions est très peu fréquente. Elle pourrait s'expliquer par le temps TRÈS (pour ne pas dire anormalement) long nécessaire pour amender les lois et en particulier la L/AD.

(2) Si le paragraphe 6(3) entre en vigueur avant le paragraphe 6(2), le paragraphe 6(2) est remplacé par ce qui suit : (2) Le paragraphe 30(1.2) de la même loi est modifié par <u>adjonction</u>, après l'alinéa f), de ce qui suit : f.1) concernant les évaluations visées à l'article 21.31 et la fourniture au ministre des résultats de celles-ci; f.2) concernant la compilation de renseignements, la conduite d'essais et d'études et la surveillance de l'expérience prévues à l'alinéa 21.32a) et la fourniture au ministre des renseignements ou des résultats prévus à l'alinéa 21.32b); (3) Si l'entrée en vigueur du paragraphe 6(2) et celle du paragraphe 6(3) sont concomitantes, le paragraphe 6(2) est réputé être entré en vigueur avant le paragraphe 6(3), le paragraphe (1) s'appliquant en conséquence.		
ENTRÉE EN VIGUEUR 15. (1) L'article 4, le paragraphe 6(2) et les articles 10 et 11 entrent en vigueur à la date fixée par décret. (2) L'article 5 et les paragraphes 6(3) et (4) entrent en vigueur à la date fixée par décret.		Il est donc implicite que le reste de la loi entrera en vigueur au moment de sa sanction
NOTES EXPLICATIVES	à lire dans le document du projet de loi Elles contiennent essentiellement les textes de la loi actuelle.	

Annexe III

Procédure d'indemnisation consécutive à l'administration de vaccins selon l'ONIAM³⁴⁴, France.

Présentation

Les rubriques (cinq : A- à E-), ci-jointes, vous permettent d'avoir accès aux informations relatives à l'indemnisation, par l'ONIAM, des victimes de vaccinations obligatoires.

Attention, cette procédure ne fait pas intervenir les CRCI, les demandeurs doivent saisir directement l'ONIAM.

A- Procédure d'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires

Dernière mise à jour : 19/05/2011

1) Le cadre

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, modifiée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, a confié à l'ONIAM la mission d'assurer la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire.

L'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires était antérieurement assurée par le Ministère de la Santé.

La procédure d'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires est régie par les articles L. 3111-4 et L. 3111-9, et les articles R. 3111-27 à R. 3111-33 du code de la santé publique.

Est considérée comme obligatoire, la vaccination imposée par la législation française en vigueur au moment de sa réalisation, et effectuée :

- - soit dans le cadre de l'exercice d'une activité professionnelle, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, et, exposant à des risques de contamination;
- - soit dans le cadre d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins.
- - soit au titre des vaccinations infantiles imposées par la loi.

³⁴⁴ <http://www.oniam.fr> , consulté le 11 mai 2012

- **2) La procédure auprès de l'ONIAM**

Les demandes de règlement amiable devront être adressées, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'ONIAM, à l'attention du service vaccinations obligatoires (attention : les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ne sont pas compétentes pour connaître de ces demandes).

Les demandes de règlement amiable seront effectuées à l'aide du formulaire de demande d'indemnisation disponible sur ce lien :

[Télécharger le formulaire de demande d'indemnisation des vaccinations obligatoires](#)

La fiche pratique disponible sur le lien ci-dessous complète le formulaire de demande d'indemnisation. Elle est destinée à vous aider à constituer votre dossier auprès de l'ONIAM.

[Télécharger la fiche pratique concernant la demande d'indemnisation des vaccinations obligatoires](#)

Pour tout renseignement relatif à une nouvelle demande ou à un dossier déjà existant, vous pouvez nous contacter par téléphone au 01.49.93.15.90, ou nous envoyer un message électronique à l'adresse suivante : vacci-obligatoires@oniam.fr

Rappel

Les dommages imputables à des vaccinations ne revêtant pas de caractère obligatoire relèvent de l'application du droit commun de la responsabilité des acteurs de santé, notamment du régime de responsabilité des producteurs de produits de santé.

Selon la date de la vaccination (postérieure au 4 septembre 2001) et la gravité du dommage (articles L.1142-8 du code de la santé publique), le demandeur peut saisir les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux visées à l'article L.1142-5 du code de la santé publique. Voir la procédure sur le lien suivant : [CRCI](#)

En toute hypothèse, le demandeur peut saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, contre l'ONIAM.

B- Les documents utiles

Vous pouvez trouver tous les documents utiles à l'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires en cliquant sur le lien suivant : [Documents Vaccinations obligatoires](#)

**B) i) - DOCUMENT D'INFORMATION INDEMNISATION AMIABLE
AU TITRE DE LA SOLIDARITÉ NATIONALE DES VICTIMES DE DOMMAGES
IMPUTABLES A DES VACCINATIONS OBLIGATOIRES**

Le présent document complète le formulaire de demande d'indemnisation ainsi que la fiche pratique accompagnant ce formulaire.

La loi du 9 août 2004, entrée en vigueur le 1er janvier 2006, et modifiée par la loi du 17 décembre 2008, a confié à l'ONIAM la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire par la voie du règlement amiable. Cette mission était antérieurement assurée par le ministère en charge de la santé.

Ce dispositif vise à permettre une indemnisation rapide des victimes. Il permet également d'éviter le recours aux tribunaux quand cela est possible et souhaité par le demandeur.

Champ de compétence de l'ONIAM

Est considérée comme obligatoire, la vaccination imposée par la législation française en vigueur au moment de sa réalisation, et effectuée :

☐ soit dans le cadre de l'exercice d'une activité professionnelle, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exposant à des risques de contamination ;

☐ soit dans le cadre d'un cursus scolaire, préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé, pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins

☐ soit au titre des vaccinations infantiles imposées par la loi.

Les dommages imputables à des vaccinations ne revêtant pas de caractère obligatoire relèvent de l'application du droit commun de la responsabilité des acteurs de santé. Selon la date de la vaccination et la gravité du dommage, le demandeur peut saisir les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Principes

- Il s'agit d'une procédure de règlement amiable, qui n'a aucun caractère juridictionnel.
- Les dossiers de demande d'aggravation d'un dommage indemnisé, avant le 1er janvier 2006, par le Ministère chargé de la santé sont instruits par l'ONIAM pour le compte de l'État.
- Aucun frais de procédure n'est demandé et l'expertise médicale est gratuite. Restent cependant à la charge des demandeurs les éventuels frais de déplacement aux réunions d'expertise ainsi que les frais d'envois de correspondances et de photocopies de dossiers.
- La représentation par un avocat est parfaitement possible et laissée à la libre appréciation du demandeur.
- Le demandeur peut se faire accompagner dans sa démarche, outre par un avocat, par toute personne de son choix : médecin conseil, représentant d'association, membre de la famille, proche, etc. Cependant les éventuels frais occasionnés ne sont pas pris en charge.

Organisation

L'ONIAM, établissement public administratif sous tutelle du ministère en charge de la santé, se prononce sur les décisions individuelles sur la base des orientations prononcées par le Conseil d'orientation de l'office validées par le Conseil d'administration et publiées aux rapports semestriels de l'établissement. L'office indemnise les victimes au titre de la solidarité nationale.

Fonctionnement

Qui peut saisir l'ONIAM ?

- la victime d'un dommage résultant d'une vaccination obligatoire,
- les ayants-droit d'une victime décédée (ex : enfant, conjoint, héritier, etc.),
- le représentant légal d'une victime ou d'un ayant droit (ex : parent d'un mineur, tuteur d'un majeur protégé, etc.).

Quels sont les critères de recevabilité ?

L'ONIAM est compétent quelle que soit la date de réalisation de la vaccination¹.

Par ailleurs, la recevabilité de la demande n'est conditionnée par aucun seuil de gravité du dommage.

Quelles sont les pièces justificatives nécessaires ?

Dans sa demande, la victime, ou ses ayants-droit, doivent justifier des éléments suivants :

- le caractère obligatoire de la vaccination mise en cause, au moment de sa réalisation, eu égard, s'il y a lieu, à l'activité professionnelle de la victime,
- les dates de réalisation des injections de la vaccination obligatoire mise en cause,
- la nature et la date d'apparition des troubles imputés au vaccin,
- la nature du dommage imputé à cette vaccination.

L'ONIAM intervient en qualité d'établissement public administratif. A ce titre, des demandes de documents vous sont adressées par l'établissement. Elles ont pour objectif :

- d'évaluer et de chiffrer vos préjudices : l'indemnisation nécessite des justificatifs précis.
- de répondre aux exigences de la comptabilité publique : les sommes engagées par l'établissement doivent être justifiées auprès d'un comptable public.

¹ Dans la mesure où l'action n'est pas prescrite à la date de saisine de l'ONIAM.

Remarque importante :

Vous devez informer l'Office des procédures amiables ou contentieuses parallèles éventuellement engagées contre le ou les acteurs de santé concernés, un assureur, ou encore tout tiers, pour l'indemnisation des mêmes préjudices.

Cette information porte notamment sur l'issue de telles procédures, y compris si une expertise contentieuse ou une décision de justice a conclu au rejet de votre demande.

Vous êtes tenu, dans le cadre de la transaction, de fournir à l'ONIAM toute information (rapports d'expertises, jugements et décisions, etc.) relative aux procédures engagées, qu'elles soient en cours ou terminées.

En cas de silence de votre part sur les indemnisations obtenues au titre du même dommage, les transactions conclues peuvent s'avérer nulles et conduire à une demande de remboursement de notre part.

Comment est traité le dossier par l'ONIAM ?

A/ Comment se déroule l'expertise ?

Si les critères de recevabilité sont remplis, le directeur de l'office peut, s'il y a lieu, diligenter une expertise afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité à la contamination par le VHC. *Lorsque l'expertise est diligentée, elle est réalisée en présence du seul demandeur, qui pourra éventuellement se faire accompagner par toute personne de son choix et se faire représenter s'il y a lieu.*

Le projet de rapport est adressé par l'expert au demandeur afin qu'il puisse faire valoir ses éventuelles observations dans un délai de 15 jours.

Le rapport d'expertise définitif, comprenant la réponse de l'expert aux observations du demandeur, est adressé à l'ONIAM, par l'expert, dans un délai de 3 mois suivant la date de sa désignation.

Ce rapport définitif est adressé par l'ONIAM au demandeur qui dispose d'un délai de 15 jours pour faire parvenir ses éventuelles observations à l'office.

B/ Quelles suites l'ONIAM peut-il donner à la demande ?

☐ *Instruction*

Si une décision contenant une offre d'indemnisation partielle ou provisionnelle vous est adressée, le gestionnaire de votre dossier pourra vous demander des pièces justificatives complémentaires en vue d'évaluer l'intégralité des préjudices restant à indemniser.

En l'absence de réponse de votre part, aucune offre complémentaire ne pourra être établie.

Parallèlement, le gestionnaire de votre dossier demande aux organismes de sécurité sociale et de couverture complémentaire le récapitulatif des sommes engagées par ces derniers pour la prise en charge directe de soins ou autres prestations, en lien avec le dommage objet de votre indemnisation.

