



Système national de déclaration des accidents et incidents

Évaluation des incidences
sur la vie privée

Mars 2022



Institut canadien
d'information sur la santé

Canadian Institute
for Health Information

La production du présent document est rendue possible grâce à un apport financier de Santé Canada et des gouvernements provinciaux et territoriaux. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas nécessairement celles de Santé Canada ou celles des gouvernements provinciaux et territoriaux.

Tous droits réservés.

Le contenu de cette publication peut être reproduit tel quel, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, uniquement à des fins non commerciales pourvu que l'Institut canadien d'information sur la santé soit clairement identifié comme le titulaire du droit d'auteur. Toute reproduction ou utilisation de cette publication et de son contenu à des fins commerciales requiert l'autorisation écrite préalable de l'Institut canadien d'information sur la santé. La reproduction ou l'utilisation de cette publication ou de son contenu qui sous-entend le consentement de l'Institut canadien d'information sur la santé, ou toute affiliation avec celui-ci, est interdite.

Pour obtenir une autorisation ou des renseignements, veuillez contacter l'ICIS :

Institut canadien d'information sur la santé
495, chemin Richmond, bureau 600
Ottawa (Ontario) K2A 4H6
Téléphone : 613-241-7860
Télécopieur : 613-241-8120
icis.ca
droitdauteur@icis.ca

© 2022 Institut canadien d'information sur la santé

Comment citer ce document :

Institut canadien d'information sur la santé. *Système national de déclaration des accidents et incidents : évaluation des incidences sur la vie privée, mars 2022.*
Ottawa, ON : ICIS; 2022.

This publication is also available in English under the title *National System for Incident Reporting Privacy Impact Assessment, March 2022.*

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est fier de publier l'évaluation des incidences sur la vie privée suivante conformément à sa [Politique d'évaluation des incidences sur la vie privée](#) :

- *Système national de déclaration des accidents et incidents : évaluation des incidences sur la vie privée, mars 2022*

Approuvé par :

Brent Diverty
Vice-président, Stratégies de données et Statistiques

Rhonda Wing
Directrice exécutive, chef de la protection des renseignements personnels
et avocate générale, Bureau de la chef de la protection des renseignements personnels
et des services juridiques

Ottawa, mars 2022

Table des matières

Le Système national de déclaration des accidents et incidents en bref	6
Définitions	7
1 Introduction	8
2 Contexte	9
2.1 Présentation du SNDAI	9
2.2 Collecte des données	11
2.3 Gestion de l'accès au SNDAI, soumission des données et cheminement des données	14
3 Analyse du respect de la vie privée	20
3.1 Programme de gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité	20
3.2 Textes législatifs régissant les données du SNDAI	21
3.3 Premier principe : responsabilité à l'égard des données dépersonnalisées du SNDAI	23
3.4 Deuxième principe : établissement des objectifs des données dépersonnalisées du SNDAI	24
3.5 Troisième principe : consentement pour la collecte, l'utilisation ou la divulgation des données dépersonnalisées du SNDAI	24
3.6 Quatrième principe : restriction de la collecte de données dépersonnalisées du SNDAI	25
3.7 Cinquième principe : restriction de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation des données dépersonnalisées du SNDAI	26
3.8 Sixième principe : exactitude des données dépersonnalisées	29
3.9 Septième principe : mesures de protection des données dépersonnalisées	29
3.10 Huitième principe : transparence de la gestion des renseignements personnels sur la santé	31
3.11 Neuvième principe : accès individuel aux renseignements personnels sur la santé et modification de ceux-ci	31
3.12 Dixième principe : plaintes concernant le traitement par l'ICIS des renseignements personnels sur la santé	31
4 Conclusion	32

Annexes	33
Annexe A : Système national de déclaration des accidents et incidents — fichier minimal pour les accidents et incidents médicamenteux	33
Annexe B : Système national de déclaration des accidents et incidents — fichier minimal pour les accidents et incidents en radiothérapie	36
Annexe C : Texte de remplacement pour les images	38

Le Système national de déclaration des accidents et incidents en bref

1. Le Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est un système de déclaration volontaire visant à faciliter les échanges de données sur les accidents et incidents médicamenteux ainsi que les accidents et incidents en radiothérapie, en vue d'en tirer des leçons. Il permet d'effectuer des analyses à l'échelle locale et nationale et de détecter les cas rares et émergents liés à la sécurité des patients.
2. Plus de 900 établissements de santé contribuent actuellement au SNAI. Au total, ils ont déclaré plus de 78 000 accidents et incidents médicamenteux et plus de 6 000 accidents et incidents en radiothérapie.
3. Le SNAI recueille un ensemble normalisé de données sur les accidents et incidents au moyen d'une application Web. Les établissements peuvent saisir manuellement les enregistrements d'accidents et incidents, un enregistrement à la fois, ou téléverser les données à soumettre directement depuis leurs systèmes de gestion des risques en lots ou grâce à une interface de programmation d'application (API)ⁱ.
4. Le SNAI ne recueille aucun identificateur de patient, de dispensateur ou d'établissement.
5. Le SNAI fournit aux utilisateurs un outil d'analyse servant à créer des rapports sommaires ou de comparaison, de même qu'un outil de communication permettant d'avoir des discussions privées et anonymes avec d'autres établissements participants.
6. Le SNAI constitue la contribution de l'ICIS au Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), qui résulte d'une collaboration entre Santé Canada, l'ICIS, l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada et l'Institut canadien pour la sécurité des patients. Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les accidents et incidents médicamenteux indésirables au Canada.
7. Le Comité consultatif du Système national de déclaration des accidents et incidents — radiothérapie (SNAI-RT) et l'Association canadienne des agences provinciales du cancer sont des collaborateurs clés pour la déclaration des accidents et incidents en radiothérapie.

i. Une API est un ensemble de définitions, de protocoles et d'outils procéduraux permettant de créer un logiciel d'application (https://fr.wikipedia.org/wiki/Interface_de_programmation).

Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent aux termes utilisés dans la présente évaluation des incidences sur la vie privée.

Données agrégées : il s'agit de données au niveau de l'enregistrement qui sont compilées à partir d'enregistrements liés à des accidents et incidents, à un niveau d'agrégation qui garantit que l'identité des personnes ne pourra pas être établie selon des méthodes raisonnablement prévisibles.

Client : désigne l'organisme indiqué dans l'entente de service relative au SNDAI (fournisseur de données ou organisme ne soumettant pas de données), qui s'engage à se conformer aux modalités de l'entente.

Utilisateur désigné : désigne un employé ou un entrepreneur autorisé (p. ex. un organisme partenaire) du client auquel le client a autorisé l'accès au SNDAI et l'utilisation de ce dernier.

Fournisseur de données : désigne un ministère ou un organisme fédéral, provincial ou territorial, une autorité sanitaire régionale, un établissement de santé, un établissement public ou privé, ou un organisme participant au SNDAI qui soumet à l'ICIS des enregistrements d'accidents et incidents.

Enregistrement d'accident ou incident : désigne les données au niveau de l'enregistrement liées à des accidents et incidents médicamenteux ou des accidents et incidents en radiothérapie, qui sont soumises à l'ICIS aux fins du SNDAI.

Accident ou incident médicamenteux : désigne tout événement ou circonstance évitable susceptible de causer ou d'entraîner l'utilisation d'un médicament inapproprié ou de porter préjudice au patient au cours de l'administration d'un médicament ou d'une solution intraveineuse par un professionnel de la santé, un patient ou un consommateur.

Données du SNDAI : il s'agit de toutes les données au niveau de l'enregistrement sur les accidents et incidents, qui sont dépersonnalisées et versées dans le SNDAI, de même que de toutes les données agrégées produites par ce dernier.

Propres données : il s'agit des enregistrements d'accidents et incidents médicamenteux ou d'accidents et incidents en radiothérapie initialement soumis à l'ICIS par un fournisseur de données aux fins du SNDAI.

Organisme partenaire : désigne un organisme qui a conclu avec l'ICIS une entente de service relative au SNDAI sans soumission de données, laquelle lui permet d'accéder au SNDAI aux fins précisées dans l'entente.

Accident ou incident en radiothérapie : désigne tout événement ou circonstance évitable qui cause ou est susceptible de causer un préjudice et qui est associé aux activités suivantes : évaluation du patient, imagerie, planification et administration du traitement, évaluation et vérification avant traitement, gestion de la qualité et phase post-traitement.

1 Introduction

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) recueille et analyse de l'information sur la santé et les soins de santé au Canada. Il a pour mandat de fournir une information comparable et exploitable qui favorise une amélioration rapide des soins de santé, de la performance des systèmes de santé et de la santé de la population dans l'ensemble du continuum de soins. L'ICIS obtient des données des hôpitaux et d'autres établissements de santé, des établissements de soins de longue durée, des autorités sanitaires régionales, des praticiens et des gouvernements. Ces données comprennent des renseignements sur les services de santé dispensés aux patients, sur les professionnels de la santé qui dispensent ces services et sur le coût des services de santé.

