

# PUBLICATIONS OFFICIELLES

---

## **Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque (2001)**



Canadian Society of Hospital Pharmacists  
Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux

## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

Publié par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), Ottawa, Ontario. Édition 2001. L'utilisation de ce document a été autorisée par le Conseil de la SCPH en 2001.

Le Conseil de la SCPH a retiré ce document en mars 2015. Bien que son contenu soit considéré comme périmé, le document demeure accessible pour que les lecteurs puissent avoir accès à de l'information leur permettant de présenter des références ou de réaliser une recherche rétrospective.

Afin d'obtenir la version actuelle de ce document, veuillez consulter le site Web de la SCPH. Il est possible, cependant, qu'il n'existe pas de version récente.

### Citation suggérée:

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque. Ottawa (ON) : Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux; 2001.

### © Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux 2001

Tous droits réservés. Les publications de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux peuvent être obtenues en s'adressant à:

30 impasse Concourse, unité 3  
Ottawa ON K2E 7V7  
Téléphone: 613.736.9733  
Fax: 613.736.5660  
Internet: [www.cshp.ca](http://www.cshp.ca)

Une copie électronique de ce document est disponible pour usage personnel :

- pour les membres de la SCPH, sur le site web de la Société à [www.cshp.ca](http://www.cshp.ca).
- pour les non-membres de la SCPH, moyennant certains frais, en communiquant avec la directrice des publications à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Toute demande d'autorisation pour reproduction ou traduction des publications de la SCPH – que ce soit pour la vente ou pour une distribution non commerciale – devrait être adressée à la directrice des publications de la SCPH aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

Cette publication présente le point de vue de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Elle a été approuvée après un examen minutieux des données probantes disponibles. Toutes les précautions raisonnables ont été prises par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour vérifier l'information contenue dans cette publication.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux n'est pas un organisme de réglementation.

Cette publication est distribuée sans garanties d'aucunes sortes, qu'elles soient expresses ou tacites. Bien que l'utilisation principale de cette publication soit mentionnée à la rubrique « portée » du document, il est important de noter qu'il est de la responsabilité des utilisateurs de cette publication de juger de sa pertinence pour les besoins fixés, ceci dans le contexte de leur pratique et dans leur cadre juridique particulier. En aucun cas, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ou toute personne ayant pris part à l'élaboration ou à la révision de la publication ne seront tenues responsables des dommages découlant de son utilisation.

Les publications officielles de la SCPH sont sujettes à des révisions périodiques et toute suggestion d'amélioration est la bienvenue et sera transmise au comité approprié. Lorsque plus d'une version d'une publication existe, la plus récente version remplace la ou les versions précédentes. Les utilisateurs des publications de la SCPH sont avisés de vérifier sur le site Web de la Société pour obtenir la dernière version d'une publication.

Toutes les questions concernant cette publication, y compris les demandes d'interprétation, doivent être adressées à la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux aux coordonnées mentionnées ci-dessus.

# Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

## AVANT-PROPOS

Voici la version 2001 des lignes directrices de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux sur la responsabilité et la gestion du risque.

## 1. INTRODUCTION

Les cas de négligence professionnelle augmentent à un rythme d'environ 10 % par année. Bien que le nombre de cas portés devant les tribunaux canadiens représente une infime fraction de ceux qui le sont devant les tribunaux américains, les indemnités versées peuvent être substantielles. Le but de ces lignes directrices est de sensibiliser les pharmaciens d'hôpitaux aux problèmes et au risque de litige pour cause de négligence. Les outils d'évaluation fournis sont destinés à aider les pharmaciens d'hôpitaux à mesurer le risque auquel ils sont exposés tout en identifiant les occasions de gestion et de réduction des risques qui se présentent. Cependant, comme il est impossible d'éliminer le risque, il serait sage d'examiner les conséquences d'un litige découlant d'une négligence avant qu'un tel incident ne survienne.

