



Instituts de recherche
en santé du Canada

Canadian Institutes
of Health Research



IRSC CIHR

Instituts de recherche
en santé du Canada

Canadian Institutes of
Health Research



L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : études de cas

NOVEMBRE 2002

Canada



Instituts de recherche
en santé du Canada

Canadian Institutes
of Health Research



IRSC **CIHR**

Instituts de recherche
en santé du Canada

Canadian Institutes of
Health Research



L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : études de cas

NOVEMBRE 2002

Canada

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Instituts de recherche en santé du Canada

410, av. Laurier ouest, 9e étage

Indice de l'adresse 4209A

Ottawa (Ontario) K1A 0W9

Téléphone : (613) 941-2672

Télécopieur : (613) 954-1800

Courriel : **info@cihr-irsc.gc.ca**

Site Web : **www.cihr-irsc.gc.ca**

©Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2002

No de catalogue : MR21-42/2002F

ISBN : 0-662-87952-X





[Table des matières]

[Remerciements	1
[À propos des IRSC	3
[Sommaire	5
[Introduction	15
[Analyse des études de cas	17
[Tableau résumant les études de cas	39
[Études de cas	
1. Informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements	43
2. Profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg	47
3. Évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse	50
4. Système national de surveillance du diabète	55
5. Une étude d'épidémiologie moléculaire sur le RFLP pour élucider le mode de propagation de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH	58
6. Séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal	61
7. Nouvelle utilisation de médicaments antiarythmiques en Saskatchewan	64
8. Obstacles à l'accès aux soins de santé au Canada : le réseau est-il équitable? ..	68
9. Blessures par piqûres d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire ...	75
10. Essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d'un test de Papanicolaou	80
11. Répercussions d'une politique obligeant les personnes âgées et les assistés sociaux du Québec à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments sur ordonnance	84
12. Étude randomisée sur une politique relative aux médicaments qui supposait le camouflage des données sur les patients	89

13. Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires	93
14. Deuxièmes cancers survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens	97
15. Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario	101
16. Surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution	106
17. Extension des services aux patients grâce à PharmaNet	111
18. Régistre du réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux	114
19. Étudier la santé des travailleurs de la santé	119
[Glossaire	124
[Annexe A : Membres du groupe de travail	128
[Annexe B : Méthode	134
[Annexe C : Liens utiles	136
[Annexe D : Bibliographie	140



[Remerciements]

Le Bureau de l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) remercie tous les membres du Groupe de travail sur les études de cas du temps précieux qu'ils ont consacré au présent projet et de leur excellente contribution, ainsi que les nombreux collègues qui ont participé à la préparation des études de cas et des documents à l'appui.

En outre, le Bureau de l'éthique des IRSC exprime sa reconnaissance envers les nombreux bénévoles experts des domaines du droit, de l'éthique et des politiques gouvernementales et qui ont été jumelés avec chacun des membres du groupe de travail afin de discuter de chacune des études de cas et d'échanger des points de vue associés à des disciplines différentes. Cette collaboration a permis de déterminer les renseignements factuels pertinents qui devaient être inclus et mieux expliqués à un auditoire de non-chercheurs. En outre, ce processus a servi à déterminer quelles questions au chapitre du droit, de l'éthique et des politiques gouvernementales exigent davantage de réflexion et d'analyse.

Des participants qui ont été invités à assister à la séance de consultation des IRSC les 20 et 21 juin 2002 à Ottawa ont formulé de précieux commentaires au sujet de la version préliminaire du document publié en décembre 2001 et formulé des recommandations visant à améliorer la publication finale.

Le Bureau de l'éthique des IRSC remercie également le grand nombre de personnes, d'intervenants et de collaborateurs qui nous ont continuellement encouragés à poursuivre et à mener à bonnes fins cette initiative importante et unique.

Enfin, le Bureau souhaite exprimer sa reconnaissance à son personnel pour l'énorme travail qu'il a dû fournir afin de produire, coordonner et publier le présent document.





[À propos des IRSC]

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) constituent le principal organisme fédéral de recherche en santé au Canada. Leur mission est « *d'exceller, selon les normes internationales reconnues de l'excellence scientifique, dans la création de nouvelles connaissances et leur application en vue d'améliorer la santé de la population canadienne, d'offrir de meilleurs produits et services de santé et de renforcer le système de santé au Canada.* » (Loi créant les IRSC, L.C. 2000, c. 6).

Les IRSC, qui adoptent une approche multidisciplinaire, sont formés de 13 instituts « virtuels », chacun mettant l'accent sur un secteur particulier afin d'aborder d'importantes questions liées à la santé, y compris :

- [la santé des Autochtones;
- [le cancer;
- [la santé circulatoire et respiratoire;
- [la santé des femmes et des hommes;
- [la génétique;
- [les services et les politiques de la santé;
- [le vieillissement;
- [le développement et la santé des enfants et des adolescents;
- [les maladies infectieuses et immunitaires;
- [les neurosciences, la santé mentale et les toxicomanies;
- [l'appareil locomoteur et l'arthrite;
- [la nutrition, le métabolisme et le diabète;
- [la santé publique et des populations.

En partenariat et en collaboration avec des gouvernements, des organismes de santé bénévoles, le secteur privé et d'autres intervenants nationaux et internationaux, les instituts « virtuels » soutiennent et relient entre eux des chercheurs qui œuvrent dans des universités, des hôpitaux et d'autres centres de recherche situés partout au Canada. Leurs activités sont liées à quatre domaines de recherche clés.

- 1) La recherche biomédicale.
- 2) La recherche clinique.
- 3) Les systèmes et les services de santé.
- 4) Les facteurs sociaux, culturels et autres qui influent sur la santé de la population.

Les IRSC ont une vision vraiment globale, favorisant la recherche en santé, peu importe l'établissement, le domaine stratégique, le secteur et l'administration.