L'offre est réalisée sur la base du référentiel indicatif d'indemnisation de l'ONIAM, disponible sur notre site web : www.oniam.fr. Ce référentiel peut vous être adressé par courrier, sur simple demande de votre part.

☐ *Issue*

L'ONIAM dispose de 6 mois, à partir du moment où le dossier est complet, pour rendre une décision motivée sur la demande d'indemnisation dont il a été saisi.

1/ La demande peut être déclarée irrecevable (critères de recevabilité non remplis, notamment en raison de l'absence de caractère obligatoire de la vaccination).

2/ La demande est recevable mais peut aboutir à une décision de rejet en raison de l'absence de lien de causalité entre le dommage subi par la victime et la vaccination à laquelle il est imputé.

3/ La demande est recevable et le dommage est reconnu imputable à la vaccination mise en cause, la décision d'offre d'indemnisation précise si la victime est consolidé ou non, énumère les différents chefs de préjudices donnant lieu à indemnisation et détermine leur étendue.

Le demandeur est informé, par courrier recommandé avec accusé de réception, de la décision rendue par l'ONIAM et des motifs de cette décision.

C/ Quelles suites pouvez vous donner à la décision de l'ONIAM ?

Plusieurs possibilités s'offrent à vous à réception de l'offre indemnitaire :

- Vous acceptez l'offre : l'ONIAM dispose alors d'un délai d'un mois pour procéder au paiement à compter de la réception des pièces nécessaires au paiement de l'indemnité.

En acceptant cette offre indemnitaire, vous reconnaissez n'avoir pas obtenu, et ne pas rechercher à l'avenir, d'indemnisation au titre des mêmes préjudices.

L'acceptation de l'offre vous empêche, en effet, de demander en justice la réparation des préjudices déjà indemnisés.

- Vous refusez l'offre : vous pouvez agir en justice contre l'Office.

Votre action en indemnisation doit alors être engagée devant le tribunal administratif de votre lieu de résidence.

D/ Les recours éventuels de l'ONIAM contre les tiers responsables

Dès votre acceptation de la transaction, même à titre partiel ou provisionnel, l'ONIAM, subrogé dans vos droits, peut exercer les actions dont vous disposiez contre tout auteur du dommage dont il estimerait la responsabilité engagée.

Nous pourrions alors être amenés à vous demander de nous communiquer les pièces de votre dossier, pièces médicales notamment, en rapport avec le dommage.

A l'occasion d'un tel recours, votre participation à une nouvelle expertise peut également être requise.

Cependant, quelle que soit l'issue de ce recours, les sommes qui ont fait l'objet d'un paiement de la part de l'ONIAM, vous resteront acquises.

Fiche créée le 01/06/2010

B) ii) **FICHE PRATIQUE**

Par la voie du règlement amiable.

Cette fiche pratique complète le formulaire de demande d'indemnisation.

Elle est destinée à vous aider à constituer votre dossier auprès de l'Office National d'Indemnisation des Accidents médicaux (ONIAM).

ONIAM – Service des vaccinations obligatoires

Tour Gallieni II

36 avenue du Général de Gaulle

93175 Bagnole Cedex

Téléphone : 01.49.93.15.90

Fax : 01.49.93.89.46

Mail : vacci-obligatoires@oniam.fr

Renseignements complémentaires

par téléphone : 0 810 600 160 (coût d'une communication locale)

ou par internet : www.oniam.fr

Rappel : les dommages imputables à des vaccinations ne revêtant pas de caractère obligatoire relèvent de l'application du droit commun de la responsabilité des acteurs de santé, notamment du régime de responsabilité des producteurs de produits de santé. Selon la date de la vaccination (postérieure au 4 septembre 2001) et la gravité du dommage (articles L.1142-8 du code de la santé publique), le demandeur peut saisir les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux visées à l'article L.1142-5 du code de la santé publique. En toute hypothèse, le demandeur peut saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, l'ONIAM.

Le caractère obligatoire de la (ou des) vaccination(s) mise(s) en cause s'apprécie au moment de la réalisation des dates d'injections du vaccin.

** Cette fiche est destinée à être conservée par le demandeur.*

Afin de pouvoir étudier votre dossier nous avons besoin des pièces justificatives suivantes :

- L'original du formulaire ci-joint dûment complété et signé ;
- La copie de tout document attestant de votre identité (ex. : carte d'identité, carte de séjour,)
- La copie de tout document, portant vos nom et prénom, précisant la ou les date(s) d'injection(s) de la (ou des) vaccination(s) mise(s) en cause (ex. : carnet de santé, carnet de vaccination, certificat médical,....) ;
- La copie de tout document attestant du caractère obligatoire de la vaccination ou des vaccination(s) mise(s) en cause (ex. : attestation de votre employeur précisant votre fonction, la date de votre embauche et le cas échéant la date à laquelle vous avez quitté l'établissement ou copie (s) des bulletins de salaire correspondant aux dates d'injections) ;

- La copie d'un certificat médical récent décrivant l'évolution de la pathologie que vous imputez à la ou aux vaccination(s) mise(s) en cause ;
- La copie des pièces médicales attestant de la date d'apparition des premiers symptômes de la pathologie que vous imputez à la vaccination.
- Tous éléments permettant d'apprécier la nature et l'importance des préjudices subis.

Et, de plus :

- Si vous n'êtes pas la victime directe : la copie de tout document établissant vos liens avec celle-ci et permettant d'apprécier vos préjudices.
- Si vous êtes ayant-droit d'une personne décédée : la copie de l'acte de décès de la victime ainsi que la copie de tout document prouvant vos liens avec la personne décédée (ex : acte de notoriété, acte de naissance, etc.)
- Si vous êtes représentant légal : la copie de tout document prouvant votre qualité de représentant légal (ex : livret de famille, jugement de tutelle, etc.)

Accès au dossier médical

Que vous soyez victime directe ou ayant droit d'une personne décédée, vous avez droit à la communication directe des pièces du dossier dans les conditions fixées par la loi (articles L1111-7, L1111-5 et L1110-4 du code de la santé publique). S'il s'agit d'un établissement de santé, vous devez vous adresser à la direction de l'établissement ou au médecin ayant réalisé les soins. La loi prévoit que le dossier doit vous être transmis dans un délai de 8 jours (deux mois si les soins datent de plus de 5 ans) suivant votre demande.

...

C- Les réponses à vos questions

J'ai été victime d'une maladie après une vaccination, à qui dois-je m'adresser pour être indemnisé(e) ?

Pour obtenir une indemnisation, vous devez vous adresser directement à l'ONIAM. Pour avoir des informations générales, vous pouvez vous adresser au numéro d'informations situé à droite de l'écran.

Vous pouvez aussi vous adresser directement à l'ONIAM, par téléphone, par mail ou par courrier aux adresses indiquées dans la rubrique contact.

La procédure est gratuite et vous pourrez obtenir une indemnisation dans un délai de 6 mois si les conditions légales et réglementaires sont remplies.

Le [document d'information](#) que vous pouvez consulter par ce lien vous aidera à compléter votre demande.

J'ai été victime d'une maladie après une vaccination, dans quel cas puis-je m'adresser à l'ONIAM

L'article L.3111-9 du code de la santé publique détermine que « (...) la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions

mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (...) ».

Le caractère obligatoire de la (ou des) vaccination(s) mise(s) en cause s'apprécie au moment de la réalisation des injections en cause.

Les dommages imputables à des vaccinations ne revêtant pas de caractère obligatoire relèvent de l'application du droit commun de la responsabilité des acteurs de santé, notamment du régime de responsabilité des producteurs de produits de santé. Selon la date de la vaccination (postérieure au 4 septembre 2001) et la gravité du dommage (articles L.1142-8 du code de la santé publique), le demandeur peut saisir les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux visées à l'article L.1142-5 du code de la santé publique. En toute hypothèse, le demandeur peut saisir la juridiction compétente contre le producteur du vaccin, le médecin prescripteur, le médecin vaccinateur et, le cas échéant, l'ONIAM.

Ma vaccination est ancienne, y-a-t-il une limite de date, si oui laquelle ?

La loi ne prévoit pas de limite de date d'administration des produits sanguins en cause.

Néanmoins, la recevabilité de la saisine est appréciée en regard du régime applicable au titre de la prescription des poursuites.

Comment déterminer si la vaccination avait un caractère obligatoire ?

L'article L.3111-9 du code de la santé publique détermine que « (...) la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre ».

L'article R.3111-27 du même code que la demande « est accompagnée d'un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination, eu égard, s'il y a lieu, à l'activité professionnelle de la victime ».

Ont un caractère obligatoire, au sens de l'article L.3111-9 susvisé, les vaccinations réalisées dans les conditions des articles L.3111-2 à L.3111-4 et L.3112-1 du code de la santé publique.

Pour plus de précision sur ces articles, vous êtes invités à consulter le lien suivant : [textes](#)

Quel sera le montant de mon indemnisation ?

L'indemnisation doit viser à la réparation intégrale des préjudices subis : les frais médicaux et les pertes de salaires et autres gains professionnels dues à un arrêt des activités professionnelles, partiel ou total, temporaire ou permanent, les besoins en appareillage, aménagement du domicile ou du véhicule, les souffrances physiques ou morales endurées, le préjudice esthétique, le préjudice d'agrément, le préjudice fonctionnel. L'ensemble de ces préjudices est évalué par l'ONIAM, avec l'aide, le cas échéant d'un expert.

Pour les préjudices dits patrimoniaux ou économiques (dépenses de santé, perte de revenus ...), vous devrez fournir des justificatifs qui vous seront demandés par le payeur désigné par l'avis

de la Commission afin d'apprécier votre situation. Dans le même temps, l'organisme de sécurité sociale et de couverture complémentaire le cas échéant sont contactés par l'ONIAM ou l'assureur afin de connaître les prestations qu'ils auraient prises ou charge ou versées en lien avec l'accident médical.

Quels documents dois-je adresser à l'ONIAM à l'appui de ma demande ?

Outre la justification des préjudices, l'article R.3111-27 du code de la santé publique précise que la demande « *est accompagnée d'un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination, eu égard, s'il y a lieu, à l'activité professionnelle de la victime, la réalisation des injections et la nature du dommage imputé à la vaccination* ».

Les documents à joindre à votre demande sont mentionnés dans la fiche pratique que vous pouvez télécharger sur le lien suivant : [fiche-pratique](#)

J'ai saisi l'ONIAM, dans quels délais serai-je indemnisé(e) ?

L'ONIAM dispose d'un délai de 6 mois à compter de la réception d'un dossier complet pour rendre son avis sur la matérialité de la vaccination, son caractère obligatoire, l'imputabilité des troubles à la vaccination en cause et, s'il y a lieu, le niveau de l'offre d'indemnisation.

J'ai saisi l'ONIAM, serai-je examiné(e) par un expert ?

Si votre dossier remplit les conditions de recevabilité, l'ONIAM peut diligenter, s'il y a lieu, une expertise. L'expert vous examinera, évaluera vos préjudices et déterminera l'origine de vos dommages. Cette expertise est gratuite et respectueuse du principe du contradictoire.