Les pharmaciens devraient comprendre certains principes juridiques de base. Pour que l'avocat du plaignant réussisse à prouver qu'il y a eu négligence, il doit prouver les quatre points clés suivants :

- a) il doit être prouvé que le pharmacien d'hôpital avait une obligation envers le plaignant. Il est certain que dès qu'un pharmacien est employé par l'hôpital et qu'il exécute des tâches qui incombent normalement au pharmacien d'hôpital, le pharmacien a un devoir envers le patient.
- b) il doit être prouvé qu'il y a eu transgression des normes de soins auxquelles on devrait s'attendre dans les circonstances. Ce point est souvent délicat, car les normes changent constamment. Il existe des critères que la cour peut utiliser pour préciser les normes de soins, les voici :
  - i) le pharmacien d'hôpital doit exercer ses fonctions selon les normes de soins

- ii) si le pharmacien d'hôpital « se prétend spécialiste, il doit avoir un degré de compétence supérieur »<sup>1</sup>.

Un point important dont on devrait tenir compte en examinant ce qui est requis pour établir la preuve de négligence est l'élément négligence versus une erreur de jugement. En effet, si un certain nombre d'approches différentes avaient pu répondre à la norme de soins, mais que la solution retenue a entraîné une perte ou une blessure, alors, il est impossible de conclure à une négligence, parce que le résultat obtenu est la conséquence d'un jugement posé de bonne foi. Cependant, s'il n'existe aucun document permettant de prouver que l'acte était le fruit d'une décision délibérée, la cour peut prétendre que l'absence d'un tel acte constituait une omission due à la négligence.

Deux facteurs devraient être notés lorsqu'on fait appel à des normes mutuelles. Elles proviennent principalement d'établissements de tailles similaires et de même statut, plutôt que de normes publiées. De plus, elles tiennent compte des connaissances, des compétences et des normes existant au moment de l'événement en question plutôt qu'au moment du procès.

c) Il doit être prouvé qu'il y a eu perte ou blessure. Sans cette preuve, aucune indemnité ne peut être versée au plaignant. Ainsi, il serait vain de poursuivre un débat juridique coûteux et chronophage. L'évaluation de la perte ou de la blessure déterminera le montant des dommages établis.

d) Il doit être établi que la transgression des normes de soins a directement causé la perte ou la blessure et que cette perte était prévisible et évitable.

Énoncé de mission:

La SCHP est la voix nationale des pharmaciens engagés à l'avancement de l'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments, et des soins aux patients dans les établissements de santé.



## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

On ne peut protéger constamment tous les patients des blessures. Par conséquent, certains patients et leurs avocats décideront de porter une cause devant les tribunaux s'ils croient que la perte ou la blessure est le résultat d'une négligence. Il incombe donc aux pharmaciens d'hôpitaux et à leurs dirigeants de s'assurer du respect des normes en matière de soins et que le respect de ces normes est bien documenté. Voici deux scénarios communs qui peuvent être matière à litige :

- a) Le scénario « oups ! ». Dans ce cas, le préjudice au patient est immédiat et évident, et l'incident ou l'erreur ayant causé le préjudice est manifeste. Le fait d'étayer immédiatement les événements du point de vue de chacune des parties ajoutera beaucoup de crédibilité au témoignage ultérieur.
- b) Le scénario « muet ». Dans ce cas, le préjudice est secondaire à des soins habituels, mais il est perçu par le patient comme le résultat d'une négligence. Ces cas demeurent inconnus jusqu'à ce que l'hôpital en soit saisi, ce qui parfois ne se produit pas avant des années. Dans ce genre de situation, seule la documentation préventive pourra servir. Ce qui signifie qu'il faudra étayer tous les actes et toutes les décisions sur lesquelles ils reposent, de même que les décisions qui ont mené à ne prendre aucune mesure. En fait, il faut conserver des copies des manuels de politiques et procédures, nouveaux et anciens, en archives, correctement datées pour faciliter la recherche et ainsi retrouver la politique ou la procédure en effet à l'époque.