La présente évaluation des incidences sur la vie privée a pour objet d'examiner les risques de violation de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité associés au Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI). Il s'agit d'une mise à jour de la version de janvier 2018 qui vise à inclure l'évaluation des incidences sur la vie privée de la méthode de soumission au moyen d'une interface de programmation d'application (API)ⁱⁱ pour le module de radiothérapie (RT). Elle consiste en un examen des 10 principes énoncés dans le *Code type sur la protection des renseignements personnels* de l'Association canadienne de normalisation, et de la façon dont ils s'appliquent au SNDAI. Elle analyse aussi l'application du [Cadre de gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité](#) de l'ICIS.

Cette évaluation vise avant tout le respect de la [Politique d'évaluation des incidences sur la vie privée](#) de l'ICIS.

ii. Une API est un ensemble de définitions, de protocoles et d'outils procéduraux permettant de créer un logiciel d'application (https://fr.wikipedia.org/wiki/Interface_de_programmation).

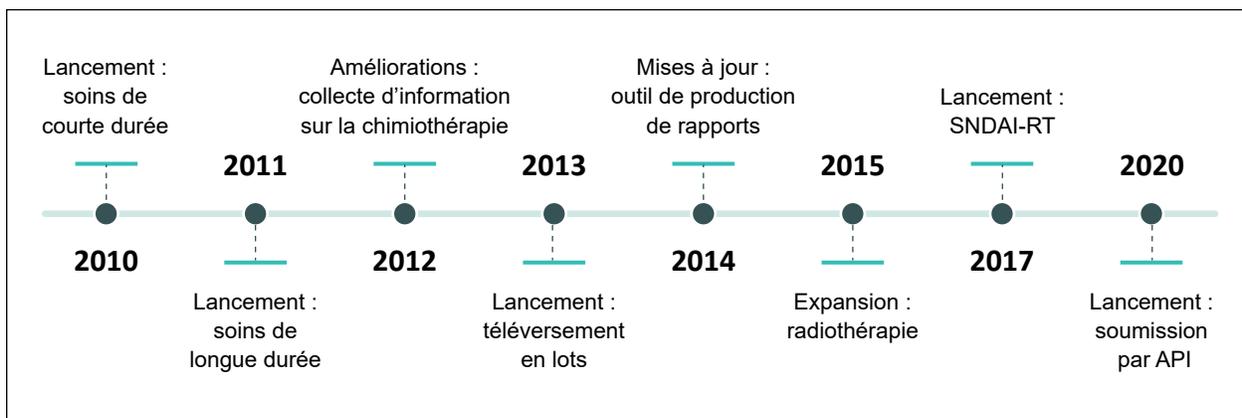
2 Contexte

Les accidents et incidents sont par définition des événements évitables. Il peut s'agir, par exemple, de la prescription du mauvais médicament au patient (p. ex. du Lasix au lieu du Losec) ou du traitement du mauvais site anatomique en radiothérapie. Le SNDAI permet de déterminer comment les accidents et incidents surviennent dans les établissements de santé au Canada et comment des accidents et incidents semblables peuvent être évités. Ce système de déclaration volontaire permet de recueillir, de partager et d'analyser les données normalisées sur les accidents et incidents de façon sécuritaire et anonyme. La déclaration de données dépersonnalisées favorise la participation et protège les renseignements susceptibles d'identifier les patients, les dispensateurs et les établissements qui contribuent au SNDAI. Les données et les analyses connexes relatives à ce système éclairent les activités d'amélioration de la qualité à l'échelle locale, régionale, provinciale, territoriale et nationale, ce qui favorise l'amélioration de la prestation des soins de santé.

2.1 Présentation du SNDAI

Le SNDAI a été lancé officiellement en 2010. Il avait alors pour objectif de recueillir des données sur les accidents et incidents médicamenteux auprès des établissements de soins de courte durée du Canada. Depuis, la portée du SNDAI s'est élargie. En 2011, les établissements de soins de longue durée ont commencé à soumettre des données sur les accidents et incidents médicamenteux et, depuis 2017, le SNDAI recueille des données sur les accidents et incidents en radiothérapie.

Figure 1 Évolution du SNDAI



Le SNDAI fait partie du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), une initiative multiorganisationnelle qui offre de l'information, des outils et un savoir-faire dans le domaine de la prévention des accidents et incidents médicamenteux préjudiciables. L'ICIS contribue au SCDPIM au moyen du SNDAI, lequel recueille des données sur les accidents et incidents médicamenteux auprès des établissements de santé canadiens. Le SNDAI comprend des outils d'analyse et de communication permettant d'analyser de diffuser de l'information sur les accidents et incidents médicamenteux et les stratégies de prévention en la matière. L'ICIS produit des rapports analytiques à partir des données du SNDAI en vue d'améliorer le système d'utilisation des médicaments.

En collaboration avec le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie, l'ICIS a élaboré et mis en œuvre le SNDAI-RT, qui porte sur les accidents et incidents en radiothérapie au Canada. Un tel système évolutif pour la radiothérapie était nécessaire afin d'appuyer les activités locales d'amélioration de la qualité et de tirer des leçons des accidents et incidents à l'échelle des programmes et des autorités compétentes.

Les fournisseurs de données et les organismes partenaires représentent les 2 types d'utilisateurs du SNDAI. Ils sont collectivement appelés « clients » (voir la section [Définitions](#)). Les fournisseurs de données comprennent les organismes participants qui soumettent des données au SNDAI et les analysent conformément aux dispositions des ententes de service qu'ils ont signées. Les organismes partenaires ont signé une entente de service relative au SNDAI sans soumission de données, qui les autorise à accéder aux données du SNDAI à des fins d'analyse particulières.

Les clients du SNDAI comprenaient en avril 2021 :

Fournisseurs de données

- Établissements de santé (p. ex. hôpitaux, établissements de soins de longue durée)
- Centres de traitement du cancer
- Autorités sanitaires régionales
- Ministères provinciaux et territoriaux de la Santé
- Organismes qui soumettent des données au nom d'établissements et d'autorités sanitaires régionales (p. ex. Patient Safety & Learning System de la Colombie-Britannique)

Organismes partenaires

- Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada
- Santé Canada (Direction des produits de santé commercialisés)
- Ministère de la Santé de la Saskatchewan
- Ministère de la Santé de l'Ontario
- Santé Ontario

Pour les accidents et incidents médicamenteux et en radiothérapie, le SNDAI a pour objectifs

- de recueillir des données normalisées de haute qualité sur les accidents et incidents;
- de faciliter les échanges de données sur les accidents et incidents en vue d'en tirer des leçons;
- de permettre l'analyse à l'échelle locale, régionale et nationale;
- de détecter les événements rares et émergents liés à la sécurité des patients;
- de nouer des partenariats visant à créer et à diffuser des stratégies, des recommandations et des solutions aux problèmes de sécurité des patients.

2.2 Collecte des données

Comme il a été mentionné précédemment, le SNDAI a été conçu afin de recueillir des données sur les accidents et incidents de façon sécuritaire et anonyme. Il ne recueille pas d'identificateurs directs (p. ex. information permettant d'identifier un patient ou résident comme le nom, le numéro d'assurance maladie, le numéro de dossier, la date d'admission ou de sortie, ou information permettant d'identifier un dispensateur comme le nom ou le numéro d'inscription).

Le SNDAI comprend un fichier minimal pour les enregistrements d'accidents et incidents médicamenteux et un fichier minimal pour les enregistrements d'accidents et incidents en radiothérapie (voir le [tableau 1](#) et les [annexes A et B](#)) ainsi que les outils suivants :

Outil de déclaration

Les fournisseurs de données soumettent les données par voie électronique à l'aide de l'outil de déclaration. Il s'agit d'une application Web sécurisée qui accepte les enregistrements d'accidents et d'incidents soumis au moyen des méthodes suivantes : individuellement; en lots; au moyen d'une API. Les enregistrements individuels peuvent être soumis au moyen de la méthode de déclaration d'accident ou incident unique. Les établissements peuvent soumettre de multiples enregistrements extraits et regroupés sous forme de lots ou au moyen d'une API.

Les fournisseurs de données utilisent l'outil de déclaration pour soumettre des éléments de données obligatoires et facultatifs (voir le [tableau 1](#) et les [annexes A et B](#)). L'outil comprend un champ de saisie libre permettant de fournir une description factuelle et détaillée de l'accident ou incident.

Outil d'analyse

Les utilisateurs autorisés, y compris les fournisseurs de données et les organismes partenaires, peuvent accéder aux enregistrements d'accidents et incidents dépersonnalisés du SNDAI au moyen d'un outil d'exploitation de données et ainsi créer des rapports de base qui peuvent être personnalisés dans une certaine mesure. Les rapports générés par les utilisateurs sont anonymes. Les établissements sources ne sont pas identifiés, sauf lorsque le fournisseur de données accède à ses propres données, ou si un utilisateur a autorisé un autre utilisateur à consulter des données susceptibles d'identifier l'établissement. Les rapports permettent d'effectuer une analyse plus détaillée, allant des totaux agrégés aux enregistrements d'accidents ou incidents individuels dépersonnalisés. Les résultats de cette analyse peuvent ensuite être exportés en format PDF ou Microsoft Excel. Des rapports de comparaison conformes à l'entente de service permettent de voir les résultats à l'échelle d'une province, d'une région, d'un organisme, d'un site ou d'un groupe d'établissements semblables.