Suis-je obligé de saisir l'ONIAM directement ou puis-je saisir directement le juge ?

Vous pouvez saisir l'ONIAM et/ou la juridiction en informant le tribunal et l'office de vos démarches en cours.

Néanmoins, si une décision de justice définitive a été prononcée au titre des mêmes préjudices, l'autorité de la chose jugée attachée à cette décision de justice n'est pas susceptible d'être remise en cause par la décision de l'ONIAM.

D- Textes relatifs aux accidents dus à des vaccinations obligatoires

Pour avoir accès aux textes législatifs et réglementaires, relatifs à des accidents dus à des vaccinations obligatoires, cliquez sur le lien suivant : [texte-vacci-obligatoire](#)

Textes relatifs aux accidents dus à des vaccinations obligatoires

1) La loi

Caractère obligatoire de la vaccination

Article L3111-3 CSP

La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation.

Article L3111-4 CSP

Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe.

Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article.

Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.

Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut conseil de la santé publique et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.

Article L3112-1 CSP

La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités.

Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Régime indemnitaire applicable

Article L3111-9 CSP

Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale.

L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office.

L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

LOI n° 2010-1657 du 29 décembre 2010 de finances pour 2011 –Article 193 (JO du 30 décembre 2010)

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est applicable aux personnes exerçant ou ayant exercé une activité professionnelle ou volontaire au sein de services d'incendie et de secours qui ont été vaccinées contre l'hépatite B depuis la date d'entrée en vigueur de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

2) Les textes réglementaires

Article R3111-27 CSP

La demande en vue de l'indemnisation d'un dommage considéré comme imputable à une vaccination obligatoire est adressée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou déposée auprès du secrétariat de l'office contre récépissé.

Elle est accompagnée d'un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination, eu égard, s'il y a lieu, à l'activité professionnelle de la victime, la réalisation des injections et la nature du dommage imputé à la vaccination.

L'office accuse réception du dossier et, le cas échéant, demande les pièces manquantes.

Article R3111-28 CSP

Le silence de l'office pendant un délai de six mois à compter de la date de réception du dossier complet vaut rejet de la demande.

Article R3111-29 CSP

Si la vaccination avait un caractère obligatoire au moment de sa réalisation, le directeur de l'office diligente, s'il y a lieu, une expertise, afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité.

Le médecin chargé de procéder à l'expertise est choisi, en fonction de sa compétence dans le ou les domaines concernés, sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, en dehors de ces listes.

L'office informe alors le demandeur, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du ou des médecins chargés d'y procéder et de la mission d'expertise qui lui est confiée.

L'office fait également savoir au demandeur qu'il peut se faire assister d'une personne de son choix.

L'expert adresse son projet de rapport au demandeur qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Dans les trois mois suivant la date de sa désignation, l'expert adresse à l'office son rapport d'expertise comprenant sa réponse aux observations du demandeur.

L'office adresse ce rapport sans délai au demandeur qui dispose d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Article R3111-30 CSP

L'office national prend en charge le coût des expertises, sous réserve du remboursement exigible à l'occasion des actions subrogatoires visées à l'article L. 3111-9.

Article R3111-31 CSP

L'office se prononce par une décision motivée :

1° Sur le caractère obligatoire de la vaccination ;

2° Le cas échéant, sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et la vaccination à laquelle il est imputé ;

Lorsque l'office estime que le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 3111-9, la décision énumère les différents chefs de préjudice et en détermine l'étendue. La décision précise également si, à la date où elle est rendue, l'état de la victime est consolidé ou non.

L'office adresse alors à la victime, ou à ses ayants droit en cas de décès, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Article R3111-32 CSP

La victime ou ses ayants droit font connaître à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, s'ils acceptent ou non l'offre d'indemnisation qui leur est faite.

Article R3111-33 CSP

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par le ou les demandeurs, que cette offre ait un caractère partiel, provisionnel ou définitif.

Article 7 du décret n°2005-1768 du 30 décembre 2005 modifié par le décret n°2011-186 du 16 février 2011

Les demandes présentées au titre de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique antérieurement à l'entrée en vigueur du présent décret et qui n'ont pas fait l'objet à cette date

d'une décision de l'Etat sont instruites par l'Office national des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, mentionné à l'article L. 1142-22.

L'office se prononce par un avis motivé sur le caractère obligatoire de la vaccination et sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et la vaccination à laquelle il est imputé. Lorsqu'il estime que ce dommage est indemnisable, cet avis énumère les différents chefs de préjudice et en détermine l'étendue ; il précise également si, à la date où il est rendu, l'état de la victime est consolidé ou non. Il comporte, le cas échéant, une proposition d'offre d'indemnisation.

L'avis de l'office est transmis sans délai au ministre chargé de la santé qui présente, s'il y a lieu, l'offre d'indemnisation à la victime ou à ses ayants droit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La victime ou ses ayants droit font connaître au ministre par lettre recommandée avec demande d'avis de réception s'ils acceptent l'offre d'indemnisation qui leur est faite.

3) Mise en application

Décret n°2010-251 du 11 mars 2010 - Article 8

Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le premier jour du troisième mois suivant la publication de l'arrêté de nomination des membres du conseil d'orientation et au plus tard avant le 1^{er} juillet 2010.

L'arrêté du 15 mars 2010 portant nomination au conseil d'orientation de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales a été publié au journal officiel du 18 mars 2010. Les dispositions du nouveau régime d'indemnisation sont donc entrées en vigueur le 1^{er} juin 2010.

Annexe IV

Les facteurs qui contribuent au surdiagnostic³⁴⁵

Un grand nombre de facteurs alimentent les vecteurs d'inflation diagnostique et thérapeutique (3). Essayons d'en identifier quelques-uns. Les facteurs qui suivent ont été évoqués par certains conférenciers tout au long des discussions. Quelques-uns de ces facteurs sont plus associés à des systèmes de santé très différents du nôtre sur le plan structurel et sur le plan du financement. Ils sont donc présentés à titre indicatif.

*Le vecteur **culture** – les facteurs reliés à la culture de la pratique médicale*

- La peur du litige (médecine défensive).
- « Prévenir vaut mieux que guérir. » Associer le diagnostic précoce et le traitement aux bienfaits de la prévention.
- La médicalisation du vieillissement.
- La médecine basée sur les données probantes, souvent déterminées sous l'influence de l'industrie.
- Le biais de certaines publications qui font la promotion des nouvelles technologies et des « cas rares ».
- La médiatisation entourant la disponibilité et l'utilité des nouvelles technologies.
- « Ce qui est nouveau est mieux. »

*Le vecteur **système** – les politiques de santé dictées par les politiciens, les sociétés médicales et les associations de défense des patients*

- Les technologies de l'information dont le déploiement limité entraîne les duplications de tests et d'examens.
- Les campagnes massives de détection précoce.
- La rémunération à l'acte.
- Le recours aux guides de pratique clinique en substitution au jugement clinique.
- La répétition d'examens dans les centres de référence (niveau tertiaire).
- La « protocolisation » excessive.
- L'accent mis sur l'utilisation des guides de pratique clinique plutôt que sur les extrants (*outcomes*).
- Les tests et examens demandés par les infirmières praticiennes spécialisées.
- La dépendance à l'imagerie médicale.

*Le vecteur **patients** – les convictions, les valeurs et les besoins individuels*

- Les pressions pour avoir accès à un traitement ou à un examen.
- La certitude qu'une intervention diagnostique ou pharmacologique est nécessaire.
- L'accès à l'information en ligne.
- La peur du vieillissement.
- Les antécédents familiaux.
- « En avoir le cœur net. »

*Le vecteur **soignants** – l'influence des valeurs, des attitudes et des besoins des médecins de famille et des spécialistes*

- L'utilisation des tests hyper-sensibles dans des situations cliniques inappropriés.

³⁴⁵ aux pages 6 et 7 du Rapport de mission disponible sur le site de l'AMQ.

- La pratique de la médecine d'exclusion – exclure toute possibilité.
- Pallier le manque de connaissance/confiance par le recours à des tests.
- Ne pas vouloir être le médecin qui est « en reste » – pratiquer une médecine basée sur les modes courantes.
- Être sûr à 100 % – confirmer ce qui est évident – « une photo vaut mille mots. »
- Acheter du temps – quand la nature pourrait prendre soin du problème.
- L'incapacité de ne rien faire – il **faut** faire quelque chose.
- Demander des tests d'imagerie avant l'évaluation clinique.
- Demander des tests d'imagerie sans donner l'information clinique complète, ce qui se traduit par des tests inutiles.
- Pratiquer l'autoréférence.

Annexe V

Rapport de la Santé publique de l'Ontario sur la sécurité des vaccins

February 24, 2014 12:01 AM³⁴⁶

Public Health Ontario releases Annual Report on Vaccine Safety in Ontario, 2012 Results show vaccines to be safe with few cases of adverse reaction

Vaccine safety in Ontario in 2012, by the numbers. (From the Annual Report on Vaccine Safety in Ontario, 2012.) (CNW Group/Public Health Ontario) 

TORONTO, Feb. 24, 2014 /CNW/ - Vaccines are safe and have a low risk of adverse reactions, according to the Annual Report on Vaccine Safety in Ontario, 2012, released today. An adverse reaction, or event, is an unwanted or unexpected health effect that happens after someone is vaccinated. It may or may not be caused by the vaccine. Of the 7.8 million doses of vaccine distributed in Ontario in 2012, only 631 adverse reactions were reported.

"Vaccines are safe and protect individuals from dangerous diseases," said Dr. Shelley Deeks, medical director, Immunization and Vaccine-Preventable Diseases, Public Health Ontario. "It's important for Ontarians to know that the risk of serious reactions from vaccines is very small compared to the risks from the diseases they prevent. Most people who receive vaccines have little to no side effects, and serious reactions are very rare."

The majority of the 631 adverse reactions noted in the report were mild, such as pain, redness, or swelling around the injection site, as well as fever and skin rashes. Only 56 cases of serious reactions were reported after 7.8 million vaccines were distributed in Ontario in 2012. The most frequently reported serious reactions were anaphylaxis and febrile seizures, both of which are known to occur rarely following immunization and can be safely managed without any long-term health effects.

The 2012 report is the first comprehensive annual assessment of vaccine safety in Ontario. In Canada, vaccines are highly regulated by Health Canada and monitored by governments and manufacturers to ensure they are as safe as possible. Part of that monitoring occurs when adverse reactions are reported by Ontario health professionals, patients, or their parents to public health units, who in turn report this information to Public Health Ontario. This data is used to monitor the incidence of adverse reactions and continuously evaluate and improve vaccine safety.

"Vaccines are amongst the safest of medical interventions," said Dr. Ian Gemmill, medical officer of health, Kingston, Frontenac and Lennox and Addington Public Health, and chair, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee—Immunization. "They are studied in depth before they are licensed and go through one of the most rigorous licensing processes by Health Canada. After they are released, monitoring continues to ensure that no new problems are identified. This study demonstrates that there is careful oversight of vaccines used in programs in Ontario, and that the safety record is extremely good."