Finalement, l'auteur des politiques et les employés doivent faire preuve de prudence et s'assurer que les faits notés sont clairement représentatifs de ce qui est arrivé. Une politique qui commande un acte précis dans un contexte particulier peut s'avérer totalement appropriée, cependant, une telle politique devrait être souple et laisser place au jugement professionnel et permettre les circonstances extraordinaires en termes de charge de travail et d'effectif. Il est essentiel de consigner régulièrement les actes pour qu'on puisse être capable de s'y référer ultérieurement au besoin.

## 2. ÉVALUATION DU RISQUE

L'appendice A présente un outil d'autoévaluation que le pharmacien pourra utiliser pour déterminer le risque relatif qui lui est propre.

Il existe différents profils de risque pour les pharmaciens qui sont employés dans les établissements de santé selon qu'ils ont ou non des responsabilités administratives. De plus, les pharmaciens doivent connaître les activités qui ne sont pas liées à leur travail et qui peuvent présenter pour eux un risque de litige.

Une réponse négative indique un risque plus élevé de litige alors qu'une réponse positive indique un risque moindre. Les réponses négatives peuvent indiquer un plus grand besoin d'activités orientées vers la gestion du risque.

## 3. SENSIBILISATION AU PROCESSUS DU LITIGE

Les pharmaciens doivent connaître le processus de litige. Il est nécessaire de se rappeler que les règlements et les politiques en la matière varient d'une province à l'autre. La section suivante montre des exemples de renseignements et de procédures avec lesquels les pharmaciens devraient se familiariser avant et pendant l'exercice de leurs fonctions.

### 3.1 Préparation

#### 3.1.1

Assurez-vous de connaître les risques assurés par la police de votre employeur ou de l'établissement qui retient vos services.

## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

### 3.1.2

Assure-t-on votre défense et les frais de votre défense sont-ils couverts?

### 3.1.3

Informez-vous sur la position de la compagnie d'assurances pour ce qui a trait aux poursuites individuelles des membres du personnel, lorsque des indemnités sont versées. Vérifiez s'il y a des possibilités de chevauchement avec votre assurance-responsabilité professionnelle personnelle.

### 3.1.4

Vérifiez si la police ne couvre que les pertes et dommages causés aux patients, ou si elle couvre aussi la responsabilité relative à des conseils donnés à des membres du personnel qui ont causé un préjudice par négligence professionnelle.

### 3.1.5

Renseignez-vous sur le type d'aide offert par votre établissement (par ex. la présence d'un service de gestion du risque).

## 3.2 Enquête sur l'incident ou la demande officielle d'indemnisation

### 3.2.1

Les processus de collecte de données et d'évaluation doivent être amorcés dès que l'incident ou la demande officielle d'indemnité sont connus.

#### 3.2.1.1

Établir l'étendue du préjudice subi par le patient et identifier les personnes susceptibles d'être responsables.

#### 3.2.1.2

L'enquête doit répondre aux questions suivantes :

- a) Les déclarations ou les conversations tenues avec les parties intéressées (témoins, personnel infirmier, personnel médical, ou personnel de la pharmacie) ont-elles été consignées?
- b) Les informations contradictoires ont-elles été réglées?
- c) Qu'elle est la nature du préjudice?
- d) Le conseiller juridique de l'hôpital a-t-il formulé une opinion (écrite)?
- e) Le courtier d'assurance a-t-il été prévenu?
- f) L'organisme de réglementation provincial a-t-il été prévenu, si c'est obligatoire?

## 3.3 Réponse à une demande d'indemnisation

### 3.3.1

Après une évaluation complète de la demande d'indemnisation reçue ou potentielle, l'hôpital ouvrira un dossier de réclamation. De plus, un certain nombre de mesures doivent être prises pour améliorer la défense de l'hôpital, dont :

- a) placer le dossier médical original sous clé;
- b) s'assurer qu'aucune pièce ne manque au dossier médical; et
- c) rassembler les politiques et procédures qui concernent l'incident.