Outil de communication

L'outil de communication ressemble à une application Web de courrier électronique. Il permet aux fournisseurs de données d'avoir des discussions anonymes et privées entre eux. Les messages envoyés par les fournisseurs de données sont entièrement anonymes; le système remplace l'adresse courriel des expéditeurs et des destinataires par des pseudonymes afin de préserver l'anonymat des établissements. Dans le SNDAI, les enregistrements d'accidents et incidents dépersonnalisés comprennent un hyperlien vers l'outil de communication, qui permet à l'utilisateur d'envoyer un courriel anonyme à l'établissement déclarant.

L'ICIS et les organismes partenaires peuvent également utiliser l'outil de communication pour envoyer des courriels, mais ceux-ci ne sont pas anonymes. Aucun pseudonyme n'est attribué et le nom de l'organisme est indiqué dans les messages à destination ou en provenance des utilisateurs du SNDAI.

Tableau 1 Domaines d'information des fichiers minimaux du SNDAI

Domaine d'information	Fichier minimal pour les accidents et incidents médicamenteux (annexe A)	Fichier minimal pour les accidents et incidents en radiothérapie (annexe B)
Répercussions de l'accident/incident	Catégorisation des résultats (potentiels ou réels) et des conséquences de l'accident/incident	Caractérisation de l'accident/incident (réel, évité de justesse, danger programmatique) et conséquences de l'accident/incident (immédiat, dosimétrique et latent)
Découverte de l'accident/incident	Découverte de l'accident/incident : heure, lieu et rôles des dispensateurs de soins associés à l'accident ou incident	
Caractéristiques du patient/résident	Caractéristiques démographiques du patient	Caractéristiques démographiques du patient et renseignements sur sa maladie
Détails sur l'accident/incident	Données précises sur l'accident ou incident médicamenteux	Données précises sur l'accident ou incident en radiothérapie
Information sur les médicaments	Information sur le ou les produits pharmaceutiques associés à l'accident ou incident déclaré, par exemple le nom, la concentration, la forme et la voie d'administration	s.o.
Administration du traitement	s.o.	Renseignements détaillés sur l'administration du traitement, notamment la technique de radiothérapie, la dose et le nombre de fractions prescrites, les technologies et l'équipement utilisés, la région du corps traitée et l'objectif du traitement
Examens et résultats associés à l'accident/incident	Renseignements sur les mesures prévues ou mises en œuvre pour éviter qu'un accident ou incident semblable se reproduise	Information sur les mesures prises pour améliorer les résultats de l'accident ou incident ainsi que sur les dispositifs et mesures de sécurité prévus pour réduire le risque de récurrence

L'anonymat des patients, des résidents, des dispensateurs de soins et des établissements de santé est l'un des principes directeurs du SNDAI. C'est pourquoi les enregistrements d'accidents et incidents dépersonnalisés du SNDAI ne permettent pas d'identifier des patients ou des dispensateurs par une méthode raisonnablement prévisible (voir la [section 3.6](#)).

2.3 Gestion de l'accès au SNDAI, soumission des données et cheminement des données

Le SNDAI vise à favoriser l'apprentissage et l'échange, et l'anonymat des fournisseurs de données revêt une importance capitale. Outre l'utilisation de pseudonymes (voir la [section 2.2](#)), la gestion de l'accès permet de s'assurer que seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder au système du SNDAI et s'en servir pour soumettre des données sur les accidents et incidents et effectuer des analyses. Les fournisseurs de données sur les accidents et incidents médicamenteux et en radiothérapie ainsi que les organismes partenaires font partie des utilisateurs autorisés.

L'autorisation et la révocation de l'accès aux applications sécurisées de l'ICIS sont gérées par la Division de la gestion de produits et de l'expérience client de l'ICIS, conformément aux processus établis du système de gestion de l'accès.

Accès au SNDAI pour la soumission de données sur des accidents ou incidents de radiothérapie au moyen d'une API

Pour que le fournisseur de données puisse accéder au SNDAI afin de soumettre des données au module RT au moyen d'une API, le système d'origine des données doit être inscrit auprès de l'ICIS. Le fournisseur de données ou son fournisseur de logiciel autorisé peut se charger du processus. Le processus d'inscription pour l'accès est décrit ci-dessous.

Inscription des systèmes

Les fournisseurs de données ou leur fournisseur de logiciel autorisé doivent signer l'Entente sur les spécifications et les normes d'information sur la santé de l'ICISⁱⁱⁱ (y compris l'Annexe A sur les modalités applicables aux produits), qui régit l'accès aux produits^{iv}, leur utilisation, ainsi que les droits, restrictions et obligations du client à l'égard de l'environnement^v et des produits (voir aussi la [section 3.2](#)). Les fournisseurs de données ou leur fournisseur de logiciel autorisé doivent aussi remplir le formulaire relatif aux soumissions d'essai par les fournisseurs pour identifier les personnes qui effectueront l'inscription des systèmes.

iii. L'Entente sur les spécifications et les normes d'information sur la santé de l'ICIS comprend une annexe B, qui contient des formulaires pour cesser l'utilisation des produits.

iv. Le terme « produits » désigne les produits, les spécifications, les documents, les logiciels et les autres ressources connexes de l'ICIS, notamment pour le soutien et la mise à jour, sélectionnés par les clients en vertu de l'entente, ce qui comprend également les méthodes, techniques, algorithmes, informations et données divulgués dans les produits.

v. Le terme « environnement » désigne les pages Web du site icis.ca qui hébergent les normes et spécifications de l'ICIS.

Pour inscrire un système auprès de l'ICIS, un représentant du fournisseur de données ou de son fournisseur de logiciel autorisé doit créer un profil de l'ICIS. L'ICIS utilise les renseignements inclus dans le profil et dans le formulaire relatif aux soumissions d'essai par les fournisseurs pour accorder aux représentants l'accès nécessaire pour inscrire le système des organismes concernés. Une fois authentifiées par le système de gestion de l'accès de l'ICIS, les données sont directement acheminées du dépôt de données du système du fournisseur de données ou de l'application de son fournisseur de logiciel autorisé vers le SNDAI de l'ICIS.

Accès aux données du SNDAI

Une seconde série d'exigences en matière de gestion de l'accès a été instaurée pour le SNDAI, en fonction des étapes requises pour créer et remplir les enregistrements. Le tableau 2 résume les données auxquelles les utilisateurs peuvent accéder à partir du moment où des enregistrements d'accident ou incident sont créés jusqu'au moment où ils sont intégrés au dépôt de données du SNDAI.

Tableau 2 Accès selon l'affiliation des utilisateurs au cours du traitement des enregistrements du SNDAI

Étape du traitement des enregistrements	Accès selon l'affiliation de l'utilisateur			
	Fournisseur de données (établissement source)	Fournisseur de données (établissement non source)	ICIS (équipe du SNDAI)	Organisme partenaire
<p>Étape 1 : Présoumission (ébauche)</p> <p><i>Enregistrements individuels</i> : les enregistrements sont saisis dans le SNDAI, mais ne sont pas soumis.</p> <p><i>Téléversement en lots ou au moyen d'une API</i> : les enregistrements se trouvent dans le système de déclaration du fournisseur de données. Aucun enregistrement n'est encore extrait au moyen de la méthode de téléversement en lots ou au moyen d'une API.</p>	Oui	Non	Non	Non
<p>Étape 2 : Soumission (sujet à examen)</p> <p>Les enregistrements ont été soumis</p> <ul style="list-style-type: none"> individuellement; en lots; au moyen d'une API. <p>Les enregistrements sont soumis au processus d'évaluation de la qualité des données en 2 étapes :</p> <p><i>Étape 1</i> : examen automatique des données codifiées</p> <p><i>Étape 2</i> : examen manuel des champs de saisie libre</p>	Oui	Non	Oui	Non

Étape du traitement des enregistrements	Accès selon l'affiliation de l'utilisateur			
	Fournisseur de données (établissement source)	Fournisseur de données (établissement non source)	ICIS (équipe du SNDAI)	Organisme partenaire
<p>Étape 3 : Intégration (final)</p> <p>Le processus d'évaluation de la qualité des données en 2 étapes est terminé et les problèmes ont été corrigés.</p> <p>La dépersonnalisation des enregistrements est confirmée et ceux-ci sont intégrés au dépôt de données du SNDAI à des fins d'analyse et de production de rapports.</p> <p>Les utilisateurs peuvent explorer les données, en passant des totaux agrégés aux enregistrements dépersonnalisés.</p>	Oui	Oui Les rapports sont anonymes et n'identifient pas les établissements sources.	Oui	Oui Les rapports sont anonymes et n'identifient pas les établissements sources.

Cheminement des données

Dans le SNDAI, chaque enregistrement correspond à un accident ou incident unique. En avril 2021, le SNDAI comprenait plus de 73 000 accidents et incidents médicamenteux et 5 500 accidents et incidents en radiothérapie soumis par plus de 900 établissements de santé.