³⁴⁶ <http://www.newswire.ca/en/story/1311361/public-health-ontario-releases-annual-report-on-vaccine-safety-in-ontario-2012-results-show-vaccines-to-be-safe-with-few-cases-of-adverse-reaction>

"Recent Ontario outbreaks of pertussis and an increase in measles cases highlight the need to continue vaccinating Ontarians," said Deeks. "We have effective vaccines for these and many other infectious diseases, yet there continue to be outbreaks among unvaccinated Ontarians. We need to reinforce and promote the benefits of vaccination, to protect people's health, and to let them know that risks of adverse reactions are low. This is especially important for vulnerable people who may not be able to receive vaccines themselves. They rely on others to be vaccinated."

Highlights:

- This report is the first comprehensive annual assessment of vaccine safety in Ontario.
- Vaccines are highly regulated by Health Canada and are continually monitored to ensure they are as safe as possible.
- Adverse reactions are reported by Ontario health professionals, patients, or their parents to public health units, who in turn report this information to Public Health Ontario.
- Approximately 7.8 million doses of vaccine were given to Ontarians in 2012.
- Of that number, 631 adverse events following immunization (AEFI) were reported.
- The distribution of AEFI reports by age was weighted toward younger ages with over half of all reports for individuals 18 years of age and under.
- 67.4% of the AEFI reports were among females, although sex distribution varied with age.
- The majority of the 631 AEFI reports in 2012 were associated with receipt of one vaccine (84.0%); 10.1% of reports were associated with two vaccines; and 5.9% were associated with three or more vaccines given together.
- Most reported events were mild including: sore arm (40%), rash (22%), and fever (7.4%).
- Serious events after vaccines were very rare: there were 56 cases of serious events reported in Ontario in 2012—approximately seven in every one million doses distributed—and no deaths were reported.
- Reported events were consistent with the safety profile of many vaccines.

The Annual Report on Vaccine Safety in Ontario, 2012, is available

at: http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Annual_Report_Vaccine_Safety_Ontario_2012.pdf.

Public Health Ontario is a Crown corporation dedicated to protecting and promoting the health of all Ontarians and reducing inequities in health. Public Health Ontario links public health practitioners, front-line health workers and researchers to the best scientific intelligence and knowledge from around the world. For more information, visit www.publichealthontario.ca

For the latest PHO news, follow us on Twitter: [@publichealthON](https://twitter.com/publichealthON).

SOURCE Public Health Ontario

Image with caption: "Vaccine safety in Ontario in 2012, by the numbers. (From the Annual Report on Vaccine Safety in Ontario, 2012.) (CNW Group/Public Health Ontario)". Image available at: http://photos.newswire.ca/images/download/20140224_C6532_PHOTO_EN_37022.jpg

For further information:

Nicole Helsberg

media@oahpp.ca

647-260-7247

Annexe VI

Comparaison des effets des maladies et des vaccins³⁴⁷

Effets de la maladie [*]		Effets secondaires du vaccin
Incidence avant le vaccin	Incidence après le vaccin	
*Tous les taux sont calculés pour 100 000 habitants.		
Diphtérie Les symptômes découlent d'une infection locale des voies respiratoires, pouvant entraîner une gêne respiratoire, ou encore d'une infection de la peau ou des muqueuses, ou de la dissémination de la toxine diphtérique, pouvant causer des lésions cardiaques et neurologiques. Le taux de létalité variait entre 5 et 10 %, les plus hauts taux étant enregistrés chez les très jeunes et les personnes âgées.		Vaccin DCaT/VPI/Hib : Les effets secondaires graves suivant l'immunisation sont rares. Les réactions indésirables les plus fréquentes sont l'érythème, l'oedème et la douleur au point d'injection. Certaines réactions générales comme la fièvre et l'irritabilité sont moins fréquentes. Un érythème et un oedème de plus de 3,5 cm de diamètre et accompagnés d'une douleur minimale sont plus fréquents chez les enfants qui reçoivent la cinquième dose consécutive du vaccin à l'âge de 4 à 6 ans et ont été signalés chez jusqu'à 16 % des enfants. Chez les personnes plus âgées qui reçoivent la dose de rappel de dT, des réactions au point d'injection sont signalées chez environ 10 % des vaccinés.
Période de 5 ans : 1925-1929 Taux annuel moy.* : 84,2 N ^{bre} annuel max. : 9 010 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0 N ^{bre} annuel max. : 1 cas	
Tétanos Le tétanos est une infection aiguë, souvent mortelle, due à une neurotoxine extrêmement puissante, qui se caractérise par des contractures généralisées et des spasmes convulsifs des muscles squelettiques. Cette raideur musculaire touche habituellement les muscles masticateurs (trismus) ainsi que le cou, puis se généralise. Le taux de létalité est d'environ 10 %, mais peut être beaucoup plus élevé. Le risque est le plus grand chez les très jeunes ou les personnes âgées.		Voir les effets secondaires ci-dessus du vaccin DCaT/ VPI/Hib.

³⁴⁷ <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/cedv-cemv-tab-fra.php>

Effets de la maladie ⁺		Effets secondaires du vaccin
Incidence avant le vaccin	Incidence après le vaccin	
Période de 5 ans : 1935-1939 Taux annuel moy. : 0,13 N ^{bre} annuel max. : 25 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0,01 N ^{bre} annuel max. : 8 cas	
Coqueluche La coqueluche est une infection respiratoire très contagieuse qui cause une toux pouvant s'accompagner de vomissements ou de haut-le-cœur et qui touche les personnes de tout âge; elle est plus grave chez les jeunes nourrissons. Un à trois décès sont enregistrés chaque année au Canada, surtout chez les jeunes nourrissons. Au nombre des complications figurent l'apnée, les convulsions, la pneumonie, et, rarement, la mort.		Voir les effets secondaires ci-dessus du vaccin DCaT/ VPI/Hib. Le taux de réactions est plus faible avec le vaccin acellulaire contre la coqueluche qu'avec le vaccin à germes entiers utilisé avant 1997.
Période de 5 ans : 1938-1942 Taux annuel moy. : 156,0 N ^{bre} annuel max. : 19 878 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 10,4 N ^{bre} annuel max. : 4 751 cas	
Poliomyélite Plus de 90 % des infections sont asymptomatiques ou non spécifiques. Une paralysie flasque survient dans moins de 1 % des infections; la paralysie est souvent asymétrique et accompagnée de fièvre au début. Environ 5 à 10 % des personnes paralysées meurent. La poliomyélite a été éliminée au Canada.		Voir les effets secondaires ci-dessus du vaccin DCaT/ VPI/Hib. Comme le vaccin utilisé au Canada est le VPI, il n'y a plus de risque d'être infecté par la souche vaccinale du virus.
Période de 5 ans : 1950-1954 Taux annuel moy. : 17,3 N ^{bre} annuel max. : 1 584 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0 N ^{bre} annuel max. : 0 cas	

Hib chez les enfants de < 5 ans Les infections à Hib étaient la principale cause de méningite bactérienne chez les enfants avant l'introduction des vaccins contre le Hib. Environ 55 à 65 % des enfants touchés étaient atteints de méningite, et les autres souffraient d'épiglottite, de bactériémie, de cellulite, de pneumonie ou d'arthrite septique. Le taux de létalité de la méningite est d'environ 5 %. Des séquelles neurologiques graves sont observées chez 10 à 15 % des survivants et la cécité chez 15 à 20 % (grave chez 3 à 7 %).		Voir les effets secondaires ci-dessus du vaccin DCaT/ VPI/Hib. Une réaction locale au point d'injection, notamment de la douleur, un érythème et un oedème, survient chez 5 à 30 % des enfants vaccinés. Les symptômes sont bénins et se résorbent habituellement dans les 24 heures. Une méta-analyse récente, qui a porté sur 257 000 nourrissons, n'a pas fait état d'effets secondaires graves après l'administration du vaccin conjugué contre Hib.
Infection invasive à Hib < 5 ans. Période de 5 ans : 1986-1990 Taux annuel moy. : 22,7 N ^{bre} annuel max. : 526 cas	Infection invasive à Hib < 5 ans. Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0,9 N ^{bre} annuel max. : 17 cas	
Rougeole Des complications comme la bronchopneumonie et l'otite moyenne surviennent chez environ 10 % des vaccinés. L'encéphalite survient dans 1/1 000 cas (fatale chez 15 % et séquelles neurologiques chez 25 %). La panencéphalite sclérosante subaiguë (PESS) est une complication rare mais mortelle. Le taux de létalité est de < 0,05 %. Grâce au calendrier à deux doses, la rougeole indigène a été éliminée au Canada.		Le vaccin contre la rougeole est administré en association avec les vaccins contre la rubéole et contre les oreillons (RRO). Vaccin RRO : Malaise et fièvre, avec ou sans éruption cutanée non infectieuse chez environ 5 % des vaccinés; jusqu'à 1 % peuvent présenter une parotidite, environ 5 % présentent une adénopathie, une raideur de la nuque ou des douleurs articulaires. Des arthralgies ou une arthrite transitoires peuvent survenir et sont plus fréquentes chez les femmes pubères. Une thrombocytopénie transitoire se déclare environ 1 fois sur 30 000, et une encéphalite, 1 fois sur 1 million.
Période de 5 ans : 1950-1954 Taux annuel moy. : 369,1 N ^{bre} annuel max. : 61 370 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0,2 N ^{bre} annuel max. : 199 cas	
Oreillons 40 % présentent une parotidite aiguë, qui est unilatérale dans 25 % de ces cas. Complications relativement fréquentes mais séquelles permanentes rares; une orchite se déclare chez 20 à 30 % des hommes pubères, et une ovarite chez 5 % des femmes pubères. Une surdité transitoire, mais parfois		Le vaccin contre les oreillons est administré en association avec les vaccins contre la rougeole et contre la

permanente, est observée chez 0,5 à 5,0 cas pour 100 000. L'encéphalite est rare (< 1/50 000 cas). Les oreillons causent parfois l'infertilité ou la surdité.		rubéole (RRO). Voir rougeole pour les effets secondaires du RRO.
Période de 5 ans : 1950-1954 Taux annuel moy. : 248,9 N^{bre} annuel max. : 43 671 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0,3 N^{bre} annuel max. : 202 cas	
Rubéole L'encéphalite survient dans 1/6 000 cas. Le principal objectif est la prévention de l'infection rubéoleuse chez les femmes enceintes et du syndrome de rubéole congénitale (SRC). Les infections durant les 10 premières semaines de gestation sont associées à un risque de SRC de l'ordre de 85 %. Peut entraîner un avortement spontané, une mortinaissance et des malformations foetales (cardiopathie congénitale, cataractes, surdité et déficience intellectuelle).		Le vaccin contre la rubéole est administré en association avec les vaccins contre la rougeole et contre les oreillons (RRO) Voir rougeole pour les effets secondaires du RRO.
Période de 5 ans : 1950-1954 Taux annuel moy. : 105,4 N^{bre} annuel max. : 37 917 cas	Période de 5 ans : 2000-2004 Taux annuel moy. : 0,1 N^{bre} annuel max. : 29 cas	
Varicelle Infections bactériennes secondaires (5-10 % des cas), baisse du nombre de plaquettes (1-2 %), hospitalisation (2-3 pour 1 000 cas), ataxie cérébelleuse (1:4 000), encéphalite (1:5 000), infection invasive à streptocoque du groupe A (5:1 00 000), zona durant l'enfance (68:100 000 personnes-années), varicelle congénitale (jusqu'à 2 % des foetus dont la mère a été infectée entre la 13^e et la 20^e semaine de gestation). Le taux de létalité est le plus élevé chez les adultes (30 décès/100 000 cas), puis chez les nourrissons de moins de un an (7 décès/100 000 cas) et enfin chez les enfants de 1 à 19 ans (1-1,5 décès/100 000 cas).		Douleur locale, oedème et fièvre légère chez 10 à 20 % des vaccinés, et éruption varicelliforme chez 1 à 5 %. Zona post-vaccinal (2,6 pour 100 000 doses). Les effets secondaires graves sont rares après l'immunisation. Pas de décès ni de varicelle congénitale associés à la vaccination.
Environ 350 000 cas par année au Canada	Il est difficile d'évaluer l'effet de l'immunisation sur l'incidence de la maladie parce qu'un grand nombre d'infections varicelleuses ne sont pas déclarées au Canada	