Dans le cadre de leur mandat, les IRSC doivent :

- ❑ promouvoir, soutenir et entreprendre des recherches en santé qui répondent aux normes éthiques internationales les plus élevées;
- ❑ favoriser la discussion à propos des questions éthiques¹ et l'application de principes moraux à la recherche en santé;
- ❑ surveiller, analyser et évaluer les questions d'ordre éthique liées à la santé ou à la recherche médicale; et
- ❑ favoriser la recherche interdisciplinaire, innovatrice et globale sur les questions d'ordre éthique liées à la santé.

Pour de plus amples renseignements, visitez le site <http://www.cihr-irsc.gc.ca>

¹ Par « questions d'ordre éthique », on entend les questions d'ordre moral, légal et socioculturel.



[Sommaire]

De nos jours, le défi que doit relever le Canada consiste à établir un équilibre pratique et réalisable entre l'importance que les Canadiens accordent à l'amélioration de leur santé, à l'efficacité de leurs services de santé et à la viabilité de leur réseau de santé, d'une part, et l'importance tout aussi grande qu'ils donnent à leur droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité de leurs renseignements personnels, d'autre part.

La recherche en santé, particulièrement dans les secteurs des politiques et des services liés à la santé, la santé des populations et la santé publique, repose essentiellement sur l'accès rapide aux données en santé sur la population. Parmi ces données, mentionnons les renseignements obtenus grâce aux enquêtes sur la santé, les informations contenues dans les dossiers des hôpitaux, des médecins et des laboratoires, les données de facturation et d'enregistrement des autorités provinciales et fédérales, les dossiers de naissance et de décès, les informations du registre des cancers et les dossiers d'emploi. On a habituellement besoin d'un grand volume de ces données pour rassembler des échantillons non biaisés à partir desquels les chercheurs en santé peuvent tirer des conclusions significatives et représentatives des populations.

Les données sont analysées aux fins suivantes :

- assurer le suivi de la santé de la population;
- identifier les populations qui présentent des risques élevés de maladie;
- déterminer l'efficacité des traitements;
- quantifier les pronostics et les taux de survie;
- évaluer l'utilité des stratégies préventives, des épreuves diagnostiques et des programmes de dépistage;
- informer les politiques en santé grâce à des études de rentabilité;
- soutenir des fonctions administratives; et
- assurer le suivi de la pertinence des soins.

La recherche en santé fondée sur l'utilisation secondaire des données contribue à notre compréhension actuelle des causes, des courbes de manifestation et de l'historique naturel des maladies. Elle nous aide aussi à évaluer l'impact des stratégies visant à améliorer la prévention, les diagnostics et les traitements, ainsi qu'à évaluer les politiques dont l'objectif consiste à améliorer l'efficacité et l'efficience économique des services de santé. En effet, compte tenu des importantes préoccupations du public à propos de la qualité et de la viabilité de notre réseau des soins de santé, la recherche en santé doit, de toute urgence, contribuer à informer et à orienter la réforme des soins de santé.

Même si la recherche en santé est d'une grande importance sociale, les Canadiens ont extrêmement à cœur leur droit à la protection de leur vie privée et à la confidentialité de leurs renseignements personnels. Ce droit est intimement lié au droit de respecter la dignité, l'intégrité et l'autonomie de chacun dans une société libre et démocratique et est enchâssé dans la *Charte canadienne des droits et*

libertés (Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, édictée Annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada*, ch. 11) et la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec (L.R.Q. c. C-12). La protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels sont au cœur des lignes directrices nationales et internationales relatives aux questions éthiques, et des codes de déontologie.

Partout au pays, on observe l'émergence rapide de lois sur la protection des données qui s'appliquent, à l'échelle provinciale, territoriale ou fédérale, aux renseignements personnels en général ou aux renseignements personnels sur la santé dans les secteurs public ou privé. Pourtant, les services de santé et les recherches sur la santé de la population transcendent souvent les frontières provinciales et même nationales et exigent l'accès à des renseignements personnels généraux (p. ex., revenu, scolarité, antécédents professionnels), ainsi qu'à des renseignements personnels sur la santé (p. ex., dossier des médecins, des laboratoires et des hôpitaux, données d'enregistrement et de facturation, etc.), qui peuvent provenir de sources publiques ou privées. Par conséquent, en raison de leur nature même, ces types d'études peuvent relever de plusieurs lois dont les exigences varient et sont souvent incompatibles.

Malgré cet ensemble législatif disparate, la plupart des lois sur la protection des données sont généralement inspirées des *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontaliers de données à caractère personnel* élaborées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 1980 et reconnues à l'échelle internationale. Sous les auspices de l'Association canadienne de normalisation, des entreprises canadiennes, des groupes de consommateurs et des gouvernements ont, depuis, adapté ces lignes directrices qui sont devenues le *Code type sur la protection des renseignements personnels* CAN/CSA-Q830-96 (le code de la CSA) et qui ont été récemment intégrées à l'Annexe I de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et documents électroniques* (L.C. 2000, ch. 5) adoptée par le gouvernement fédéral. (Pour obtenir le texte complet de la Loi, consultez le site Web suivant : http://www.parl.gc.ca/36/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-6/C-6_4/90052bF.html).

Le Code de la CSA est fondé sur dix principes d'équité en matière d'information :

- ☐ La reddition de comptes
- ☐ La détermination des objectifs
- ☐ Le consentement
- ☐ La restriction de la collecte
- ☐ La restriction de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation
- ☐ L'exactitude
- ☐ Les mesures de protection
- ☐ La transparence
- ☐ L'accès personnel
- ☐ La conformité

C'est dans ce contexte que les IRSC ont créé un groupe de travail spécial formé de chercheurs en santé et chargé de fournir des exemples concrets de recherches qui supposent l'utilisation secondaire de données au Canada (voir l'annexe A pour obtenir une liste des membres et l'annexe B pour une description de la méthode utilisée). Cette initiative a pour objectif de favoriser le dialogue :

- avec ceux qui rédigent les politiques et les lois et les personnes responsables de les interpréter, en fournissant des exemples concrets de leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs à propos des moyens de respecter l'esprit des principes d'équité en matière d'information et de la façon d'améliorer les pratiques actuelles relatives aux informations; et
- avec les porte-parole de la protection des renseignements personnels et le grand public à propos des avantages et des réalités concrètes de la recherche en santé.