Lorsque survient un accident ou incident médicamenteux ou en radiothérapie, il est signalé et examiné à l'interne par l'établissement de santé. Une fois l'examen terminé, le fournisseur de données envoie un enregistrement de l'accident ou incident à l'ICIS. Les données sont soumises par le fournisseur de données au SNDAI par l'outil de déclaration, un enregistrement à la fois, en lots ou au moyen d'une API. Dans le cas des enregistrements soumis individuellement, les données sont entrées directement dans le SNDAI. Lorsque les enregistrements sont soumis en lots ou au moyen d'une API, les données saisies dans le système de déclaration des accidents et incidents du fournisseur de données sont extraites, puis transmises de façon sécuritaire au SNDAI au moyen de la méthode sélectionnée. Une fois intégrés au SNDAI, tous les enregistrements sont soumis à une évaluation de la qualité des données comportant 2 étapes, qu'ils aient été envoyés individuellement, en lots ou au moyen d'une API.

Étape 1 : Traitement automatisé de la qualité des données

La première étape consiste à évaluer la validité et le format des données codifiées.

Enregistrements soumis individuellement

Dans le cas des enregistrements soumis individuellement, le système procède automatiquement à des vérifications au fur et à mesure que les renseignements sur l'accident ou incident sont entrés. Si l'enregistrement passe toutes les étapes de vérification, les données sont soumises à l'étape 2, soit le traitement manuel de la qualité des données (voir ci-dessous). En revanche, si des problèmes de qualité sont décelés à l'étape 1, ils sont signalés en temps réel au fournisseur de données pour qu'ils soient corrigés.

Soumissions en lots ou au moyen d'une API

Dans le cas des enregistrements soumis en lots ou au moyen d'une API, des vérifications sont également exécutées automatiquement. Si l'enregistrement passe toutes les étapes de vérification, les données sont soumises à l'étape 2 (voir ci-dessous). À la différence des enregistrements soumis individuellement, tout problème de qualité de données décelé à l'étape 1 est signalé au fournisseur de données au moyen d'un rapport de soumission. Les enregistrements corrigés par le fournisseur de données sont alors soumis de nouveau au SNDAI par téléversement en lots ou au moyen de l'API.

Étape 2 : Traitement manuel de la qualité des données

La deuxième étape consiste en un examen manuel de la qualité des données visant les champs de saisie libre des enregistrements d'incident ou d'accident. L'équipe de soutien du SNDAI examine quotidiennement ces champs afin de s'assurer qu'ils ne contiennent pas d'identificateurs personnels et géographiques (p. ex. noms, initiales ou abréviations) associés aux patients ou résidents, aux dispensateurs de soins et aux établissements de santé que le fournisseur de données aurait soumis par inadvertance.

Si aucun problème n'est décelé, l'enregistrement (comprenant les données codifiées et les champs de saisie libre) est mis à la disposition des utilisateurs autorisés du SNDAI dans les 24 heures aux fins d'analyse et de production de rapports.

Si des problèmes sont décelés, l'enregistrement est retourné au fournisseur de données aux fins de correction. L'enregistrement est alors supprimé jusqu'à ce que le fournisseur de données ait apporté les corrections requises (c.-à-d. supprimé l'identificateur). Une fois les corrections confirmées par l'équipe du SNDAI, l'enregistrement de l'accident ou incident est considéré comme dépersonnalisé. Il est alors versé dans le dépôt de données du SNDAI et mis à la disposition des utilisateurs autorisés dans les 24 heures aux fins d'analyse et de production de rapports.

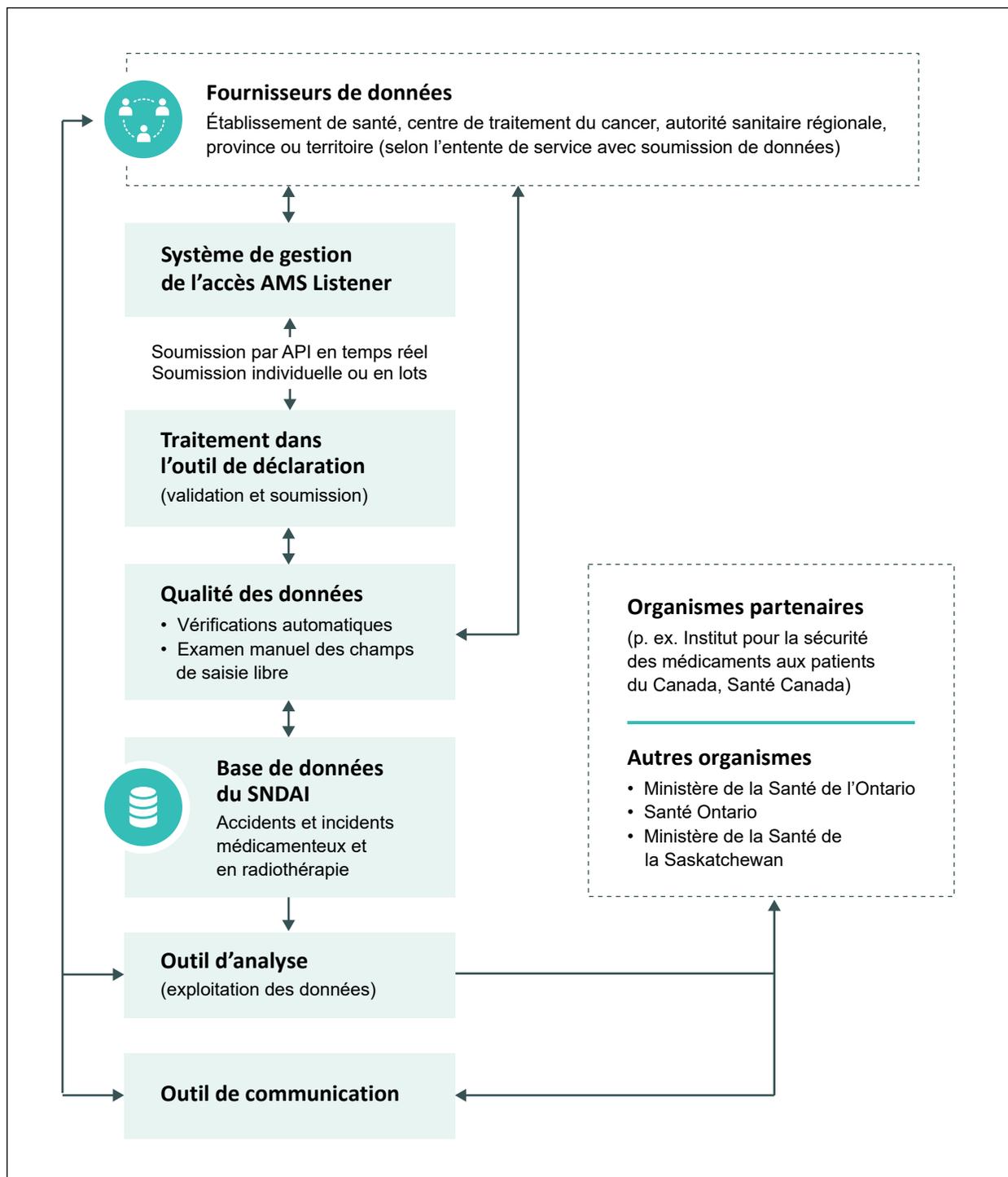
L'équipe du SNDAI examine les champs de saisie libre des enregistrements soumis individuellement, en lots et au moyen d'une API. Elle collabore avec les fournisseurs de données pour établir le degré d'examen que requièrent les champs de saisie libre. Cette décision dépend grandement du niveau d'expérience du fournisseur de données et du respect des exigences de soumission, des processus d'assurance de la qualité des données en place à l'établissement déclarant et de la qualité des données reçues. Le degré de précision de l'examen de la qualité des données de l'ICIS est déterminé de concert avec le fournisseur de données. Un juste équilibre est ainsi atteint entre le risque qu'un identificateur figure dans un enregistrement du SNDAI et les ressources requises de la part des 2 organismes pour atténuer ce risque. La soumission des enregistrements en lots et au moyen d'une API pose certaines difficultés, car le volume de données soumises peut être élevé et nécessiter d'importantes ressources pour examiner les champs de saisie libre et diffuser les enregistrements en temps opportun. En revanche, il est généralement beaucoup plus facile de gérer les enregistrements soumis individuellement en raison de leur faible volume de données. L'équipe du SNDAI réévalue le processus d'examen des champs de saisie libre au cas par cas. Toute réévaluation de cette nature sera intégrée au registre des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité de l'ICIS^{vi}. Jusqu'à présent, aucun identificateur n'a été trouvé dans les plus de 84 000 enregistrements d'accident ou incident médicamenteux et en radiothérapie soumis au SNDAI. Des identificateurs d'établissement et de fournisseur ont été repérés, mais leur suppression et la dépersonnalisation de tous les enregistrements ont été confirmées avant la saisie des données dans le SNDAI.

Des copies des données et des applications de l'ICIS sont conservées dans des systèmes de sauvegarde.

Le cheminement des données du SNDAI est illustré à la figure 2.

vi. Liste des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité qui ont été détectés par l'ICIS.

Figure 2 Aperçu du cheminement des données du SNDAI



3 Analyse du respect de la vie privée

3.1 Programme de gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité

La gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité est un processus officiel et reproductible qui vise la détection, l'évaluation, la prise en charge et la surveillance des risques dans le but de réduire au minimum la probabilité qu'ils se matérialisent ou leur éventuelle incidence. En 2015, l'ICIS a approuvé son [Cadre de gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité](#) et mis en œuvre la [Politique sur la gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité](#) connexe. La chef de la protection des renseignements personnels et le chef de la sécurité de l'information de l'ICIS, en collaboration avec des membres de la direction, ont la responsabilité de détecter, d'évaluer, de prendre en charge, de surveiller et d'examiner les risques en matière de respect de la vie privée et de sécurité.