ANNEXE VII

Rapport de Manifestations cliniques survenues après une vaccination

Formulaire ESPRI

www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/.../formulaire_declaration_MCI.do

RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENUES APRÈS UNE VACCINATION

ACHEMINER À LA DSP DE VOTRE RÉGION

À L'USAGE DE LA DSP : NO « ESPRI »

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE VACCINÉE		No Assurance maladie :	
NOM	PRENOM	AAAA-MM-JJ	SEXE
TELEPHONE	() - # #	DATE DE NAISS.	DATE DE VACCINATION
		AAAA-MM-JJ	

VACCINS						
VACCIN(S) ADMINISTRÉS	DOSE (1 ^e , 2 ^e , 3 ^e ...)	SITE	VOIE (IM, SC, ID)	QUANTITE	FABRICANT	NUMERO DE LOT

INTERVALLE ENTRE LA VACCINATION ET LE DEBUT DE LA MANIFESTATION CLINIQUE PRINCIPALE MOTIVANT LA DECLARATION :

MANIFESTATIONS CLINIQUES Ne pas signaler les manifestations cliniques qui sont clairement attribuables à une infection ou à une autre étiologie concomitante.
Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin.
Fournir tout autre renseignement, dont la durée et la sévérité, au verso (RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES)

FIÈVRE (Température la plus élevée enregistrée) ☐ 1 $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ (105°F) ☐ 2 $39,0-40,4^{\circ}\text{C}$ ($102,2-104,9^{\circ}\text{F}$) ☐ 3 Température jugée très élevée mais non mesurée (doit être accompagnée d'autres symptômes) REACTIONS LOCALES AU SITE D'ADMINISTRATION ☐ 1 ABCS INFECTÉ (cocher un ou deux des éléments ci-dessous) Coloration de gram ou culture positive ☐ 1 Écoulement purulent avec signes d'inflammation ☐ 2 Sans écoulement, avec signes d'inflammation ☐ 3 ☐ 2 ABCS STERILE/NODULE (aucun signe d'infection) Durant plus d'un mois et mesurant plus de 2,5 cm de diamètre Culture non faite ☐ 1 Culture négative ☐ 2 ☐ 3 REACTION LOCALE IMPORTANTE (cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous) Qui dure 4 jours ou plus ☐ 1 Qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche ☐ 2 Autre (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») ☐ 3 ☐ 4 CELLULITE* Infection cutanée avec prescription d'antibiotiques ☐ 1 MANIFESTATIONS CLINIQUES SYSTÉMIQUES ☐ 1 ADÉNOPATHIE GRAVE (cocher l'un des éléments ci-dessous) Tumefaction ganglionnaire sans écoulement ☐ 1 Tumefaction ganglionnaire avec écoulement ☐ 2 (s.v.p. décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (verso) ☐ 2 ALLERGIE (cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous) Anaphylaxie (décrire dans « renseignements complémentaires ») (verso) ☐ 7 Difficulté respiratoire due à un bronchospasme ☐ 1 Oedème au niveau de la bouche ou de la gorge ☐ 2 Oedème au visage ou généralisé ☐ 3 Manifestations cutanées prurigineuses (décrire « renseignements complémentaires ») Urticaire ☐ 4 Autre manifestation cutanée avec prurit ☐ 5 Autre allergie (décrire dans « renseignements complémentaires ») (verso) ☐ 6 ☐ 3 ERUPTION CUTANÉE (sans prurit marqué) Qui dure 4 jours ou plus (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») Généralisée ☐ 1 Localisée ☐ 2 Qui dure < 4 jours (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») Généralisée ☐ 3 Localisée ☐ 4 ☐ 4 CHOC ANAPHYLACTIQUE* Dans les 30 minutes suivant l'immunisation, associé habituellement à une réaction allergique et évoluant rapidement vers un collapsus cardio-vasculaire. Requiert l'administration d'adrénaline ☐ 5 ÉPISODE D'HYPOTONIE-HYPOREACTIVITÉ (enfant < 2 ans seulement) Présence de toutes les caractéristiques suivantes : i : Diminution/perle généralisée du tonus musculaire ET ii : baisse du niveau de conscience ou perte de conscience ET iii : pâleur ou cyanose. Ne devrait pas être confondu avec un évanouissement, un choc vagal, un état post-convulsif, une anaphylaxie ou un état téthargique dû à la fièvre ☐ 6 ARTHRALGIE/ARTHRITE Douleur ou inflammation articulaire qui dure au moins 24 heures S'il s'agit d'une poussée évolutive d'une maladie pré-existante, fournir les détails dans la case « renseignements complémentaires » (verso) ☐ 7 VOMISSEMENTS ET/OU DIARRHÉES SÉVÈRES Doivent être assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes ☐ 8 ÉPISODE DE CRIS OU PLEURS PERSISTANTS Inconfortable pendant 3 heures ou plus OU type de pleurs vraiment anormal pour l'enfant	SIGNES NEUROLOGIQUES ☐ 2 CONVULSIONS* Fébriles ☐ 1 Afébriles ☐ 2 Ne sait pas ☐ 3 Ne pas tenir compte des évanouissements, convulsions qui surviennent en dedans des 30 minutes qui suivent l'immunisation, ni des convulsions qui entrent dans le cadre d'une encéphalopathie ou d'une méningite/encéphalite Antécédents personnels de convulsions : Non ☐ 1 Antécédents inconnus ☐ 2 Fébriles ☐ 3 Afébriles ☐ 4 Type inconnu ☐ 5 ☐ 3 ENCEPHALOPATHIE* Apparition rapide d'une condition neurologique grave caractérisée par au moins deux des signes suivants : i : Convulsions ii : Changement marqué dans le niveau de conscience ou l'état mental (comportement et/ou personnalité) qui dure 24 heures ou plus iii : Signes neurologiques en foyer qui persistent pendant plus de 24 heures ☐ 4 MÉNINGITE ET/OU ENCEPHALITE* Résultats anormaux du LCR et installation rapide de : i : Fièvre avec raideur de la nuque ou signes d'atteinte méningée OU ii : Signes et symptômes d'encéphalopathie (voir ENCEPHALOPATHIE ci-dessus) (inscrire le résultat de l'analyse du LCR dans la case « renseignements complémentaires ») (verso) ☐ 5 ANESTHÉSIE/PARÉSTHÉSIE* Qui dure plus de 24 heures (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (verso) Généralisée ☐ 1 Localisée ☐ 2 ☐ 6 PARALYSIE* (Ne pas cocher si syndrome de Guillain-Barré déjà coché) Paralyse des membres ☐ 1 Paralyse faciale ou des nerfs crâniens ☐ 2 (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (verso) ☐ 7 SYNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ* Diminution progressive et subaiguë de la force musculaire de plus d'un membre (habituellement symétrique) avec hyporéflexie/aréflexie DIVERS ☐ 1 PAROTIDITE Glande(s) parotid(e)s tuméfié(es) douloureuse(s) ou sensible(s) ☐ 3 THROMBOCYTOPÉNIE* (Inscrire le résultat de l'analyse dans la case « renseignements complémentaires ») ☐ 4 SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE (SOR) (Selon les définitions de surveillance) ☐ 5 INVAGINATION INTESTINALE* (Selon les définitions de surveillance) AUTRES MANIFESTATIONS CLINIQUES GRAVES OU INHABITUÉLLES ☐ Inclure toute manifestation clinique susceptible d'être associée à l'immunisation, qui ne peut être classée dans aucune des catégories énumérées ci-dessus ni être clairement reliée à une autre cause. Signaler les manifestations cliniques présentant un intérêt clinique et pour lesquelles il faut consulter un médecin, en particulier celles qui (une seule est suffisante) : i : sont mortelles ii : menacent le pronostic vital iii : requièrent une hospitalisation iv : entraînent une incapacité permanente formuler sous forme de diagnostic : _____ _____ _____ NOM DU PARENT : _____ NO. TÉL. TRAVAIL : () - # #
---	---

ÉVOLUTION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES AU MOMENT DU RAPPORT (Veuillez transmettre toute information subséquente)											
RECUPERATION	☐	SEQUELLES (Décrire)	☐	NE SAIT PAS	☐	DECES	☐	PAS ENCORE RETABLI	☐	DATE DE DECES	AAAA-MM-JJ
CONSULTATION MÉDICALE (Urgence, Clinique externe, Clinique médicale, etc.)											
OUI	☐	NON	☐	NE SAIT PAS	☐	(Si OUI, INSCRIRE LES DÉTAILS PERTINENTS DU TRAITEMENT DANS LA CASE « RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES » CI-DESSOUS)					
HOSPITALISATION SUITE À L'APPARITION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES											
OUI	☐	NON	☐	NE SAIT PAS	☐	DATE D'ADMISSION	AAAA-MM-JJ		DATE DE SORTIE	AAAA-MM-JJ	
Un séjour de moins de 24 heures n'est pas une hospitalisation											
RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES											
Indiquer toute information pertinente dans cette section, en particulier la durée de l'incident et sa sévérité, médicaments pertinents, antécédents etc. en précisant la date de mise à jour (An/Mois/Jour)											
DURÉE TOTALE DES MANIFESTATIONS :				MIN ☐ HRS ☐ JRS ☐		SEVERITE DU CAS :		LEGER ☐ MODERE ☐ SEVERE ☐			
CONSIGNES POUR REMPLIR LE RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES											
1 Signaler uniquement les manifestations cliniques survenues après l'administration d'un vaccin et qui ne peuvent être clairement attribuées à une ou des conditions co-existantes et tenir compte des définitions proposées. Il n'est pas nécessaire d'établir une relation de cause à effet entre l'immunisation et les manifestations cliniques. La soumission d'un rapport ne met pas nécessairement en cause le vaccin. Inscrire tous les vaccins administrés lors de la séance de vaccination, sauf dans le cas de réaction locale clairement attribuable à 1 seul vaccin. 2 Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin. 3 Inscrire l'intervalle entre l'administration du ou des vaccins et l'apparition de la manifestation clinique principale motivant la déclaration (en minutes, heures ou jours). Noter la DURÉE de la manifestation clinique principale dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES. 4 Fournir au besoin tous les renseignements pertinents dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES, notamment : diagnostics du médecin, résultats des tests diagnostiques ou de laboratoire, traitements à l'hôpital et diagnostics au moment du congé lorsque la personne vaccinée a été hospitalisée à cause des manifestations cliniques rapportées. Si on le juge indiqué, des photocopies des dossiers originaux peuvent être soumises. On précisera la sévérité des manifestations (LÉGER : ne nuit pas aux occupations régulières, MODÉRÉ : nuit aux occupations régulières, SÉVÈRE : empêche les occupations régulières). 5 Fournir des renseignements pertinents sur les antécédents médicaux qui se rapportent aux manifestations cliniques signalées, par exemple : antécédents d'allergie, épisodes antérieurs ou maladies concomitantes.											
REMPLI PAR (S.V.P. compléter en lettres moulées)											
NOM, PRENOM								# TELEPHONE () - # #			
ETABLISSEMENT, ADRESSE (Établissement, N°, rue, etc.)						VILLE		PROVINCE QC		CODE POSTAL	
PROFESSION				SIGNATURE				DATE		AAAA-MM-JJ	
PERSONNE VACCINÉE INFORMÉE D'UN APPEL POSSIBLE DE LA DSP : OUI ☐ NON ☐											
NOTES (Réservé à la Direction de santé publique)											
SUIVI : OUI ☐				TERMINE ☐		REGISTRE DECISIONNEL : ☐		OUI ☐		NON ☐ INACTIVE ☐	
NOM DE LA PERSONNE RESSOURCE A LA DSP				SIGNATURE				DATE		ANNEE MOIS JOUR	