Dix-neuf (19) études de cas décrivant des exemples concrets de recherches fondées sur l'utilisation secondaire de données au Canada, ont été élaborées². Ces études de cas tentent de montrer pourquoi la recherche est importante sur le plan social, ainsi que les avantages qu'elle entraîne ou peut générer. Elles soulignent le type d'information dont les services de santé et les chercheurs qui effectuent des études sur la santé de la population ont besoin, et les raisons de ce besoin. Les études de cas expliquent comment ces chercheurs recueillent, utilisent et divulguent des données et décrivent les pratiques de conservation utilisées, les mesures de protection adoptées et les mécanismes d'examen et de supervision en place. Lorsqu'on les examine à la lumière des lois et codes d'éthique existants, ces études de cas cernent les problèmes pratiques qui surviennent lorsqu'on applique diverses normes juridiques et un code d'éthique dans le contexte particulier de la recherche sur la santé de la population et les services de santé. Par conséquent, ces études permettent de déterminer un certain nombre de questions d'ordre éthique et juridique qui exigent une analyse et un examen plus approfondis.

Une analyse attentive de ces études de cas met l'accent sur un certain nombre de questions importantes propres à la recherche sur les services de santé et la santé des populations, notamment :

- i. Pourquoi les chercheurs en santé doivent-ils avoir recours à l'utilisation secondaire de données?
- ii. Pourquoi est-il à peu près impossible d'obtenir un consentement?
- iii. Pourquoi les bases de données sur la recherche doivent-elles être conservées pendant une longue période?
- iv. Pourquoi les politiques d'accès actuelles et les pratiques de couplage des détenteurs de données varient-elles à ce point?
- v. À quelles mesures de protection les chercheurs en santé ont-ils actuellement recours?
- vi. Quel mécanisme d'examen et de supervision est actuellement en place?

²Remarque : Même si les études de cas 5 et 6 concernent l'utilisation secondaire de tissus initialement recueillis à d'autres fins, le présent document ne vise en aucun cas à traiter des questions complexes précisément liées à la collecte et à l'entreposage de tissus humains aux fins de recherches. Ces questions exigent un traitement et une analyse qui vont au-delà de la portée de ce projet.

Utilisation secondaire des données

Les études de cas montrent que la capacité d'effectuer des recherches en santé, particulièrement sur les services de santé et la santé des populations, repose grandement sur une grande quantité de données existantes facilement accessibles. De telles données peuvent provenir de toutes sortes de sources : entrevues personnelles, analyses d'échantillons de tissus, résultats de tests scientifiques, dossiers des médecins, des hôpitaux et des laboratoires, dossiers de naissance et de décès, demandes de remboursement et dossiers d'employés. Les études de cas présentent surtout des exemples de recherches qui se fondent sur des données recueillies initialement à d'autres fins (utilisation secondaire de données). Ces données existantes se révèlent souvent extrêmement utiles, car elles permettent de déterminer et de comprendre les problèmes et fournissent des avenues de solution.

Les chercheurs qui étudient la santé des populations ou les services de santé s'intéressent rarement à l'identité précise des personnes qui font l'objet de leurs recherches. Ce qui les intéresse, ce sont les tendances globales. Ainsi, même si les renseignements personnels à propos de personnes identifiables constituent la source des données, ce type de recherches est effectué à l'aide d'information qui ne permet pas d'identifier une personne ou dont on a retiré le plus d'identificateurs possibles pour les remplacer par des données chiffrées. En fait, bon nombre de chercheurs n'auraient pas besoin d'identificateurs personnels si ceux-ci ne leur permettaient pas d'examiner l'effet d'importantes caractéristiques individuelles ni de recouper des données sur des gens afin d'établir des historiques. Ainsi dans certains cas, la possibilité de coupler des données qui ne permettent pas d'identifier une personne avec d'autres informations qui contiennent des identificateurs personnels (p. ex., date de naissance, numéros d'assurance-maladie) demeure cruciale, car elle permet :

- d'étudier la relation entre certains déterminants de la santé et l'état de santé;
- de regrouper des personnes en fonction de caractéristiques communes comme l'âge ou la situation géographique; ou
- d'assurer le suivi des gens au fil du temps, afin d'étudier l'évolution de certaines maladies après de longues périodes de latence ou d'évaluer leur évolution dans la séquence des soins de santé.

Les chercheurs devraient mettre sur pied des stratégies délibérées afin qu'il soit impossible (ou du moins extrêmement difficile) de déterminer l'identité d'une personne à partir des données qu'ils utilisent. Les pratiques actuelles qui consistent à anonymiser et à recouper des renseignements personnels (qu'elles soient exécutées par le détenteur initial des données avant leur diffusion dans un but de recherche ou par les chercheurs eux-mêmes une fois qu'ils possèdent les données) ont tendance à varier considérablement selon ce qui est considéré comme « identifiable ». Le défi continuel consiste à s'entendre sur ce qui peut ou non permettre d'identifier une personne et à reconnaître que ce concept continuera d'évoluer. Nous devons faire en sorte que les approches relatives à l'anonymisation et au rapprochement des données soient plus cohérentes afin de rationaliser les efforts consacrés à l'exécution et à l'amélioration continue des pratiques exemplaires.