Les risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité peuvent être détectés de diverses façons, par exemple par des évaluations des incidences sur la vie privée. Une fois détectés, les risques sont inscrits au registre des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité, et reçoivent la cote **élevé**, **moyen** ou **faible** selon leur probabilité et leur incidence :

- **élevé** : la probabilité que le risque se manifeste est élevée, ou les mesures de contrôle et les stratégies ne sont pas fiables ou efficaces;
- **moyen** : la probabilité que le risque se manifeste est moyenne, ou les mesures de contrôle et les stratégies sont moyennement fiables ou efficaces;
- **faible** : la probabilité que le risque se manifeste est faible, ou les mesures de contrôle et les stratégies sont fiables et efficaces.

Le niveau de risque est calculé en fonction de la probabilité et de l'incidence du risque détecté. Le niveau de risque évalué (faible, moyen ou élevé) définit le degré de risque. Un niveau de risque élevé est signe d'une menace grave qu'il est impératif de prendre immédiatement en charge. Une fois le risque initial pris en charge, le risque résiduel (nouveau calcul de la probabilité et de l'incidence du risque par suite du traitement) est évalué en fonction de l'énoncé sur la tolérance des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité de l'ICIS, qui stipule que l'ICIS a une faible tolérance à de tels risques. Si le niveau de risque résiduel demeure plus élevé que faible, de nouvelles mesures de prise en charge doivent être mises en œuvre jusqu'à l'obtention d'un risque faible, ou jusqu'à ce que le risque non pris en charge ou résiduel soit accepté par le Comité exécutif de l'ICIS au nom de l'organisme.

Aucun nouveau risque lié au respect de la vie privée et à la sécurité n'a été détecté à la suite de cette évaluation des incidences sur la vie privée.

3.2 Textes législatifs régissant les données du SNDAI

Généralités

L'ICIS se conforme à sa [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) ainsi qu'à toute loi ou entente juridique sur la vie privée applicable.

Lois sur la protection de la vie privée

L'ICIS est un collecteur secondaire de données sur la santé, particulièrement à des fins de planification et de gestion du système de santé, ce qui comprend l'analyse statistique et la production de rapports. Il incombe aux fournisseurs de données de respecter les obligations légales de leur province ou de leur territoire, selon le cas, au moment de la collecte des données.

Les provinces et territoires suivants disposent de lois sur la protection des renseignements personnels sur la santé : Terre-Neuve-et-Labrador, Île-du-Prince-Édouard, Nouvelle-Écosse, Nouveau-Brunswick, Ontario, Manitoba, Saskatchewan, Alberta, Yukon et Territoires du Nord-Ouest. Ces lois octroient aux établissements l'autorisation de divulguer des renseignements personnels sur la santé sans le consentement des patients pour les besoins des systèmes de santé et à condition que certaines exigences soient remplies. Par exemple, l'ICIS est reconnu comme une entité prescrite en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* de l'Ontario. Les dépositaires de renseignements sur la santé de cette province peuvent divulguer de tels renseignements à l'ICIS sans le consentement des patients en vertu de l'article 29, comme le prévoit l'alinéa 45(1) de la Loi.

Les établissements situés dans des provinces et territoires qui ne disposent pas de lois sur la protection des renseignements personnels sur la santé sont assujettis aux lois régissant le secteur public. Ces lois donnent aux établissements le droit de divulguer des renseignements personnels à des fins statistiques sans le consentement de la personne concernée.

Ententes

À l'ICIS, les données du SNDAI sont régies par la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#), la législation en vigueur dans les provinces et territoires et les ententes de partage de données conclues avec les provinces et territoires. Les ententes de partage des données établissent les critères relatifs au but, à l'utilisation, à la divulgation, à la conservation et à la destruction des renseignements personnels sur la santé fournis à l'ICIS, ainsi que toute divulgation subséquemment permise. Les ententes décrivent aussi l'autorité législative selon laquelle les renseignements personnels sur la santé sont divulgués à l'ICIS.

Entente de service relative au SNDAI

Comme il est indiqué à la section 2.1, les clients sont tenus de signer l'entente de service appropriée relative au SNDAI : celle pour les fournisseurs de données ou celle pour les organismes partenaires qui ne fournissent pas de données. Ces ententes régissent l'accès aux données du SNDAI et leur utilisation. Elles stipulent les obligations relatives à la sécurité, à l'accès aux données du SNDAI, ainsi qu'à leur utilisation et à leur divulgation. Elles sont signées par un cadre supérieur de l'organisme afin que les clients soient conscients de leurs responsabilités en tant qu'organisme et des responsabilités de chacun de leurs utilisateurs.

Les ententes de service relatives au SNDAI comportent une annexe propre à chaque client et définissent les modalités en vertu desquelles les données dépersonnalisées au niveau de l'enregistrement ou agrégées peuvent être consultées, utilisées et divulguées. Les modalités énoncées dans les ententes de service comprennent, entre autres,

- l'obligation d'aviser immédiatement l'ICIS de tout accès ou utilisation non autorisé, ou de toute autre violation de la confidentialité ou de la sécurité dont le client a pris connaissance;
- l'obligation pour les personnes autorisées à accéder au SNDAI et à en utiliser les données de suivre une formation sur le SNDAI (p. ex. démonstration et apprentissage en ligne).

Le respect des modalités des ententes est obligatoire. En cas de non-respect, l'accès aux données du SNDAI pourrait être retiré.

Entente sur les spécifications et les normes d'information sur la santé

Les clients doivent signer une Entente sur les spécifications et les normes d'information sur la santé (y compris l'Annexe A sur les modalités applicables aux produits), qui régit l'accès aux spécifications, normes et autres documents de l'ICIS et leur utilisation pour créer une API.

L'Entente sur les spécifications et les normes d'information sur la santé de l'ICIS comprend aussi une annexe B (avis de résiliation). Cette annexe contient des formulaires visant l'arrêt de l'utilisation des produits, qui doivent être remplis conformément à l'article 9.2 de l'entente.

3.3 Premier principe : responsabilité à l'égard des données dépersonnalisées du SNDAI

Il incombe au président-directeur général de l'ICIS de s'assurer de la conformité à la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) de l'ICIS. À cet égard, l'ICIS compte sur une chef de la protection des renseignements personnels et avocate générale, un comité sur le respect de la vie privée, la confidentialité et la sécurité, un comité de gouvernance et de respect de la vie privée issu du Conseil d'administration et un conseiller principal externe à la protection des renseignements personnels.

Organisation et gouvernance

Le tableau qui suit présente les principaux postes de direction à l'ICIS responsables de la gestion des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité pour les données du SNDAI.

Tableau 3 Principaux postes et responsabilités

Poste ou groupe	Rôles et responsabilités
Vice-président, Stratégies de données et Statistiques	Responsable du fonctionnement général et de l'orientation stratégique du SNDAI
Directrice, Services d'information sur les produits pharmaceutiques et la main-d'œuvre de la santé	Responsable du SNDAI ainsi que des décisions stratégiques et opérationnelles liées au SNDAI
Gestionnaire, Pharmaceutique	Responsable de la gestion continue, du développement et de la mise en œuvre du SNDAI, et présidente du Comité consultatif du SNDAI
Comité consultatif du SNDAI	Responsable de la formulation de suggestions et de conseils pour faciliter la gestion et l'amélioration continues du SNDAI
Vice-président et dirigeant principal de l'information, Services et technologies de l'information	Responsable de l'orientation stratégique, du fonctionnement général et de la mise en œuvre des solutions technologiques et de sécurité de l'ICIS
Chef de la sécurité de l'information	Responsable de l'orientation stratégique et de la mise en œuvre générale du programme de sécurité de l'information de l'ICIS
Directrice exécutive, chef de la protection des renseignements personnels et avocate générale, Bureau de la chef de la protection des renseignements personnels et des services juridiques	Responsable de l'orientation stratégique et de la mise en œuvre générale du programme de respect de la vie privée de l'ICIS

3.4 Deuxième principe : établissement des objectifs des données dépersonnalisées du SNDAI

Le SNDAI appuie la collecte, le partage et l'analyse sécuritaires et anonymes des accidents et incidents qui surviennent dans les établissements de santé au Canada. Le but est de réduire les risques d'accidents ou incidents préjudiciables en déterminant comment les accidents ou incidents sont survenus et comment des accidents ou incidents semblables pourraient être évités. Les objectifs et l'étendue prévus du SNDAI sont clairement établis dans la présente évaluation des incidences sur la vie privée (voir la [section 2.1](#)), dans les rapports et les bulletins du SNDAI, ainsi que sur le site Web de l'ICIS (icis.ca).

3.5 Troisième principe : consentement pour la collecte, l'utilisation ou la divulgation des données dépersonnalisées du SNDAI

À titre de collecteur secondaire de données, l'ICIS n'a pas de contact direct avec les patients. L'ICIS s'attend à ce que les fournisseurs de données respectent les règles et leurs responsabilités en matière de collecte, d'utilisation et de divulgation de données, y compris en ce qui concerne le consentement et les avis, comme le prévoient les lois, les règlements et les politiques en vigueur dans les provinces et territoires.