Ce formulaire s'insère essentiellement du formulaire canadien (HC/SC 4229 (03-96)-PO).

Adapté de : MSSS 24 nov 2003 / Groupe ESPRI novembre 2011

Annexe VIII

Statistiques des demandes d'indemnisation suite à l'administration de vaccins en vertu du programme québécois³⁴⁸

Tableau A – NOMBRE DE DEMANDE D'INDEMNISATION **SOUMISES**, PAR ANNÉE, SELON DE MOTIF DE LA DEMANDE. 1988-2011

ANNÉE	AUTISME	AUTRE MOTIF	TOTAL
1988	0	5	5
1989	0	3	3
1990	0	25	25
1991	0	11	11
1992	0	6	6
1993	0	6	6
1994	0	1	1
1995	0	1	1
1996	0	9	9
1997	0	2	2
1998	0	3	3
1999	0	1	1
2000	0	2	2
2001	0	3	3
2002	0	1	1
2003	0	4	4
2004	0	5	5
2005	0	7	7
2006	0	5	5
2007	0	4	4
2008	0	3	3
2009	0	19	19
2010	0	36	36
2011 (préliminaire)	0	5	5
TOTAL	0	167	167

³⁴⁸ Source : Programme d'indemnisation des victimes d'une vaccination Direction de la protection de la santé publique, MSSS. 2012, Données fournies par la Direction de la protection de la santé publique, MSSS, 26 janvier 2012.

Tableau B – NOMBRE DE DEMANDE D'INDEMNISATION **ACCORDÉES**, PAR ANNÉE, SELON DE MOTIF DE LA DEMANDE. 1988-2011

ANNÉE	Nombre total de demandes	Nombre d'indemnisations accordées
1988	5	1
1989	3	0
1990	25	4
1991	11	0
1992	6	1
1993	6	3
1994	1	0
1995	1	1
1996	9	6
1997	2	1
1998	3	0
1999	1	0
2000	2	1
2001	3	0
2002	1	0
2003	4	0
2004	5	1
2005	7	1
2006	5	0
2007	4	1
2008	3	2
2009	19	2
2010	36	2
2011 (préliminaire)	5	1
TOTAL	167	28

Tableau C – NOMBRE DE DEMANDES D'INDEMNISATION SOUMISES, POUR LESQUELLES UN COMITÉ D'ÉVALUATION MÉDICALE A ÉTÉ TENU, SELON LE VACCIN ADMINISTRÉ, LA NATURE DU DOMMAGE ET LE STATUT DE LA DEMANDE – 1988-2011³⁴⁹

VACCINS	DOMMAGE	DÉCÈS	TOTAL	INDEMNISÉS	REFUSÉS	EN COURS
Diphtérie/coqueluche/tétanos/polio	29	3	32	11	21	
Poliomyélite	9	0	9	1	8	
Diphtérie/tétanos/polio	2	0	2	0	2	
Oreillons	1	0	1	0	1	
Diphtérie/coqueluche/tétanos	5	0	5	1	4	
Rubéole	2	0	2	1	1	
Hépatite B	13	0	13	1	12	
Hépatite A & B	3	0	3	0	2	1
Hépatite A	1	0	1	0	1	
Diphtérie	0	1	1	0	1	
Grippe saisonnière	26	2	28	4	23	1
BCG	2	0	2	0	2	
Rougeole/rubéole/oreillons	6	1	7	0	6	1
Diphtérie/coqueluche/tétanos/polio/Hib	4	1	5	1	4	
Méningocoque	2	0	2	1	1	
Diphtérie/tétanos	2	0	2	1	1	
Pneumocoque	1	0	1	1	0	
Grippe A(H1N1)	13	1	14	1	0	13
Tétanos	1	0	1	0	0	1
Rougeole	2	0	2	2	0	
Autres ³⁵⁰	5	0	5	2	3	
TOTAL	129	9	138	28	93	17

³⁴⁹ Ces données n'incluent que les demandes pour lesquelles un comité a été tenu et exclus les désistements et les demandes non complétées.

³⁵⁰ La catégorie « Autres » désigne les demandes pour lesquelles plusieurs vaccins ont été administrés.

Tableau D – COÛTS DES SERVICES, PAR ANNÉE FINANCIÈRE ET PAR CATÉGORIE DE DÉPENSES – 1988-2011

PÉRIODE FINANCIÈRE	SAAQ		RAMQ	TOTAL
	PAIEMENTS PÉRIODIQUES	FRAIS DE DOSSIERS		
1989 À 1993			37 600 \$	37 600 \$
1993-1994	255 842,00 \$	21 540,00 \$	1 100,00 \$	278 482,00 \$
1994-1995	158 790,00 \$	11 655,00 \$	5 516,00 \$	175 961,00 \$
1995-1996	75 543,00 \$	10 452,00 \$	0,00 \$	85 995,00 \$
1996-1997	400 740,00 \$	11 970,00 \$	15 700,00 \$	428 410,00 \$
1997-1998	327 643,00 \$	12 195,00 \$	1 600,00 \$	341 438,00 \$
1998-1999	140 273,00 \$	12 420,00 \$	0,00 \$	152 693,00 \$
1999-2000	122 862,00 \$	15 312,00 \$	8 800,00 \$	146 974,00 \$
2000-2001	189 823,00 \$	12 726,00 \$	2 800,00 \$	205 349,00 \$
2001-2002	105 221,00 \$	11 592,00 \$	5 000,00 \$	121 813,00 \$
2002-2003	107 860,00 \$	11 936,00 \$	14 800,00 \$	140 270,47 \$
2003-2004	104 746,00 \$	12 128,00 \$	6 600,00 \$	124 023,23 \$
2004-2005	222 911,92 \$	14 085,00 \$	6 000,00 \$	244 948,69 \$
2005-2006	116 301,62 \$	14 328,00 \$	3 000,00 \$	135 984,02 \$
2006-2007	126 487,20 \$	14 661,00 \$	10 600,00 \$	160 530,41 \$
2007-2008	134 697,96 \$	13 304,00 \$	17 200,00 \$	171 381,15 \$
2008-2009	173 999,81 \$	20 856,00 \$	6 400,00 \$	207 881,71 \$
2009-2010	228 746,12 \$	17 450,00 \$	13 200,00 \$	267 478,25 \$
2010-2011	154 483,49 \$		20 200,00 \$	185 468,59 \$
2011-2012	32 973,00 \$		2 000,00 \$	37 116,00 \$
TOTAUX	3 179 944,12 \$	238 610,00 \$	178 116,00 \$	3 649 797,52 \$

Il y a également eu, entre 1989 et 2012, des dépenses diverses pour un total de 53 127,40 \$

Aucun frais d’avocat n’est comptabilisé pour le programme dans la mesure où les services de juristes, sous la responsabilité de la direction des affaires juridiques du MSSS, sont comptabilisés dans leur budget.

Annexe IX

Initiatives canadiennes et internationales pour le contrôle des infections nosocomiales

De nombreuses initiatives sont en place au Canada. Mentionnons celles conjointes de l'Agence de santé publique du Canada et de l'organisme *Infection Prevention and Control Canada (IPAC) – Prévention et contrôle des infections Canada (PCI)* <http://www.ipac-canada.org/>. Ils organisent tout au long de l'année plusieurs activités, lesquelles servent de rappel afin de soutenir les bonnes pratiques en la matière :

2014 Events

World Immunization Week - April 23-30, 2014.

World Hand Hygiene Day - May 5, 2014.

National Infection Control Week - October 20-26, 2014.

Canadian Patient Safety Week - October 27-31, 2014.

Antibiotic Awareness Week - November 17-23, 2014.

Par ailleurs, sur le site de l'Agence de santé publique du Canada, on y retrouve également de nombreux documents pertinents sur la question; encore faut-il les adapter à la réalité du milieu et savoir les implanter, en particulier si cela requiert une modification des pratiques courantes. Tous ces guides sont disponibles également en anglais.

Infections nosocomiales et professionnelles

Série des Guides de prévention des infections

<http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/pubs-fra.php>

Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins (2013)

Pour obtenir une copie de ce rapport, veuillez envoyer votre demande à ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca

Infection à Clostridium difficile - Lignes directrices sur la prévention et le contrôle des infections pour la gestion dans les établissements de soins de longue durée -Nouveau - Janvier 2013

Infection à Clostridium difficile - Lignes directrices sur la prévention et le contrôle des infections pour la gestion dans les établissements de soins actifs - Nouveau - Janvier 2013

Grippe Saisonnière - Lignes directrices sur la prévention et le contrôle des infections pour la gestion dans le contexte des soins à domicile - Nouveau - Décembre 2012

Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie

Lignes directrices : Mesures de prévention et de contrôle des infections à l'intention des travailleurs de la santé dans les établissements de soins actifs et les établissements de soins de longue durée pour la Grippe saisonnière (2010)

Lignes directrices : Mesures de prévention et de contrôle des infections à l'intention des travailleurs de la santé dans tous les établissements de soins de santé - Bacille Gram négatif résistant aux carbapénèmes (2010)

Lignes directrice pour la prévention et le contrôle des infections; Prévention de la pneumonie associée aux soins de santé (2010)

Pour obtenir une copie de ce document, veuillez envoyer votre demande à ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca

Ressources essentielles pour un programme efficace de prévention et de lutte contre les infections:

Assurer la sécurité des patients - Document de travail (2010)

[La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada, Guide de consultation rapide 2007](#)

[La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada](#)  (2002)*

[Mise en garde : Prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob](#)  (1996) *

[Soins des pieds à l'intention des dispensateurs de soins dans la collectivité](#)  (1997)*

[Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé \(Document PDF\)](#)  (1998)*

[Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure](#)  (1997) *

[Infections nosocomiales chez les patients d'établissements de santé liées aux travaux de construction](#)  (2001)*

[La prévention et la lutte contre les infections professionnelles dans le domaine de la santé](#)  (2002)*

[Lignes directrices pour la lutte antituberculeuse dans les établissements de soins et autres établissements au Canada](#)  (1996)*

* Les guides sont affichés avec la collaboration de l'Infobanque des guides de pratique clinique de l'Association médicale canadienne. Des exemplaires sur papier des guides marqués d'un (*) peuvent être achetés directement de l'Association médicale canadienne.