Consentement

Les chercheurs qui effectuent des études cliniques interagissent directement avec des participants éventuels selon des protocoles bien définis et leur fournissent tous les renseignements nécessaires pour obtenir de leur part un consentement éclairé. Cependant, en ce qui concerne la recherche sur les services de santé et la santé des populations, l'application stricte de procédures conventionnelles visant à obtenir le consentement soulève des problèmes, particulièrement dans le cas des études rétrospectives, qui se fondent sur des données déjà existantes, des données historiques ou des archives, y compris des données obtenues à la suite de sondages. Parmi les facteurs qui font souvent en sorte qu'il est impossible ou vain d'obtenir un consentement dans le cadre de ce type d'études particulières, mentionnons :

- ❑ la taille même des populations étudiées;
- ❑ le nombre de personnes qui ont déménagé ou qui sont décédées depuis la collecte des données;
- ❑ le risque d'introduire un biais au cours de la procédure qui consiste à obtenir le consentement, ce qui a un impact sur le caractère général et la validité des résultats de la recherche;
- ❑ la création d'un risque encore plus grand pour la protection des renseignements personnels lorsqu'on doit coupler des données anonymisées avec des identificateurs nominaux afin de communiquer avec des personnes pour obtenir leur consentement;
- ❑ le risque de provoquer des souffrances d'ordre psychologique, sociologique ou autre aux personnes en entrant en contact avec elles dans des circonstances difficiles;
- ❑ la difficulté d'entrer en contact directement avec les personnes sans relation pré-existante avec elles;
- ❑ la difficulté d'entrer en contact avec les personnes, même indirectement par voie d'affiche, d'avis publics; et
- ❑ les privations excessives qui seraient provoquées par des contraintes additionnelles d'ordre financier, matériel, humain ou organisationnel, nécessaires à l'obtention du consentement individuel.

En ce qui a trait à la collecte de données prospectives (qui doivent être intégrées dans un registre, par exemple), l'obtention du consentement exprès pour des recherches futures soulève aussi un problème. D'une part, il n'est pas possible d'obtenir un consentement propre pour toutes les utilisations secondaires possibles des informations, puisqu'on ne peut souvent les prévoir au moment de la collecte. D'autre part, l'obtention d'un consentement unilatéral et sans réserve pour de futures recherches sur la santé non définies est vaine et inutile et peut parfois réduire au lieu d'améliorer la protection des renseignements personnels, surtout sur de fausses présomptions que le consentement éclairé a été obtenu.

Les études de cas montrent la nécessité de trouver des moyens constructifs, créatifs et innovateurs de respecter le droit des personnes de connaître et de maîtriser la façon dont leurs informations sont utilisées, sans nécessairement obtenir chaque fois le consentement exprès de chaque personne. Elles prouvent aussi la nécessité d'élaborer, particulièrement dans le cadre des recherches sur la santé des populations et les services de santé, des solutions de rechange appropriées au modèle de consentement

conventionnel, en tenant compte de tous les risques et avantages qu'elles représentent pour les citoyens et la société en général. Ces solutions de rechange n'éliminent en rien l'obligation d'assurer, entre autres :

- la mise en œuvre d'un processus ouvert et transparent fondé sur la reddition de comptes et permettant de gérer la protection des renseignements personnels;
- la conclusion d'ententes de confidentialité adéquates qui lient les utilisateurs de l'information; et
- l'adoption de mesures de protection efficaces visant à protéger les données contre leur divulgation non autorisée.

Conservation et destruction des données

L'existence d'archives et de registres de données, et plus généralement la conservation des données par les chercheurs, permettent de reconstituer les données au besoin, puisque ces derniers doivent souvent les conserver au cas où elles devraient faire l'objet d'une vérification (même si ces exigences ont tendance à varier selon les promoteurs ou les éditeurs). Cela permet aussi d'élargir l'objectif de la recherche pour y intégrer des dimensions supplémentaires ou examiner des hypothèses connexes dans un avenir plus ou moins proche. Enfin, dans certains cas uniques, la conservation des données permet d'identifier des patients de sorte qu'on peut les informer à propos des risques qu'ils courent de contracter à long terme une maladie mortelle ou de subir des effets indésirables qui étaient inconnus au moment de certaines interventions (p. ex., risque de contracter la maladie de Creutzfeldt-Jakob durant des essais relatifs aux hormones de croissance, de contracter le VIH au cours d'essais concernant l'hépatite B ou de subir des effets indésirables à la suite de l'administration de certains vaccins).

La destruction automatique de données ou de tous les identificateurs possibles immédiatement après la réalisation de chaque recherche compromettrait ce type d'utilisation de données et d'autres importantes utilisations subséquentes. En outre, la destruction d'importantes bases de données entraînerait un énorme gaspillage des fonds publics. Il serait absolument impossible ou extrêmement coûteux de recréer de nouvelles archives pour chaque nouveau projet de recherche. Nous devons explorer des moyens créatifs de déterminer dans quelle condition les bases de données devraient être conservées pendant longtemps et, le cas échéant, la façon dont les données devraient être protégées (en les confiant par exemple à des gardiens fiables sous réserve de vérifications périodiques officielles et d'une supervision adéquate).

Politiques d'accès aux données et capacité de coupler les données

L'accès à des données existantes dans le but d'effectuer des recherches sur les services de santé ou la santé de la population exige souvent la contribution de nombreux détenteurs et gardiens de données : hôpitaux, cliniques de santé publique et laboratoires, cabinets de médecin, centres de recherche, pharmacies, employeurs, bureaux d'enregistrement, producteurs d'information sur la santé, ministères et organismes fédéraux, provinciaux, territoriaux et municipaux, etc.

Les études de cas révèlent d'importantes différences en ce qui a trait aux politiques d'accès de ces différents détenteurs de données. Ces derniers peuvent exiger que les chercheurs signent une entente de recherche avant de leur transmettre les données. Même si de tels accords sont plus ou moins détaillés ou complets sur le plan du contenu et des conditions, ils sont souvent dictés par diverses exigences législatives qui varient selon l'établissement, le secteur et l'administration. Les politiques d'accès aux données peuvent aussi exiger, avant que les données ne soient divulguées, un examen et une supervision par des organismes désignés. Certains détenteurs de données exigent aussi l'approbation de leur propre organisme de supervision interne en plus de tout autre mécanisme d'examen et de supervision exigé par la loi. Les critères selon lesquels ces multiples organismes de supervision examinent les demandes d'accès aux données dépendent, encore une fois, de tout critère interne propre aux détenteurs de données, peu importe les autres conditions imposées par la loi dans l'établissement, le secteur ou l'administration.