3.6 Quatrième principe : restriction de la collecte de données dépersonnalisées du SNDAI

L'ICIS veille à respecter le principe de la minimisation des données. En vertu des articles 1 et 2 de sa [Politique de respect de la vie privée, 2010](#), l'ICIS ne recueille des fournisseurs de données que les renseignements raisonnablement nécessaires pour les besoins des systèmes de santé, dont l'analyse statistique et la production de rapports, à des fins de gestion, d'évaluation ou de surveillance des systèmes de santé.

L'ICIS recueille seulement les données qui sont nécessaires à l'atteinte des objectifs du SNDAI. Le fichier minimal du SNDAI et le fichier minimal du SNDAI-RT (voir le [tableau 1](#) et les [annexes A et B](#)) ont été élaborés en collaboration avec un vaste réseau d'experts. Le mois et l'année de naissance de même que le sexe des patients et résidents sont des éléments de données facultatifs, qui peuvent servir à regrouper les accidents et incidents selon les caractéristiques démographiques des patients ou résidents. En ce qui concerne les dispensateurs de soins, le rôle (p. ex. infirmière autorisée, technologue en radiothérapie) est également facultatif et peut être utilisé pour regrouper les accidents ou incidents selon le rôle des personnes concernées.

Au chapitre du respect de la vie privée, le SNDAI vise à recueillir, à partager et à analyser les données sur les accidents et incidents de façon sécuritaire et anonyme, et à en discuter, sans identifier la personne concernée. Il n'inclut pas d'identificateurs directs (p. ex. information permettant d'identifier un patient ou résident, comme le nom, le numéro d'assurance maladie, le numéro de dossier, la date d'admission ou de sortie, ou d'identifier un dispensateur, comme le nom ou le numéro d'inscription).

Seuls les champs de saisie libre suivants pourraient contenir des renseignements permettant d'identifier un patient, un dispensateur ou un établissement (pour en savoir plus, reportez-vous à la [section 2.3](#)) :

Déclaration des accidents et incidents médicamenteux

- Description de l'accident/incident
- Stratégies futures/recommandations
- Actions ou circonstances qui ont permis d'éviter un préjudice
- Nom du médicament spécial
- Numéro de lot du médicament

Déclaration des accidents et incidents en radiothérapie

- Description de l'accident/incident

3.7 Cinquième principe : restriction de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation des données dépersonnalisées du SNDAI

Restriction de l'utilisation

L'entente de service relative au SNDAI restreint l'utilisation des données à des fins non commerciales seulement, c'est-à-dire pour les *activités internes d'analyse des accidents et incidents, de soumission de données et de sécurité des patients*.

Clients

L'ICIS restreint l'utilisation des données du SNDAI aux objectifs autorisés décrits à la [section 3.4](#). Cela comprend les analyses comparatives au sein des provinces et territoires et entre ceux-ci, les analyses des tendances visant à évaluer ou à surveiller l'incidence de tout changement en matière de politiques, de pratiques et de prestation de services, ainsi que la production de statistiques pour appuyer la planification, la gestion et l'amélioration de la qualité.

Personnel de l'ICIS

Le personnel de l'ICIS est autorisé à accéder aux données et à les utiliser uniquement en cas de nécessité, notamment pour la gestion du traitement et de la qualité des données, la production de statistiques et de fichiers de données, ainsi que la réalisation d'analyses. Tous les membres du personnel de l'ICIS doivent signer une entente de confidentialité au moment de leur embauche, et sont ensuite tenus de renouveler chaque année leur engagement à l'égard du respect de la vie privée.

L'accès du personnel à l'environnement analytique SAS est fourni au moyen du processus centralisé d'accès aux données SAS de l'ICIS, qui est géré par le Centre de services de l'ICIS. Cet environnement distinct et sécurisé sert au stockage des fichiers de données pour usage général et d'autres fichiers de données analytiques, où le personnel peut effectuer des analyses et en stocker les résultats. Les fichiers de données pour usage général sont des fichiers prétraités conçus expressément pour les besoins d'analyse des utilisateurs internes; le prétraitement consiste à supprimer les renseignements personnels sur la santé (p. ex. les numéros d'assurance maladie non chiffrés) et les variables pouvant compromettre le respect de la vie privée (p. ex. les dates de naissance et les codes postaux complets), et à les remplacer par un ensemble de variables dérivées normalisées (p. ex. la date de naissance complète du patient est supprimée et une variable dérivée de l'âge est ajoutée).

Ce processus garantit que toutes les demandes d'accès, y compris aux données du SNDAI, sont vérifiables et autorisées, conformément à l'article 10 de la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) de l'ICIS. Le processus d'accès aux données SAS fait l'objet d'une vérification annuelle qui permet de confirmer que les employés accèdent aux données seulement en cas de nécessité. La [section 3.9](#) explique comment les différentes mesures procédurales et techniques sont mises en place en vue de prévenir l'accès non autorisé aux données du SNDAI et de sécuriser les données de toute autre manière.

Couplage des données

Les données du SNDAI sont dépersonnalisées et ne contiennent aucun identificateur (p. ex. nom, numéro d'assurance maladie) permettant le couplage de données.

Renvoi des données au fournisseur

L'article 34 de la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) stipule que l'ICIS, en plus de renvoyer les données aux établissements déclarants, peut également remettre les enregistrements au ministère concerné, pour des motifs de qualité des données ou à d'autres fins inscrites dans son mandat (p. ex. la gestion des services de santé et de la santé de la population, qui comprend la planification, l'évaluation et l'affectation des ressources). Le renvoi des données au fournisseur est considéré comme une utilisation et non comme une divulgation.

Comme l'indique la [section 2.3](#), l'ICIS peut retourner les données du SNDAI au moyen de l'outil du SNDAI. L'ICIS transmet systématiquement aux fournisseurs de données des rapports de qualité des données (p. ex. rapports de soumission) sur les résultats de leur soumission de données au SNDAI.

En vertu de l'entente de service relative au SNDAI, les fournisseurs de données peuvent, à leurs propres risques, divulguer leurs propres données identifiables selon les modalités de leur choix ou renoncer à la confidentialité d'une partie ou de la totalité de leurs données.

Restriction de la divulgation

L'ICIS ne publie pas les données du SNDAI.

Demandes de données formulées par des tiers

Jusqu'à présent, le personnel du SNDAI n'a traité aucune demande de données formulée par des tiers. Toute demande sera examinée au cas par cas conformément à la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) de l'ICIS. Seul l'ICIS peut répondre aux demandes de données provenant de tiers; conformément aux ententes de service, les fournisseurs de données et les organismes qui ne soumettent pas de données au SNDAI doivent transmettre les demandes de tiers à l'ICIS. Une évaluation des risques de violation de la vie privée doit être réalisée avant que l'ICIS ne réponde à une demande de données formulée par un tiers. En outre, les données doivent être divulguées conformément à la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) et par l'intermédiaire du programme de demandes de données par des tiers, qui contient des mesures de contrôle appropriées de la vie privée et de la sécurité et permet de s'assurer de leur respect par l'organisme demandeur.

Diffusion publique

Comme l'indique la [section 3.2](#), les fournisseurs de données et organismes partenaires qui signent l'entente de service appropriée relative au SNDAI sont tenus de respecter des modalités précises en matière de divulgation des données du SNDAI. Il leur est interdit de divulguer des enregistrements d'accidents ou incidents, sauf dans les cas permis en vertu de l'entente, à moins que la loi ne l'exige ou à moins d'avoir obtenu une autorisation écrite préalable du fournisseur de données. L'entente de service relative au SNDAI stipule entre autres que le client n'est pas autorisé à divulguer publiquement l'information, à moins qu'il s'agisse de ses propres données ou que toutes les conditions suivantes soient remplies :

- tous les efforts raisonnables sont accomplis pour prévenir l'identification de personnes;
- tous les efforts raisonnables sont accomplis pour prévenir l'identification des abonnés^{vii} ou de la province ou du territoire, sauf si l'abonné a donné au client la permission par écrit de divulguer cette information publiquement;
- l'autorisation écrite de l'ICIS a été obtenue avant la divulgation.

Restriction de la conservation

Le SNDAI fait partie des banques de données de l'ICIS. Conformément à son mandat et à ses fonctions de base, l'ICIS peut conserver ces informations aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des fins déterminées.

Les clients peuvent conserver les données et les produits analytiques du SNDAI tant que leur entente avec l'ICIS est en vigueur. Les fournisseurs de données peuvent conserver leurs propres données conformément aux politiques de conservation de leur organisme.

vii. Le terme « abonné » désigne le client, un établissement de santé, un ministère provincial ou territorial de la Santé, une autorité sanitaire régionale ou tout autre organisme ou entité qui a accès au service.

3.8 Sixième principe : exactitude des données dépersonnalisées

L'ICIS est doté d'un programme complet sur la qualité des données. Tout problème connu de qualité des données doit être réglé par le fournisseur de données ou consigné dans la documentation sur les limites des données, que l'ICIS fournit à tous les utilisateurs.

À l'instar d'autres banques de données de l'ICIS, le SNDAI doit régulièrement faire l'objet d'une évaluation de la qualité des données fondée sur le [Cadre de la qualité de l'information de l'ICIS](#). Ce processus comprend de nombreuses activités visant à évaluer les diverses dimensions de la qualité, dont l'exactitude des données du SNDAI.