Ou encore, de manière plus générales, de nombreuses publications sont présentes concernant le contrôle des infections : <http://www.phac-aspc.gc.ca/dpg-fra.php>

Contrôle des infections

- Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins **(2013)**
Pour obtenir une copie de ce rapport, veuillez envoyer votre demande à ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca
- [Grippe Saisonnière - Lignes directrices sur la prévention et le contrôle des infections pour la gestion dans le contexte des soins à domicile - Nouveau - Décembre 2012](#)
- [Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie](#) (2011)
- [Grippe saisonnière - Ligne directrices : Mesure de prévention et de contrôle des infections à l'intention des travailleurs de la santé dans les établissements de soins actifs et les établissements de soins de longue durée](#) (2010)
- Lignes directrice pour la prévention et le contrôle des infections; Prévention de la pneumonie associée aux soins de santé (2010)
Pour obtenir une copie de ce document, veuillez envoyer votre demande à ccdic-clmti@phac-aspc.gc.ca
- [Ressources essentielles pour un programme efficace de prévention et de lutte contre les infections: Assurer la sécurité des patients - Document de travail](#) (2010)
- [La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada](#)
[Guide de consultation rapide 2007](#)
- [Anaphylaxie : déclaration sur le traitement initial en milieu non hospitalier](#) (1995)
- [Déclaration concernant la prise en charge des personnes exposées à la coqueluche, et la lutte contre les épidémies de coqueluche](#) (1994)
- [La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada](#)(2002)

- Mise en garde : prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (1996)*
- Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure (1997)*
- Plan canadien d'intervention d'urgence en cas de fièvres hémorragiques virales et autres maladies connexes (1997)*
- La prévention et la lutte contre les infections professionnelles dans le domaine de la santé (2002) (Document PDF)
- Lignes directrices pour la lutte contre les atteintes méningococciques (1994)
- Infections nosocomiales chez les patients d'établissements de santé liées aux travaux de construction : Atténuer le risque d'aspergillose, de légionellose et d'autres infections
- Compte rendu de la Conférence de concertation sur les professionnels de la santé infectés : Risque de transmission des pathogènes à diffusion hématogène (juillet 1998)*
- Les pathogènes à diffusion hématogène dans les établissements de soins de la santé: risques de transmission (1992)
- Soin des pieds à l'intention des dispensateurs de soins dans la collectivité (1997) *
- La prévention des infections transmissibles par le sang dans les établissements de santé et les services publics (mai 1997)*
- Un protocole intégré pour la prise en charge des travailleurs de la santé exposés à des pathogènes transmissibles par le sang (mars 1997)*
- Lignes directrices pour la lutte antituberculeuse dans les établissements de soins et autres établissements au Canada (1996)*

Au niveau provincial, il existe également plusieurs documents :

http://www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/BP_IPAC_Ontario_HCSettings_2012.pdf

Best Practices for Infection Prevention and Control Programs in Ontario

In All Health Care Settings, 3rd edition

Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC)

Published: September 2008 Second Revision: January 2011 Third Revision: May 2012

Santé publique Ontario – Partenaires pour la santé

Suggested Citation

Ontario Agency For Health Protection and Promotion. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. Best Practices for Infection Prevention and Control Programs in All Health Care Settings, 3rd edition. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; May 2012.

Ou encore du gouvernement du Manitoba :

<http://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/ipc.html>

Infection Prevention and Control

This page provides current infection control guidelines, information, fact sheets and links related to infection control in acute and long term care settings and the community. The information reflects evidence-based best practices for infection prevention and control.

Guidelines

Fact Sheets

Forms

Additional Provincial, National and International Resources

Guidelines

Admission Screening Statement for MRSA and VRE for Acute Care Facilities and Surgical Centres

January 2007

Clinical Notification of Reportable Diseases or Conditions

Clostridium difficile-Associated Diseases (CDAD) Infection Control Guidelines

Sept 2006

see also: **Clostridium difficile-Associated Diseases (CDAD) Protocol** Sept 2006

Communicable Disease Management Protocol Manual

Infection Control Guidelines for Community Shelters & Group Homes

April 2005

Infection Control Guidelines for Health Care Workers in the Community

1998 (reprinted Sept 2003)

Integrated Post-Exposure Protocol for HIV, HBV and HCV: Guidelines for Managing Exposures to Blood and Body Fluids

March 2009

Reportable Diseases and Conditions by Health Professionals (HP) and Labs (L)

April 2009

Manitoba Guidelines for the Prevention and Control of Antibiotic Resistant Organisms (AROs)

Protocol for Management of Suspected Anaphylactic Shock in Non-Hospital Settings

Nov 2007

The Public Health Act

Routine Practices and Additional Precautions: Preventing the Transmission of Infection in Health Care

April 2012 with March 2013 update

Forms

Surveillance Forms

Adult Immunization Record Form

Additional Provincial, National and International Resources

Manitoba

Monthly Summary of Communicable Diseases

Cough Etiquette signage

Hand Hygiene signage

National

Community and Hospital Infection Control Association (CHICA) Canada

Health Canada

Public Health Agency of Canada

sInternational

Centers for Disease Control & Prevention

Healthcare Infection Control Practice Advisory Committee

World Health Organization

Annexe X

Initiatives spécifiques au Québec depuis 2005 concernant les infections nosocomiales

Voici quelques documents publiés par divers intervenants du Québec, depuis 2005, concernant la prévention des infections nosocomiales

Avis et recommandations du CINQ³⁵¹

- Mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière en centre hospitalier de soins généraux et spécialisés ([PDF, 2,03 Mo](#))
Publication déposée sur le site le 19 janvier 2012
- Évaluation du risque et opinion sur le port d'un appareil de protection respiratoire de type N-95 lors du retraitement d'un bronchoscope potentiellement contaminé par un bacille tuberculeux ([PDF, 535 ko](#))
Publication déposée sur le site le 14 février 2011
- Sélection des solutions hydro-alcooliques en milieux de soins ([PDF, 770 ko](#))
Publication déposée sur le site le 7 janvier 2011
- Prévention et contrôle de la transmission des entérobactéries productrices de carbapénémases dans les milieux de soins aigus du Québec ([PDF, 2 Mo](#))
Publication déposée sur le site le 8 novembre 2010
- Proportion de chambres individuelles avec salle de toilette non partagée devant être disponibles dans les établissements de soins de santé physique du Québec ([PDF, 710 ko](#))
Publication déposée sur le site le 8 septembre 2010
- Utilisation des filtres respiratoires en anesthésie ([PDF, 659 ko](#))
Publication déposée sur le site le 13 juillet 2010
- Position du Comité sur les infections nosocomiales du Québec sur les risques associés à l'utilisation des robinets électroniques en milieux de soins ([PDF, 709 ko](#))
Publication déposée sur le site le 11 février 2010
- Mesures de prévention et contrôle de la grippe pandémique H1N1 lors d'une vague pandémique pour les sites non traditionnels de soins ([PDF, 711 ko](#))
Publication déposée sur le site le 17 décembre 2009
- Mesures de prévention et contrôle de la grippe pandémique H1N1 lors de la vague pandémique pour les établissements de soins aigus, les soins ambulatoires et les soins à domicile ([PDF, 893 ko](#))
Publication déposée sur le site le 11 décembre 2009
- Prévention et contrôle de la transmission de la grippe pandémique H1N1 chez les femmes enceintes et les nouveau-nés en milieux de soins ([PDF, 663 ko](#))
Publication déposée sur le site le 4 novembre 2009

³⁵¹ Comité sur les infections nosocomiales du Québec – attention, plusieurs organismes utilisent l'acronyme CINQ. Par exemple, le Consortium d'imagerie en neurosciences et santé mentale de **Québec**; ou encore le Consortium en innovation numérique du Québec : un autre exemple du danger des acronymes.

- Prophylaxie antivirale en situation de pandémie d'influenza H1N1 dans les milieux de soins du Québec (PDF, 1,31 Mo)
Publication déposée sur le site le 4 novembre 2009
- Masques chirurgicaux ou de procédures : choix de l'équipement (PDF, 630 ko)
Publication déposée sur le site le 4 novembre 2009
- Avis et recommandations du Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ) - 30 juin 2009 : Précisions sur la gestion des travailleurs de la santé exposés au virus de la grippe A(H1N1) (PDF, 494 ko)
Publication déposée sur le site le 30 juillet 2009
- Mesures de prévention et de contrôle des infections à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) dans les milieux de réadaptation (PDF, 1,40 Mo)
Publication déposée sur le site le 10 juillet 2009
- Prévention de la transmission des maladies respiratoires sévères d'origine infectieuse (MRSI), de l'influenza aviaire A(H5N1) et de la grippe A(H1N1) d'origine porcine dans les milieux de soins - Mise à jour des recommandations portant sur la grippe A(H1N1) - 29 juin 2009 (PDF, 765 ko)
Publication déposée sur le site le 9 juillet 2009
- Prophylaxie antivirale postexposition à un cas probable ou confirmé d'infection liée à la souche émergente de grippe A(H1N1) d'origine porcine en milieux de soins ()
Publication déposée sur le site le 18 juin 2009
- Prévention de la transmission des maladies respiratoires sévères d'origine infectieuse (MRSI), de l'influenza aviaire A(H5N1) et de la grippe A(H1N1) d'origine porcine dans les milieux de soins (PDF, 2,28 Mo)
Publication déposée sur le site le 18 juin 2009
- Avis du CINQ au regard de la désinfection des bouchons d'injection et de l'asepsie liée aux cathéters épiduraux (PDF, 445 ko)
Publication déposée sur le site le 12 février 2009
- Position du Comité sur les infections nosocomiales du Québec au regard de la mise à jour des mesures de prévention et contrôle de l'influenza pandémique publiée par les Centers for Disease Control and Prevention (PDF, 383 ko)
Publication déposée sur le site le 13 février 2008
- Mesures de prévention et contrôle de l'influenza pandémique pour les établissements de soins et les sites de soins non traditionnels (PDF, 740,54 ko)
Publication déposée sur le site le 18 juillet 2006
- Mesures de prévention et de contrôle des infections à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) au Québec - 2e édition - version intérimaire (PDF, 3,43 Mo)
Publication déposée sur le site le 12 juin 2006
- Mesures de contrôle et prévention des éclosions de cas de gastro-entérite infectieuse d'allure virale (Norovirus) à l'intention des établissements de soins (PDF, 889 ko)
Publication déposée sur le site le 14 février 2006
- Prévention et contrôle de la diarrhée nosocomiale associée au *Clostridium difficile* au Québec - Lignes directrices pour les établissements de soins - 3e édition (PDF, 1,18 Mo)
Publication déposée sur le site le 18 mars 2005