## 3.4 Processus de règlement du litige

Au Canada, les étapes du processus de règlement d'un litige comprennent :

- a) le relevé des dommages;
- b) la loi sur la prescription;
- c) l'exposé de la défense;
- d) l'affidavit des documents;
- e) l'interrogatoire préalable;
  - i) la communication des documents;

## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

- ii) l'examen médical indépendant du plaignant;
- f) la motion préalable au procès;
- g) la préparation de l'instruction;
- h) la conférence préalable à l'instruction;
- i) le procès;
  - i) la Cour supérieure provinciale;
  - ii) la Cour d'appel; et
  - iii) la Cour suprême du Canada.

### 4. RÉSUMÉ

La prestation de soins pharmaceutiques consiste à « procurer de façon responsable un traitement médicamenteux dans le but d'atteindre des résultats précis qui amélioreront la qualité de vie des patients. »<sup>2</sup>. Inhérente à l'acceptation de cette responsabilité additionnelle, s'associe une plus grande obligation de rendre compte. La prestation des soins pharmaceutiques et la consignation des données au dossier du patient accroissent la perception qu'ont les autres professionnels de la santé et le public du devoir qu'a le pharmacien envers le patient. Ceci contribuera à augmenter le risque de poursuite du pharmacien pour négligence professionnelle.

### 5. LITTÉRATURE CITÉE

1. Picard, E.I. *Legal liability of Doctors and Hospitals in Canada*, 2<sup>e</sup> édition. Carswell Legal Publications, Vancouver. 1984, p. 154.
2. Hepler CD, Strand LM. *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*. Am J Hosp Pharm 1990; 47: 533-43.

### 6. RESSOURCES ADDITIONNELLES

Alexander, V.L. *Legal Aspects of Institutional Practice*, dans: Brown, T.R. et M.C. Smith, éd., *Handbook of institutional pharmacy practice*, 3<sup>e</sup> édition, Williams and Wilkins. Baltimore, 1992, p. 409-415.

Brushwood, D. *Hospital's obligation to monitor medical services*, Am J Hosp Pharm, 1993; 50 : 1437-1439.

Brushwood, D.B., Simonsmeier L.M. *Drug Information for Patients: Duties of the Manufacturer, Pharmacist, Physician and Hospital*, The Journal of Legal Medicine, 1986: 7 : 279-340.

Conseil canadien d'accréditation des établissements de santé (CCAÉS), *Normes d'accréditation*.

Canadian Health Facilities Law Guide, offert chez: CCH Canadian Limited, 6 Garamond Court, Don Mills (Ontario) M3C 1Z5 [tél.: (416) 441-2992].

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH). *Ouvrages de référence sur les médicaments recommandés aux pharmaciens d'hôpitaux*. Ottawa (Ontario)

Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH). *Normes de pratique*, Ottawa (Ontario).

Fink, J.L., Marquardt K.W. et Simonsmeier L.M. , éd. *Pharmacy Law Digest, Facts and Comparisons*, St. Louis, 1991.

Fink, J.L. *Legal management: a basic bibliography*, 1989: No 55), Hospital Pharmacy. 1989: 24:68.

Fink, J.L. *Liability of the Pharmacist as a Therapeutic Consultant*, Am J Hosp Pharm, 1981: 38 : 218-222.

Haunholter, J.T. *Negligence and the Pharmacist*, Legal Medical Quarterly, 1978; 2 : 2-22.

Holsomback, T.C. *Clinical Pharmacist Organizational Mal-practice and Liability*. Top Hasp Pharm Manage, 1983: 3 : 79-85.

Hospital Law (bulletin), disponible chez Sawers, Liswood and Hickman. Barristers and Solicitors, 250 Dundas Street West, Suite 500. Toronto (Ontario) M5T 2Z5 [tél.: (416) 598-9586]

Rozovsky. L.D. *The Hospital Pharmacist and the Law*, Can J Hosp Pharm, 1977; 30:67-69.

## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

Sveska, K. *Pharmacist liability*, Am J Hosp Pharm.  
1993; 50 : 1429-1436.

Lynn N.J. Ellis J.M. *Pharmacist's liability into the year  
2000*

### APPENDICE A: OUTILS D'ÉVALUATION DU RISQUE

Thème/Question	Oui	Non
<b>Pharmacien pratiquant dans un établissement de santé :</b>		
1. Respectez-vous toujours les normes suivantes de la même façon que vos pairs (Si non, en avez-vous documenté la raison?) :		
a) les normes de pratique de la SCPH;		
b) les lois provinciales régissant la pratique de la pharmacie;		
c) la Loi réglementant certaines drogues et autres substances;		
d) les politiques et procédures de l'établissement de santé;		
e) les politiques et procédures du service de pharmacie; et		
f) toute autre norme pertinente?		
2. Participez-vous régulièrement à des activités de formation continue?		
3. Consultez-vous régulièrement la documentation pertinente afin de maintenir votre compétence?		
4. Documentez-vous vos activités liées aux soins des patients de manière à ce qu'elles puissent être retenues comme preuve?		
5. Êtes-vous autorisé à pratiquer la pharmacie dans votre province?		
6. Votre pratique reflète-t-elle votre degré de formation et d'expérience? (C.-à-d. comment votre pratique se compare-t-elle à celle des autres pharmaciens qui ont une formation et une expérience équivalente?)		
7. Utilisez-vous les ressources appropriées qui vous sont offertes pour préparer vos réponses aux demandes d'information sur les médicaments?		
8. Faites-vous part de vos activités liées aux soins des patients aux autres membres de votre service et aux pourvoyeurs de soins concernés pour assurer la continuité des soins?		
9. Agissez-vous dans le meilleur intérêt de vos patients?		
10. Maintenez-vous la confidentialité de l'information?		
Pharmacien avec responsabilité de gestion : Remarque : <i>Si des tâches pratiques font partie de vos responsabilités, la section précédente pour le pharmacien pratiquant en établissement de santé s'applique également à vous.</i>		

## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

Thème/Question	Oui	Non
<b>Élaboration de politiques :</b>		
1. Les politiques et procédures du service de pharmacie sont-elles formulées de façon à respecter : a) les lois provinciales régissant la pratique de la pharmacie; b) la Loi réglementant certaines drogues et autres substances; et c) les politiques et procédures de l'établissement de santé.		
2. Êtes-vous confiant que vos politiques et procédures sur les médicaments sont sûres pour tous les patients de l'établissement de santé?		
3. Conservez-vous des copies des anciennes politiques et procédures avec les dates où elles étaient en vigueur?		
4. Toute l'information contenue dans les publications du service est-elle vérifiée pour en assurer l'exactitude?		
5. Toutes les politiques et procédures sur les médicaments sont elles revues et approuvées par le service de pharmacie et par d'autres comités tels qu'exigés par les directives ou les règlements administratifs en place dans l'établissement?		
6. Existe-t-il des politiques et procédures pour appuyer toutes les directives de substitution thérapeutique?		
7. Vos politiques et procédures permettent-elles les exceptions et les circonstances extraordinaires?		
8. Existe-t-il un mécanisme pour surveiller le respect des directives?		
<b>Normes de pratique :</b>		
1. Votre service de pharmacie respecte-t-il les normes de pratique de la pharmacie telles qu'utilisées dans d'autres établissements de santé de taille et de type similaires? <b>Remarque :</b> <i>Fondez-vous sur des comparaisons avec les normes de pratique de la SCPH et de l'ANORP, les normes de la CCAÉS et des groupes de pairs.</i>		
<b>Assurance de la qualité :</b>		
1. Vous assurez-vous que le personnel de la pharmacie fournit la documentation adéquate?		
2. Avez-vous un programme pour effectuer le suivi des incidents touchant les médicaments?		
3. Consignez-vous toute l'information lorsqu'une mésaventure survient avec un médicament?		
4. Effectuez-vous des contrôles pour assurer la qualité de tous les services?		
5. Avez-vous pris des mesures pour corriger les lacunes relevées dans les rapports d'inspection des organismes de réglementation, lors des visites d'agrément (CCRP ou CCAÉS) ou lors de révisions internes ou externes?		



## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

Thème/Question	Oui	Non
6. Vous assurez-vous que la confidentialité des renseignements est maintenue?		
<b>Dotation en personnel:</b>		
1. Est-ce que vous faites le suivi et documentez les cas de non-respect des politiques et procédures; en discutez-vous avec les personnes concernées?		
2. Avez-vous des énoncés de fonctions et sont-ils à jour?		
3. Spécifiez-vous les compétences requises dans chaque énoncé de fonction?		
4. Embauchez-vous toujours conformément aux exigences spécifiques du poste?		
5. Avez-vous un programme d'orientation?		
6. Effectuez-vous des évaluations de rendement au moins une fois l'an ou selon les exigences de l'établissement?		
7. Documentez-vous les discussions que vous avez avec le personnel au sujet de la qualité du rendement?		
<b>Ressources:</b>		
1. Vous assurez-vous que les ouvrages de référence appropriés sur les médicaments sont disponibles? <b>Remarque :</b> Voir les recommandations de la SCPH pour connaître les ouvrages de référence sur les médicaments conseillés aux pharmaciens d'hôpitaux.		
2. Est-ce que les ressources c.-à-d. l'équipement et le personnel que vous avez pour votre service sont adéquates pour les services que vous fournissez?		
<b>Autres risques liés à la responsabilité :</b> <b>Remarque :</b> L'assurance-responsabilité de l'établissement de santé couvre habituellement les tâches que le pharmacien de l'établissement exécute au nom de l'établissement de santé. Toutefois, les pharmaciens doivent connaître les activités qui ne sont pas liées à leur travail qui peuvent présenter pour eux un risque accru de litige. Une réponse positive à l'une des questions suivantes indique une activité qui pourrait nécessiter de souscrire à une assurance-responsabilité professionnelle privée.		
1. Offrez-vous des services de consultant, par exemple à un foyer, une entreprise pharmaceutique, une agence gouvernementale ou un autre établissement de santé?		
2. Travaillez-vous ailleurs comme pharmacien, par exemple à temps partiel en officine ou dans un autre établissement?		
3. Donnez-vous des renseignements sur les médicaments ailleurs que dans l'établissement qui vous emploie? Ceci peut inclure d'autres officines, pharmaciens, médecins, patients, amis, famille, administrateurs, avocats, médias, fabricants, ou autres professionnels de la santé. Par		

## Lignes directrices sur la responsabilité et la gestion du risque

Thème/Question	Oui	Non
exemple, un médecin appelle et demande de l'information sur des médicaments devant être utilisés chez un patient non hospitalisé ou un ami vous demande de l'information au cours d'un événement social quelconque.		
4. Faites-vous des présentations sur la pharmacothérapie à d'autres professionnels de la santé, des étudiants ou au grand public, par exemple dans le cadre d'une activité de formation continue, d'une conférence professionnelle, ou d'un colloque pour informer les patients?		
5. Consignez-vous les suggestions et les renseignements que vous avez donnés aux particuliers? Recommandez-vous au patient de parler à leur médecin ou leur pharmacien des suggestions que vous leur faites avant d'y donner suite?		
6. Entrenez-vous d'autres activités indépendantes où vos connaissances des médicaments sont utilisées pour prendre une décision?		
7. Avez-vous recours à l'examen physique comme outil pour évaluer l'efficacité ou la toxicité d'un médicament chez un patient ambulatoire, par exemple, système d'évaluation des dyskinésies, test d'équilibre, vérification de l'amplitude du mouvement?		
8. Est-ce que vous écrivez pour des ouvrages spécialisés ou d'autres publications?		
9. Préparez-vous et distribuez-vous de l'information sur les médicaments?		