3.9 Septième principe : mesures de protection des données dépersonnalisées

Cadre de respect de la vie privée et de sécurité de l'ICIS

L'ICIS a élaboré un [Cadre de respect de la vie privée et de sécurité](#) visant à offrir une approche globale de la gestion du respect de la vie privée et de la sécurité. Ce cadre est fondé sur des pratiques exemplaires des secteurs public et privé ainsi que du secteur de la santé. Il est conçu de façon à coordonner les politiques de l'ICIS en matière de respect de la vie privée et de sécurité, et à offrir une vision intégrée des pratiques de gestion de l'information adoptées par l'organisme. Les paragraphes qui suivent décrivent les aspects de la sécurité des systèmes de l'ICIS qui revêtent une importance particulière au regard du SNDAI.

Sécurité des systèmes

L'ICIS reconnaît que l'information ne peut être considérée comme sécurisée que si elle est protégée pendant tout son cycle de vie, c'est-à-dire à chaque étape des processus de création, de collecte, d'accès, de conservation, de stockage, d'utilisation, de divulgation et de destruction. Par conséquent, l'ICIS dispose de toute une série de politiques qui définissent les contrôles nécessaires pour garantir la protection de l'information en format physique et électronique, y compris des mesures rigoureuses de chiffrement et d'élimination. Ces politiques ainsi que les normes, lignes directrices et procédures opérationnelles qui s'y rattachent sont conformes aux pratiques exemplaires en matière de respect de la vie privée, de sécurité de l'information et de gestion des enregistrements, afin de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des actifs informationnels de l'ICIS.

Les registres de contrôle et de vérification du système font partie intégrante du programme de sécurité de l'information de l'ICIS. Ces registres sont par ailleurs immuables. En général, l'ICIS utilise des données dépersonnalisées au niveau de l'enregistrement (où le numéro d'assurance maladie a été supprimé ou chiffré) pour réaliser ses analyses. Il arrive dans des circonstances exceptionnelles que le personnel doive avoir accès aux numéros d'assurance maladie d'origine. Les procédures et la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) de l'ICIS prévoient des contrôles stricts qui garantissent que l'accès est autorisé dans les circonstances et au niveau appropriés, et que le principe de minimisation des données est respecté en tout temps. L'ICIS consigne dans ses registres les activités suivantes ayant trait à l'accès aux données :

- l'accès aux numéros d'assurance maladie et aux noms des patients (rarement recueillis) dans les bases de données de production de l'ICIS;
- l'accès aux fichiers de données contenant des renseignements personnels sur la santé qui sont extraits des bases de données de production de l'ICIS et mis à la disposition des analystes internes dans des circonstances exceptionnelles;
- la modification des privilèges d'accès dans les bases de données de production.

Les employés de l'ICIS sont sensibilisés à l'importance de maintenir la confidentialité des renseignements personnels sur la santé et d'autres types d'information sensible au moyen d'un programme de formation obligatoire sur le respect de la vie privée et la sécurité, et par l'intermédiaire de communications continues concernant les politiques et procédures de l'ICIS à ce sujet. Avant chaque tentative de connexion à un système d'information de l'ICIS, les employés doivent confirmer qu'ils comprennent l'interdiction d'accéder à ce système informatique ou de l'utiliser sans autorisation expresse de l'ICIS ni au-delà de cette autorisation.

L'ICIS s'emploie à protéger son système de technologies de l'information, à sécuriser ses banques de données ainsi qu'à protéger les renseignements sur la santé qu'il détient au moyen de mesures de sécurité administratives, physiques et techniques appropriées, selon la sensibilité de l'information. Les vérifications représentent une composante importante du programme global de sécurité de l'information de l'ICIS. Elles visent à assurer le respect des pratiques exemplaires et à mesurer la conformité avec l'ensemble des politiques, des procédures et des pratiques de sécurité de l'information mises en œuvre par l'ICIS. Les vérifications servent entre autres à évaluer la conformité, sur le plan technique, des systèmes de traitement de l'information aux pratiques exemplaires ainsi qu'aux normes de sécurité et aux normes architecturales connues. Elles servent également à évaluer la capacité de l'ICIS à protéger l'information qu'il détient et ses systèmes de traitement de l'information contre les menaces et vulnérabilités, ainsi que la posture de sécurité globale de l'infrastructure technique de l'ICIS, notamment les réseaux, les serveurs, les coupe-feu, les logiciels et les applications.

Les évaluations de la vulnérabilité et les tests d'intrusion de son infrastructure et de certaines applications, effectués par des tiers sur une base régulière, constituent une composante importante du programme de vérification de l'ICIS. Toutes les recommandations issues de vérifications par des tiers sont consignées dans le registre des recommandations du plan d'action général de l'ICIS, et les mesures qui s'imposent sont prises.

3.10 Huitième principe : transparence de la gestion des renseignements personnels sur la santé

L'ICIS publie de l'information concernant ses politiques sur le respect de la vie privée, ses pratiques relatives aux données et ses programmes de gestion des renseignements personnels sur la santé. Plus précisément, le [Cadre de respect de la vie privée et de sécurité](#) et la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) de l'ICIS sont accessibles sur son site Web (icis.ca).

3.11 Neuvième principe : accès individuel aux renseignements personnels sur la santé et modification de ceux-ci

Les données du SNDAI ne contiennent aucun renseignement personnel sur la santé (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro d'assurance maladie). Par conséquent, cette section est sans objet.

3.12 Dixième principe : plaintes concernant le traitement par l'ICIS des renseignements personnels sur la santé

Comme le précisent les articles 64 et 65 de la [Politique de respect de la vie privée, 2010](#) de l'ICIS, les plaintes, questions et préoccupations concernant le traitement des renseignements par l'ICIS sont examinées par la chef de la protection des renseignements personnels, qui peut acheminer une demande ou une plainte au commissaire au respect de la vie privée de la province ou du territoire de l'auteur de la demande ou de la plainte.

4 Conclusion

Le présent document résume l'évaluation par l'ICIS des incidences du SNDAI sur la vie privée. Cette évaluation a été mise à jour pour inclure la méthode de soumission des enregistrements sur les accidents et incidents en radiothérapie au module SNDAI-RT seulement au moyen d'une API.

Aucun nouveau risque n'a été décelé. L'équipe du SNDAI continuera d'examiner la qualité des données avec la rigueur habituelle pour s'assurer qu'aucun identificateur ne figure dans les champs de saisie libre des enregistrements d'accidents et incidents médicamenteux et d'accidents et incidents en radiothérapie avant de les intégrer au dépôt de données du SNDAI. Toute modification du processus ou de la cote de risque issue de réévaluations de cette nature doit être inscrite au registre des risques liés au respect de la vie privée et à la sécurité de l'ICIS, comme l'indique l'évaluation des incidences sur la vie privée du SNDAI publiée en janvier 2018.

La présente évaluation sera mise à jour ou révisée conformément à la [Politique d'évaluation des incidences sur la vie privée](#) de l'ICIS.

Annexes

Annexe A : Système national de déclaration des accidents et incidents — fichier minimal pour les accidents et incidents médicamenteux

Les éléments de données obligatoires et facultatifs sont précisés selon l'importance du préjudice causé par l'accident/incident médicamenteux.

O = obligatoire F = facultatif s.o. = sans objet

Numéro de l'élément de données	Nom de l'élément de données	Circonstance déclarable	Évité de justesse	Aucun	Léger	Modéré	Grave	Décès
1.0	Répercussions de l'accident/incident							
1.1	Description de l'accident/incident médicamenteux	F	F	F	F	F	F	F
1.2	Importance du préjudice	O	O	O	O	O	O	O
1.3	Accident/incident médicamenteux potentiellement grave	O	O	O	O	O	s.o.	s.o.
2.0	Découverte de l'accident/incident							
2.1	Secteur(s) d'activité	O	O	O	O	O	O	O
2.2	Service/unité	F	F	F	F	F	F	F
2.3	Date à laquelle l'accident/incident a été détecté	O	O	O	O	O	O	O
2.4	Heure à laquelle l'accident/incident a été détecté	F	O (1) [†]					
2.5	Période de temps au cours de laquelle l'accident/incident a été détecté							
2.6	Date à laquelle l'accident/incident s'est produit	s.o.	F	F	F	F	F	F
2.7	Heure à laquelle l'accident/incident s'est produit	s.o.	F (1) [†]					
2.8	Période de temps au cours de laquelle l'accident/incident s'est produit							
2.9	Dispensateurs de soins de santé ou autres personnes qui ont détecté l'accident/incident	F	F	F	F	F	F	F
2.10	Dispensateurs de soins de santé ou autres personnes impliqués dans l'accident/incident	F	F	F	F	F	F	F