En outre, la capacité des détenteurs de données de coupler à l'interne des données destinées aux chercheurs dépend grandement de leur importance et de leurs ressources, qui ont aussi tendance à varier considérablement. Les détenteurs qui peuvent entièrement coupler des données à l'interne ont rarement besoin de divulguer des informations qui permettent d'identifier une personne à des chercheurs. Cependant, ceux qui sont incapables d'offrir ce service au nom des chercheurs doivent souvent divulguer des renseignements qui permettent d'identifier une personne afin que les chercheurs puissent les coupler eux-mêmes. Il ne fait aucun doute qu'il faut harmoniser les exigences législatives et les politiques d'accès aux données en tenant compte des divers degrés de capacité des établissements, afin de mieux rationaliser les demandes d'accès aux informations dans un but de recherche.

Mesures de sécurité

Les études de cas révèlent une gamme importante de mesures de sécurité communément utilisées dans le contexte de la recherche, notamment :

- des mesures de sécurité organisationnelles, comme l'accès limité aux données par le personnel, des autorisations d'accès et des ententes de confidentialité signées par les employés;
- des mesures de sécurité physiques, comme le verrouillage de pièces, de classeurs et d'installations; et
- des mesures de sécurité technologiques : données chiffrées, algorithmes particuliers, mots de passe, codes d'accès, mécanismes de suivi, coupe-feux, etc.

D'autres mesures de protection des renseignements personnels se multiplient rapidement avec l'évolution des technologies informatiques et l'émergence d'une panoplie de nouvelles solutions. Des techniques plus perfectionnées permettent de plus en plus d'authentifier chacun des utilisateurs et de limiter l'accès aux seules données nécessaires sous la forme la plus générale possible. Ainsi, on assure la confidentialité des données tout en conservant leur utilité pour la recherche. Les défis sont maintenant les suivants : mieux diffuser les informations à propos des processus et des systèmes de sécurité existants, élaborer un ensemble de normes de base, assurer une application plus uniforme des normes de base, et examiner, mettre à jour et adapter continuellement ces normes à mesure que les technologies

évoluent. Il faut sans aucun doute déterminer des pratiques exemplaires pragmatiques, rentables et suffisamment souples pour qu'elles puissent évoluer avec le temps et tenir compte de diverses méthodes à l'égard de la recherche.

Mécanismes d'examen et de surveillance

Habituellement, des comités d'éthique de la recherche (CÉR) examinent les études sur la santé de la population et sur les services de santé effectuées par des universités et des établissements affiliés. Ils sont formés d'experts spécialisés en recherche, en éthique et en droit et d'autres membres de la collectivité. Les membres des CÉR ont l'esprit pratique et sont sensibles aux valeurs et aux besoins locaux. Ils jouent un rôle essentiel en assurant, conformément aux principes fondamentaux suivants, la protection des renseignements personnels dans un cadre éthique élargi :

- ☐ le respect de la dignité humaine;
- ☐ le respect du consentement libre et éclairé;
- ☐ le respect des personnes vulnérables;
- ☐ le respect de la vie privée et des renseignements personnels;
- ☐ le respect de la justice et de l'équité;
- ☐ l'équilibre entre les avantages et les inconvénients;
- ☐ la réduction au minimum des préjudices; et
- ☐ l'optimisation des avantages.

Au Canada, seules les études de recherche approuvées par les CÉR peuvent obtenir un financement des trois organismes subventionnaires fédéraux ou une approbation réglementaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R. ch. F-27). Dans des cas particuliers qui supposent l'utilisation secondaire de données ou le couplage de données, les CÉR des universités tiennent compte, entre autres, des facteurs suivants : la nature délicate des informations en question; la possibilité d'identifier des personnes en particulier; la probabilité que des préjudices ou des stigmates résultent de l'identification, et l'ampleur de ces problèmes; le contexte dans lequel les informations ont été recueillies à l'origine; la possibilité d'obtenir un consentement; l'utilisation appropriée d'autres stratégies visant à informer les participants ou à consulter des membres représentatifs du groupe d'étude; enfin, les dispositions juridiques qui peuvent s'appliquer à la situation. Au cours de leur examen, les CÉR adoptent une approche fondée sur l'équilibre entre les risques et les avantages et adaptent leurs critères en conséquence. (Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, août 1998).

Voici certaines améliorations possibles : perfectionner les compétences et enrichir les connaissances des membres des CÉR en matière de protection des renseignements personnels, particulièrement à la lumière de l'évolution rapide des technologies et de l'émergence de nouvelles lois; affecter des ressources adéquates aux CÉR afin qu'ils puissent remplir continuellement leurs fonctions d'examen, de suivi et de vérification périodiques; améliorer la transparence des CÉR et leurs responsabilités publiques; et explorer davantage la relation entre les CÉR, les commissaires à la protection des renseignements personnels et d'autres organismes de surveillance. En effet, dans certaines provinces, la loi exige que les commissaires à la protection des renseignements personnels ou des comités de protection des renseignements personnels désignés approuvent aussi le projet de recherche ou de couplage des données (ou qu'ils en soient au moins informés). Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, divers détenteurs de données peuvent en outre exiger que les demandes d'accès aux données soient examinées et approuvées par leur propre comité interne. Par conséquent, le défi consiste à coordonner les activités de ces divers organismes d'examen et de surveillance afin de s'assurer des formes complémentaires de protection efficace plutôt que d'imposer des contraintes redondantes et inutiles.