INSPQ – liens utiles sur leur site avec d'autres publications sur la question

- Section sur les infections nosocomiales du MSSS
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/nosocomiales/index.php?accueil
- Publications sur les infections nosocomiales du MSSS
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/nosocomiales/index.php?publications
- Les infections nosocomiales - Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales
<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c?OpenDocument>
- Les infections nosocomiales - Cadre de référence à l'intention des établissements de santé du Québec
http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/a0ad8e92faca1fde8525718600620815?OpenDocument&Highlight=0,nosocomiale*
- Section Hygiène et salubrité du MSSS
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/nosocomiales/index.php?Hygiene_et_salubrite
- Section sur le ERV du MSSS
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/nosocomiales/index.php?erv
- Section sur le C. difficile du MSSS
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/nosocomiales/index.php?cdifficile
- Section sur le SARM du MSSS
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/nosocomiales/index.php?sarm
- Les infections nosocomiales - Mesures de contrôle et prévention des infections à Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM) au Québec
<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/17d313555d2d3c2e85256975006f520c?OpenDocument>
- Mesures de contrôle et de prévention des infections à Staphylococcus aureus ayant une sensibilité réduite à la vancomycine au Québec
http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/b750f75d54483ad385256d2e006c7d38?OpenDocument&Highlight=0,nosocomiale*
- Les infections nosocomiales - Recommandations sur le nettoyage et la désinfection des équipements d'hydrothérapie des établissements de soins au Québec
http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/dc2fde246cd0e41c85256d170051bfa6?OpenDocument&Highlight=0,nosocomiale*
- Retraitement des endoscopes digestifs : lignes directrices
http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/2fb34e0d54438e1e852574ba0061350e?OpenDocument&Highlight=0,nosocomiale*
- Rapport Aucoin - D'abord, ne pas nuire... Les infections nosocomiales au Québec, un problème majeur de santé, une priorité - Rapport du Comité d'examen sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales
<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/LienParId/FBA363A2D35EE9BD8525700C005A5F9A?opendocument>

- Prévention et contrôle des infections nosocomiales - Principes généraux d'aménagement pour les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés (CHSGS) et les centres hospitaliers et instituts affiliés universitaires (CHU, CHAU et IU)
http://206.167.52.1/fr/document/publication.nsf/fb143c75e0c27b69852566aa0064b01c/92506141e6f79d04852575f400497f13?OpenDocument&Highlight=0,nosocomiale*
- Site web immunisation de la section santé publique du MSSS
<http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?accueil>

Documentation sur l'immunisation pour les professionnels de la santé :

- Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) - Édition 5
<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/6335dde40226af59852575cc0048804d?OpenDocument>
- Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs
<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/publication.nsf/4b1768b3f849519c852568fd0061480d/9a21ea34203cd597852570d6004d9659?OpenDocument>
- Vaccins et tests recommandés pour certains stagiaires selon les disciplines
<http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/download.php?f=71f5d04a4b496180a46e1b59e3b0d970>

Directions régionales de santé publique (Montréal et Montérégie) – Infections nosocomiales :

- Section sur les infections nosocomiales de la Direction de la santé publique de Montréal
<http://www.santepub-mtl.qc.ca/Mi/nosocomiale/index.html>
- Hygiène hospitalière et salubrité
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2007/07-209-04.pdf>
- Exposition accidentelle à du sang ou à un autre liquide biologique
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-333-01.pdf>
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-338-02.pdf>
- Prévention et lutte contre les infections professionnelles dans le domaine de la santé
<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02pdf/28s1f.pdf>
- Section sur les infections nosocomiales de la Direction de la santé publique de la Montérégie
http://extranet.santemonteregie.qc.ca/dsp_MalTransIbra.html

Autres sites Web à consulter

- Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
<http://www.aqesss.qc.ca/fr/accueil.aspx?sortcode=1>
- Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ)
<http://www.ammiq.org/public/liens.cfm>
- Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada (AMMI)
<http://www.ammi.ca/index.php>

Annexe XI

Le *Clostridium difficile*

Sur le site d'ADVIN, <http://advin.org/> sur la page d'accueil

Dédommagement des victimes du C. Difficile à l'Hôpital Honoré-Mercier de Saint-Hyacinthe, VENDREDI, 07 OCTOBRE 2011 12:50

Québec - Mise au point de l'Association des victimes d'infections nosocomiales: une entente a finalement été négociée entre l'hôpital Honoré Mercier et les victimes de la bactérie C. difficile de 2005-2006. Même si cet accord ne concerne qu'un certain nombre de victimes de l'hôpital Honoré Mercier, c'est une grande victoire et un pas en avant dans la reconnaissance des droits des patients à une indemnisation pour les dommages causés par les infections nosocomiales. C'est la première fois qu'on reconnaît au Québec l'importance de ces infections et de leurs conséquences souvent dramatiques pour les patients et les familles.

Le dédommagement convenu par entente hors cours ne concerne que les victimes identifiées à l'hôpital Honoré Mercier en 2006. Ce dossier a pu être mené à terme parce que l'avocat des victimes a eu accès aux informations divulguées lors de l'enquête du coroner. Sans cette enquête et les révélations qu'elle a permises, il aurait été pratiquement impossible de faire une demande de recours collectif car les fautes commises n'auraient pas pu être connues. On doit également constater que la procédure complète du recours collectif n'a pas eu lieu parce que l'hôpital a préféré négocier une entente. Il est important de préciser que l'état du droit n'autorise pas le dépôt d'un recours collectif pour toutes les victimes du **C. difficile** à travers la province. Les cas doivent être traités par hôpital.

Résumé de l'entente

Les victimes de l'épidémie de C. difficile à l'Hôpital Honoré-Mercier de Saint-Hyacinthe, en 2005 et 2006, se partageront près d'un million de dollars à titre de dédommagement. L'avocat des plaignants, Me Jean-Pierre Ménard, a annoncé vendredi sur son site web la conclusion d'une entente à l'amiable dans le cadre du recours collectif intenté par les victimes contre l'hôpital maskoutain. La somme sera divisée entre les proches des 16 morts et les dizaines de victimes qui ont survécu à la bactérie. Le nombre exact de personnes qui seront indemnisées ne sera connu que lorsqu'elles se seront manifestées.

Pour les détails juridiques, veuillez consulter le **bureau d'avocat de Me Ménard**.

Ce qu'il faut retenir de ce dossier:

Il est pratiquement impossible pour des victimes d'infections nosocomiales de faire reconnaître leur droit. Les poursuites juridiques individuelles sont aléatoires en raison des difficultés à réunir les éléments de preuve et à démontrer le lien de causalité permettant de trouver des responsables, sans parler des coûts qu'engendrerait une telle poursuite. Il est donc fondamental que le Québec mette en place un système non judiciaire d'indemnisation des victimes pour celles ayant subi des conséquences suffisamment graves. De tels systèmes existent dans

plusieurs pays, comme la France, la Nouvelle-Zélande, la Suède etc. C'est une question de solidarité sociale.

La prévention doit devenir un mode d'agir au cœur de la prise en charge des patients et le comité des infections nosocomiales devait être étroitement associé au comité de gestion des risques afin d'avoir les mêmes pouvoirs légaux d'intervention. A l'hôpital Honoré Mercier, l'équipe de prévention des infections a parfaitement fait son travail mais ses avertissements n'ont pas eu l'oreille de la direction et du conseil d'administration. Cette situation pourrait se reproduire dans n'importe quel autre hôpital si on ne modifie pas le modèle actuel. Les infections nosocomiales doivent être traitées comme tous les autres accidents médicaux et rapportées au comité de gestion des risques. C'est d'ailleurs ce que la loi prévoit mais que le ministère n'applique pas - art. 183.2 de la Loi sur les services de santé et services sociaux).

Si les taux d'infections nosocomiales étaient colligés et publiés en temps réel, une telle situation ne pourrait pas se reproduire. Le milieu médical dans son ensemble se refuse à devoir déclarer toutes les infections nosocomiales sous prétexte de trop de paperasserie. Pourtant il existe plusieurs systèmes informatisés qui facilitent cette opération. Ils sont déjà utilisés dans plusieurs pays. La publication de ces taux est, pour les hôpitaux, un puissant incitatif à mettre en place une véritable politique de prévention et contrôle de ces infections. Les patients ont ainsi accès à une information transparente leur permettant de savoir si l'hôpital dans lequel ils doivent recevoir des soins est au prise ou non avec une éclosion d'infection. La publication des ces taux ne doit pas être considérée comme une recherche des «mauvais hôpitaux», mais bien au contraire comme l'outil de base pour suivre l'évolution des infections et pouvoir agir plutôt que réagir. Les taux d'infections nosocomiales sont le meilleur indice de la qualité des soins. Ils devraient être un objet de fierté de la part de l'ensemble du personnel hospitalier comme les normes ISO du milieu industriel.

«Il faut développer dans tout le système de santé une culture de la protection contre les infections afin d'en réduire les coûts humains, sociaux et économiques pour l'ensemble de la société.» (Me Ménard, communiqué de presse du 7 octobre 2011)

Du bureau de JP Ménard, <http://www.menardmartinavocats.com/actualites>

Invitation aux médias - Entente de règlement dans le cadre du recours collectif contre l'Hôpital Honoré-Mercier de St-Hyacinthe suite à la contamination au C-difficile de plusieurs victimes en 2006

MONTREAL, le 6 oct. 2011 /CNW Telbec/ - Une Entente de règlement hors Cour est intervenue dans le recours collectif intenté par la requérante madame Sylvie Dorion et l'Association des victimes d'infections nosocomiales (ADVIN) à l'encontre de l'Hôpital Honoré-Mercier (CSSS Richelieu-Yamaska). Ce recours avait été déposé le 27 août 2008 au palais de justice de St-Hyacinthe à la suite de l'épidémie de C-difficile en 2006. Le règlement entendu entre les parties prévoit l'octroi d'une indemnisation au nom des victimes de l'épidémie du C-difficile.

Cette entente constitue un précédent très important dans le contexte de la lutte contre les infections nosocomiales et ce, particulièrement au moment où le ministère de la Santé et des Services sociaux pose des gestes inquiétants à cet égard.

Pour de plus amples informations sur la situation et pour obtenir les détails du plan d'indemnisation des victimes, dont la détermination des montants que recevront ces dernières et à quelles conditions, une conférence de presse sera donnée par Me Jean-Pierre Ménard procureur des victimes ainsi que par un représentant de l'Association des victimes d'infections nosocomiales et par la requérante du recours collectif.

Cette conférence de presse se tiendra aux coordonnées suivantes :

Date et heure : Le 7 octobre 2011 à 10h30

Lieu : Ménard, Martin, Avocats
4950, Hochelaga
Montréal (Qc)