Numéro de l'élément de données	Nom de l'élément de données	Circonstance déclarable	Évité de justesse	Aucun	Léger	Modéré	Grave	Décès
3.0	Caractéristiques des patients/résidents							
3.1	Mois et année de naissance	s.o.	F	F	F	F	F	F
3.2	Sexe du patient/résident	s.o.	F	F	F	F	F	F
4.0	Détails sur l'accident/incident médicamenteux							
4.1	Processus d'utilisation des médicaments/solutions intraveineuses [‡]	O	O	O	O	O	O	O
4.2	Problème avec un médicament/ une solution intraveineuse [‡]	O	O	O	O	O	O	O
4.3	Administrations répétées	s.o.	s.o.	F	F	F	F	F
4.4	Facteurs contributifs [‡]	O	O	O	O	O	O	O
4.5	Chimiothérapie	F	F	F	F	F	F	F
5.0	Renseignements sur le médicament							
5.1	Type de médicament	*	O	O	O	O	O	O
5.2	Numéro d'identification du médicament (DIN)	Remarque Une seule valeur doit être sélectionnée pour les éléments de données 5.2 à 5.5.						
5.3	Nom générique du médicament							
5.4	Nom commercial du médicament							
5.5	Nom du médicament spécial							
5.6	Médicament approprié ou inapproprié	*	*	*	*	*	*	*
5.7	Forme posologique	F	F	F	F	F	F	F
5.8	Forme posologique incorrecte	*	*	*	*	*	*	*
5.9	Concentration	F	F	F	F	F	F	F
5.10	Voie d'administration	F	F	F	F	F	F	F
5.11	Voie d'administration incorrecte	*	*	*	*	*	*	*
5.12	Numéro de lot	F	F	F	F	F	F	F
6.0	Examens et résultats							
6.1	Patient/résident avisé de l'accident/incident	s.o.	F	F	F	F	F	F
6.2	Probabilité de récurrence	F	F	F	F	F	F	F
6.3	Interventions requises	s.o.	s.o.	F	F	F	F	F
6.4	Séjour prolongé	s.o.	s.o.	s.o.	F	F	F	F
6.5	Admission/réadmission non planifiée	s.o.	s.o.	s.o.	F	F	F	F
6.6	Bilan de l'analyse des causes fondamentales	s.o.	F	F	F	F	F	F
6.7	Stratégies futures/recommandations	F	F	F	F	F	F	F
6.8	Actions ou circonstances qui ont permis d'éviter un préjudice	F	F	F	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.

Numéro de l'élément de données	Nom de l'élément de données	Circonstance déclarable	Évité de justesse	Aucun	Léger	Modéré	Grave	Décès
7.0	Identificateurs uniques							
7.1	Identificateur du cas du SNAI	Attribué par l'ICIS						
7.2	Numéro de cas de l'établissement de santé	F	F	F	F	F	F	F
7.3	Identificateur unique de l'établissement de santé	Attribué par l'ICIS						
8.0	Profil des services de l'établissement de santé	Information sur le cadre du SNAI						
8.1	Principaux types de soins dispensés	Obligatoire						
8.2	Type d'établissement	Obligatoire						
8.3	Nombre de lits disponibles et dotés de personnel	Obligatoire						
8.4	Type de système de distribution des médicaments	Obligatoire						
8.5	Entrée informatisée des ordonnances médicales	Obligatoire						

Remarques

* L'exigence relative aux éléments de données (obligatoire, facultatif ou sans objet) dépend de la sélection du problème associé à un médicament/une solution intraveineuse.

† Une seule valeur est nécessaire.

‡ Adapté de MEDMARX^{MD}. © 2005 The United States Pharmacopeial Convention, Inc. Tous droits réservés. Utilisé avec permission.

Annexe B : Système national de déclaration des accidents et incidents — fichier minimal pour les accidents et incidents en radiothérapie

Les éléments de données sont considérés comme obligatoires ou facultatifs selon qu'il s'agit d'un accident/incident réel ou évité de justesse ou d'un danger programmatique.

O = obligatoire F = facultatif s.o. = sans objet

Numéro de l'élément de données	Nom de l'élément de données	Danger programmatique	Évité de justesse	Réel (toutes les valeurs connues)
1.0	Répercussions de l'accident/incident			
1.1	Description de l'accident/incident en radiothérapie	O	O	O
1.2	Type d'accident/incident en radiothérapie	O	O	O
1.3	Préjudice médical immédiat	s.o.	s.o.	O
1.4	Impact dosimétrique	s.o.	s.o.	O
1.5	Préjudice médical latent	s.o.	s.o.	O*
2.0	Découverte de l'accident/incident			
2.1	Secteur(s) d'activité	O	O	O
2.2	Date à laquelle l'accident/incident a été détecté	O	O	O
2.3	Date à laquelle l'accident/incident s'est produit	s.o.	F	F
2.4 et 2.5	Heure à laquelle ou Période de temps au cours de laquelle l'accident/incident a été détecté	O	O	O
2.6 et 2.7	Heure à laquelle ou Période de temps au cours de laquelle l'accident/incident s'est produit	F	F	F
2.8	Dispensateur(s) de soins de santé ou autres personnes qui ont détecté l'accident/incident	F	F	F
2.9	Dispensateur(s) de soins de santé ou autres personnes impliqués dans l'accident/incident	F	F	F
3.0	Caractéristiques du patient			
3.1	Mois de naissance du patient	s.o.	F	F
3.2	Année de naissance du patient	s.o.	F	F
3.3	Sexe du patient	s.o.	F	O
3.4	Diagnostic lié au traitement	s.o.	O	O

Numéro de l'élément de données	Nom de l'élément de données	Danger programmatique	Évité de justesse	Réel (toutes les valeurs connues)
4.0	Détails sur l'accident/incident			
4.1	Étape du processus au cours de laquelle l'accident/incident s'est produit	O	O	O
4.2	Étape du processus au cours de laquelle l'accident/incident a été détecté	O	O	O
4.3	Type de problème principal	O	O	O
4.4	Facteurs contributifs	O	O	O
4.5	Nombre de patients touchés	s.o.	s.o.	O
5.0	Administration du traitement			
5.1	Technique(s) de radiothérapie	O	O	O
5.2	Dose totale prescrite	s.o.	O	O
5.3	Nombre de fractions prescrites	s.o.	O	O
5.4	Nombre de fractions mal administrées	s.o.	s.o.	O
5.5	Fabricant et modèle du matériel informatique utilisé	F	F	F
5.6	Fabricant et modèle du logiciel utilisé	F	F	F
5.7	Région(s) du corps traitée(s)	s.o.	F	O
5.8	Objectif du traitement	s.o.	F	F
6.0	Examen de l'accident/incident			
6.1	Mesures d'atténuation immédiates	F	O	O
6.2	Dispositifs et mesures de sécurité n'ayant pas détecté l'accident/incident	F	O	O
6.3	Dispositifs et mesures de sécurité ayant détecté l'accident/incident	F	O	s.o.
6.4	Mesures entreprises ou prévues pour réduire le risque et autres recommandations	F	F	F
7.0	Identificateurs uniques			
7.1	Identificateur du cas du SNDAI	Généré par le système	Généré par le système	Généré par le système
7.2	Numéro de cas de l'établissement de santé	F	F	F
7.3	Identificateur unique de l'établissement de santé	s.o.	s.o.	s.o.
8.0	Profil des services de l'établissement de santé			
8.1	Type principal de soins dispensés	s.o.	s.o.	s.o.
8.2	Type d'établissement	s.o.	s.o.	s.o.
8.3	Nombre de lits disponibles et dotés de personnel	s.o.	s.o.	s.o.
8.4	Type de système de distribution des médicaments	s.o.	s.o.	s.o.
8.5	Entrée informatisée des ordonnances médicales	s.o.	s.o.	s.o.

Remarque

* Ne s'applique pas si le préjudice médical immédiat est un décès ou lorsqu'il n'y a aucun impact dosimétrique.

Annexe C : Texte de remplacement pour les images

Texte de remplacement pour la figure 1 : Évolution du SNAI

Le calendrier s'étend de 2010 à 2020. Il présente les principaux jalons du développement du SNAI et du SNAI-RT. En 2010, le SNAI a été lancé auprès des hôpitaux de soins de courte durée pour recueillir des données sur les accidents et incidents médicamenteux. En 2011, la portée du SNAI s'est élargie aux établissements de soins de longue durée. En 2012, des améliorations ont été apportées au SNAI et au fichier minimal pour les accidents et incidents médicamenteux, afin d'y inclure la collecte d'information sur la chimiothérapie. En 2013, un jalon important de développement du SNAI a été atteint lors du lancement de la fonction de téléversement en lots. En 2014, l'outil de déclaration du SNAI a été mis à jour pour inclure les changements au fichier minimal et faciliter la soumission des données. En 2015, un travail de développement du fichier minimal et du module du SNAI-RT a été entrepris pour élargir la portée du SNAI aux accidents et incidents en radiothérapie. En 2017, le module SNAI-RT a été officiellement lancé. En 2020, la méthode de soumission des enregistrements au module RT au moyen d'une API a été mise en œuvre.



ICIS Ottawa

495, chemin Richmond
Bureau 600
Ottawa (Ont.)
K2A 4H6
613-241-7860

ICIS Toronto

4110, rue Yonge
Bureau 300
Toronto (Ont.)
M2P 2B7
416-481-2002

ICIS Victoria

880, rue Douglas
Bureau 600
Victoria (C.-B.)
V8W 2B7
250-220-4100

ICIS Montréal

1010, rue Sherbrooke Ouest
Bureau 602
Montréal (Qc)
H3A 2R7
514-842-2226

icis.ca

12660-0522