Conclusion

En résumé, les études de cas montrent comment les chercheurs qui utilisent des données secondaires tentent par divers moyens de respecter les dix principes d'équité en matière d'information mentionnés dans le Code modèle de la CSA. Elles révèlent la nécessité d'élaborer davantage de mécanismes créatifs, efficaces et innovateurs permettant de protéger la vie privée et la confidentialité des données, de discuter continuellement des pratiques exemplaires et de les améliorer sans cesse. Les études de cas des IRSC illustrent aussi de façon concrète l'importance d'interpréter, par des moyens souples et réalisables, les politiques et lois concernant la protection des renseignements personnels afin d'assurer les avantages précieux que procure la recherche en santé pour la société. Elles révèlent que la communauté des chercheurs en santé devrait collaborer activement avec les porte-parole de la protection des renseignements personnels, les consommateurs et le grand public pour déterminer et mettre en œuvre des stratégies visant à établir un équilibre entre le droit des citoyens à la protection de leurs renseignements personnels, d'une part, et leur désir d'améliorer leur santé, de recevoir des services de santé plus efficaces et de disposer d'un réseau de la santé plus fort et équitable, d'autre part.





[Introduction]

Le traitement et le couplage d'un large éventail de données personnelles à toutes sortes de fins, y compris la recherche, suscitent des appréhensions considérables dans la population. La protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels dans la recherche en santé soulèvent des questions particulièrement complexes, puisqu'on considère souvent que ces renseignements sont de nature délicate. Des groupes de consommateurs, de fournisseurs de services et de professionnels veulent qu'on réglemente la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels et qu'on leur assure que ces informations ne seront pas utilisées de façon inappropriée. Au Canada, certains gouvernements s'apprêtent à renforcer la protection des renseignements personnels en adoptant des lois et des règlements conformes à ceux de la communauté internationale.

Cela dit, l'utilisation de renseignements personnels revêt une importance capitale pour les chercheurs en santé qui aident les décideurs à améliorer la santé des Canadiens et de solidifier le réseau des soins de santé. La recherche en santé repose sur une approche intégrée et multidisciplinaire. Elle englobe l'étude des maladies sur le plan biomédical et l'étude de traitements et de mesures de prévention particulières dans des contextes cliniques bien contrôlés. À l'échelle macroscopique, la recherche en santé suppose également l'évaluation des services de santé et l'étude de la santé des populations. Les services de santé et la recherche sur la santé des populations comprennent :

- ❑ l'élaboration et l'évaluation de stratégies, services, politiques et programmes médicaux;
- ❑ l'examen des caractéristiques géographiques et temporelles d'une maladie dans l'ensemble de la population ou au sein de certains sous-groupes; et
- ❑ la détermination et la quantification du risque de maladie qui peut être attribuable à une exposition particulière.

Contrairement à la recherche biomédicale ou clinique, qui repose lourdement sur des données personnelles recueillies directement auprès des participants à l'occasion de contacts personnels, une grande partie de la recherche sur la santé des populations et les services de santé est fondée sur l'utilisation d'importantes bases de données généralement recueillies à d'autres fins. C'est ce qu'on appelle « l'utilisation secondaire » de données existantes. Il peut s'agir par exemple de données recueillies à l'origine aux fins suivantes :

- ❑ administrer des programmes et des services (p. ex., des bases de données sur les réclamations d'honoraires médicaux ou les demandes de remboursement de médicaments);
- ❑ superviser des employés, des professionnels de la santé et des hôpitaux (p. ex., dossiers d'employés et descriptions de poste);
- ❑ fournir des soins cliniques (p. ex., dossiers médicaux); ou
- ❑ diagnostiquer ou détecter une maladie (p. ex., échantillons de sang, d'urine et de tissus).

L'utilisation secondaire de données personnelles dans un but de recherche en santé peut comporter des avantages considérables pour la société. Cependant, la stricte conformité avec les lois visant à assurer la protection et la confidentialité des renseignements personnels présente des problèmes particuliers dans le contexte de la recherche sur la santé de la population et les services de santé.

Par exemple, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement des sujets au moment de l'utilisation secondaire des données, qui survient souvent plusieurs années après la collecte initiale. Il n'est guère possible non plus d'obtenir, au moment de la collecte initiale, un consentement éclairé et pertinent à toutes les utilisations secondaires possibles des données, puisqu'on ignore souvent les fins auxquelles ces dernières sont destinées et qu'il est impossible de les préciser.

L'obligation de détruire ou d'anonymiser complètement toutes les données personnelles une fois qu'on a atteint le but précisé présente par ailleurs des obstacles particuliers pour les chercheurs en santé, qui sont souvent obligés de conserver des données, parfois pendant vingt (20) ans, afin que les résultats de leurs recherches puissent faire l'objet d'une vérification. En outre, la destruction obligatoire d'importantes et précieuses bases de données de recherche chaque fois qu'un projet de recherche est terminé entraîne un énorme gaspillage des rares ressources publiques et réduit les possibilités d'améliorer la santé et les services de santé.

En raison des différentes conditions juridiques qui régissent l'accès aux données destinées à la recherche imposées par les administrations (différentes provinces), les secteurs (public et privé) et les établissements (gouvernements, hôpitaux, universités, etc.), selon qu'il s'agit de renseignements généraux (revenu, scolarité, antécédents professionnels, etc.) ou d'informations sur la santé (dossiers des médecins, des laboratoires et des hôpitaux, données de facturation et d'inscription, etc.), l'application des lois dans le cadre d'importantes études épidémiologiques est extrêmement complexe et, dans certains cas, tout simplement infaisable.

Il ne fait aucun doute qu'il faut calmer les inquiétudes du public à propos de l'utilisation secondaire de données personnelles dans un but de recherche en santé. On doit tenir compte de nombreuses questions. Par exemple :

- 1) Pourquoi les chercheurs en santé doivent avoir recours à l'utilisation secondaire de renseignements personnels? À quelles fins?
- 2) Pourquoi est-il parfois impossible d'obtenir un consentement exprès avant l'utilisation secondaire des données dans un but de recherche? Existe-t-il des alternatives au consentement exprès?
- 3) Pourquoi les bases de données de recherche doivent-elles être conservées pendant une longue période et sous quelles conditions?
- 4) Pourquoi les politiques et pratiques de couplage actuelles sont-elles si différentes d'un détenteur de données à l'autre? Pourraient-elles être mieux harmonisées?
- 5) À quelles mesures de sécurité les chercheurs en santé ont-ils actuellement recours? Quels sont les possibilités et problèmes futurs à cet égard?
- 6) Quels sont les mécanismes d'examen et de surveillance qui existent actuellement? Pourraient-ils être mieux harmonisés?

Les résultats d'une analyse des études de cas sont présentés ci-dessous et sont suivis d'un tableau résumant les questions pertinentes qui découlent des études de cas, ainsi que des 19 études de cas proprement dites. Les annexes subséquentes contiennent la liste des membres du groupe de travail et la méthode utilisée pour l'élaboration des études de cas. À titre d'information, des liens utiles et une bibliographie des ouvrages sélectionnés sont mentionnés à la toute fin de ce document.



[Analyse des études de cas]

I. Pourquoi les chercheurs en santé recourent-ils à l'utilisation secondaire de données?

Comme l'illustrent les études de cas ci-jointes, les chercheurs doivent recourir à l'utilisation secondaire de renseignements personnels existants afin :

- 1) d'étudier les caractéristiques des maladies qui affectent la population;
- 2) de découvrir les causes des maladies et leurs répercussions;
- 3) d'élaborer et d'évaluer des stratégies préventives et thérapeutiques, ainsi que des services, des programmes et des politiques concernant la santé;
- 4) d'évaluer la qualité des données; et
- 5) de regrouper les participants potentiels à la recherche.

1. Étudier les caractéristiques des maladies dans la population

En règle générale, les chercheurs qui étudient la santé de la population et les services de santé doivent examiner des populations entières ou, du moins, un échantillon représentatif de personnes, afin de répondre à certaines questions à propos des caractéristiques géographiques ou temporelles des maladies et pour développer des stratégies qui contribueront à contrôler et gérer la maladie. Parfois, toute l'information nécessaire pour réaliser l'objectif de la recherche est contenue dans des bases de données créées à d'autres fins, et le chercheur n'a pas besoin de communiquer personnellement avec les milliers de personnes touchées pour obtenir des renseignements supplémentaires. Il n'est pas nécessaire que le chercheur connaisse l'identité de ces personnes. Ce qui l'intéresse, ce sont les renseignements sur l'ensemble de la population étudiée. Cependant, il a parfois besoin d'un identificateur personnel pour relier l'information sur la personne à partir de différentes bases de données (p. ex., pour couplage des données figurant sur les ordonnances avec les données continues dans les dossiers d'admission dans les hôpitaux) ou pour relier toutes les informations concernant cette personne dans une même base de données (p. ex., pour repérer des ordonnances rédigées à l'intention du même patient dans une base de données sur les demandes de remboursement de médicaments). Habituellement, l'identificateur peut être chiffré, et une fois le couplage terminé, toutes les données relatives à une personne peuvent souvent être dépersonnalisées ou complètement anonymisées. La possibilité d'identifier de nouveau cette personne est alors très faible, voire inexistante.

- **Étude de cas n° 4 – Système national de surveillance du diabète** : On est en train d'élaborer, dans un but de surveillance et de recherche, une base de données nationale sur le diabète en recueillant et en regroupant les informations qui se trouvent dans des bases de données existantes et qui sont régulièrement tenues à jour par les provinces, notamment : les dossiers d'hôpitaux, les dossiers de facturation des médecins et les données sur les demandes de remboursement de médicaments. Ces bases de données contiennent des informations sur les diagnostics du diabète, les complications de cette maladie, l'âge, le sexe, le lieu de résidence des patients, les traitements, les coûts, le suivi et les résultats. Une meilleure

compréhension de la prévalence du diabète et de ses complications connexes à long terme dans les diverses régions géographiques et populations, ainsi qu'une évaluation des programmes de prévention et de traitement existant, sont essentielles au suivi des courbes de la maladie et à l'élaboration de nouvelles stratégies permettant de la gérer.

- **Étude de cas n° 5 – Une étude d'épidémiologie moléculaire sur le RFLP pour élucider le mode de propagation de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH :** Des chercheurs du Québec ont utilisé les résultats de l'analyse de prélèvements d'expectorations conservés au Laboratoire de santé publique et les ont regroupés avec des données démographiques anonymisées (âge, sexe et lieu de résidence) du ministère de la Santé afin d'évaluer le mode de propagation de la tuberculose (réactivation d'une infection précédente ou nouvelle infection résultant d'une exposition récente à la maladie). L'affaiblissement du système immunitaire par le VIH facilite la propagation de nouvelles infections, y compris la tuberculose. La compréhension du rôle que joue le VIH à la propagation de la maladie contribue grandement à maîtriser les infections de tuberculose.

2. Découvrir les causes des maladies et leur impact

L'utilisation secondaire de données existantes permet souvent de réaliser des études sur les causes des maladies ou de déterminer si les personnes exposées à une substance courent plus de risques d'avoir certains problèmes de santé. Bon nombre d'études épidémiologiques explorent les effets sur la santé d'une exposition ou d'un événement passé (p. ex., l'exposition à l'amiante chez les travailleurs des chantiers maritimes ou l'exposition des soldats qui ont combattu pendant la guerre du Golfe à l'uranium appauvri). Pour des raisons tant éthiques que logistiques, les chercheurs doivent souvent effectuer des études rétrospectives fondées sur des données existantes recueillies à d'autres fins. Ils ne peuvent exposer des personnes à une substance soupçonnée d'être toxique pour l'environnement afin d'en étudier les effets sur la santé. Ils doivent donc étudier des personnes qui ont déjà été exposées à cette substance et comparer leur état de santé global à celui de sujets témoins qui n'ont pas été exposés.

- **Étude de cas n° 16 – Surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution :** On peut utiliser le fichier provincial d'évaluation foncière de l'Ontario (qui indique où les citoyens paient leurs impôts) pour coupler des données sur le lieu de résidence des Ontariens avec celles du registre des cas de cancer et du registre des décès de l'Ontario. Une fois couplées, ces données peuvent servir à déterminer si les personnes qui habitent certaines régions courent des risques de cancer ou de décès sensiblement plus élevés que d'autres. Comme ces données sont déjà recueillies de façon permanente, on peut effectuer une analyse relativement rapide et facile des risques afin de déterminer les effets indésirables et de les écarter.
- **Étude de cas n° 13 – Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires :** On a utilisé des dossiers chirurgicaux pour identifier 25 000 femmes du Québec et de l'Ontario qui se sont fait poser des implants mammaires pour des raisons esthétiques. Statistique Canada a recueilli des données au sujet de ces femmes, et des interventions chirurgicales qu'elles avaient subies, à partir de dossiers de médecins et d'hôpitaux contenant des renseignements sur les décès ou les diagnostics de cancer, afin de déterminer si les femmes qui avaient des implants mammaires couraient un plus grand risque de contracter certains cancers ou de mourir que les femmes en général.

- **Étude de cas n° 14 – Deuxièmes cancers survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens** : Les données du Registre des cas de cancer de l'Ontario ont servi à déterminer si le type de chimiothérapie et de radiothérapie utilisé pour le traitement des lymphomes non hodgkiniens (LNH) était associé à un risque plus élevé de cancers subséquents. L'étude a révélé que les patients atteints du LNH continuaient de courir un risque sensiblement élevé de cancers secondaires pendant une période pouvant atteindre 20 ans après le diagnostic. La persistance de ce risque élevé a d'importantes répercussions sur la surveillance médicale de ces patients.

3. **Élaborer et évaluer des stratégies, traitements, services, politiques et programmes de santé**

Les bases de données existantes constituent d'importantes sources d'information pour la surveillance et l'évaluation du rendement du réseau de la santé et de l'efficacité des nouveaux programmes et politiques en santé. Dans de nombreuses provinces, il existe des bases de données complètes qui contiennent des renseignements sur les consultations des médecins, les hospitalisations et la consommation de médicaments sur ordonnance. Les études fondées sur ces renseignements jouent un rôle essentiel dans l'amélioration des soins de santé et l'évaluation de l'efficacité des nouvelles politiques et nouveaux programmes de santé.

- **Étude de cas n° 2 – Profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg** : Durant la saison de la grippe, les salles d'urgence de Winnipeg sont régulièrement débordées et l'accès aux lits d'hôpitaux fait l'objet d'une liste d'attente. L'étude a permis d'examiner des tendances relatives au taux d'occupation des hôpitaux sur plusieurs années, durant la période de janvier à avril, afin d'évaluer l'ampleur de ce problème et de suggérer des façons d'éviter d'autres crises à l'avenir. Comme il s'agissait d'une étude descriptive, sa validité et sa valeur reposaient sur des données complètes et exactes sur le taux d'occupation des hôpitaux. Des données anonymes sur les congés des hôpitaux, recueillies régulièrement à des fins administratives, ont été utilisées dans le cadre de l'étude, qui a révélé que les crises étaient attribuables aux épidémies de grippe, qu'on pouvait prévoir le nombre de lits supplémentaires durant ces crises et que ces dernières pouvaient être évitées.
- **Étude de cas n° 8 – Obstacles à l'accès aux soins de santé au Canada : le réseau est-il équitable?** Cette étude visait à déterminer si les Canadiens à faible revenu utilisent autant le réseau des soins de santé que les Canadiens aisés et, dans le cas contraire, les raisons de cette situation. Dans ce dernier, l'étude visait aussi à déterminer les raisons systémiques de cette tendance. Les chercheurs ont utilisé des données existantes obtenues à partir d'une enquête nationale effectuée par Statistique Canada et les ont couplées avec des informations d'autres bases de données provinciales sur l'utilisation des services de santé et les données de facturation des médecins.
- **Étude de cas n° 11 – L'impact d'une politique obligeant les personnes âgées et les assistés sociaux du Québec à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments sur ordonnance** : Cette étude visait à examiner l'impact d'une récente politique qui oblige les patients à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments sur ordonnance dans le cadre du régime provincial d'assurance-médicaments. Elle a révélé que ces nouvelles modalités de partage des coûts ont entraîné une réduction considérable de la consommation de médicaments chez certains des patients les plus démunis, ce qui s'est soldé par une augmentation des effets indésirables graves. À la lumière des

résultats de l'étude, le gouvernement provincial a immédiatement modifié sa politique d'assurance-médicaments pour permettre aux personnes âgées et aux assistés sociaux incapables de travailler pour des raisons de santé d'avoir accès gratuitement à leurs médicaments. Ce changement de politique est entré en vigueur moins de six mois après la parution du rapport final de l'étude.

4. Évaluer la qualité des données

La qualité des données est une question importante pour la recherche sur les populations. Des recherches fondées sur une piètre qualité des données constituent un gaspillage de ressources et risquent d'induire en erreur les décideurs et le grand public. Des chercheurs utilisent des données existantes pour déterminer s'ils peuvent améliorer leurs méthodes de recherche et leurs analyses, et comment, afin de pouvoir faire des déductions plus précises et exactes à partir des résultats de leurs recherches.

■ **Étude de cas n° 3 – Évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :**

Les enquêtes sur la santé effectuées à l'échelle nationale et provinciale fournissent d'importants renseignements fondés sur des échantillons représentatifs de la population. Les personnes qui refusent de participer à ces enquêtes ou avec qui on ne peut communiquer pour une raison ou une autre comptent souvent pour 25 % ou plus de l'échantillon choisi. Il est important de savoir si les non-répondants diffèrent systématiquement des répondants. Par conséquent, les auteurs de cette étude ont couplé des données sur les consultations des médecins, les hospitalisations et les ordonnances de médicaments avec les renseignements sur l'échantillon de personnes qui avaient été invitées à participer à l'enquête menée en Nouvelle-Écosse. Cela leur a permis de comparer les caractéristiques de l'état de santé des personnes qui avaient participé à l'enquête avec celles des personnes qui n'y avaient pas participé. Grâce à cette comparaison, les chercheurs ont pu mettre au point des « facteurs de correction » qui permettent maintenant de tirer des conclusions plus exactes des résultats de l'enquête.

5. Regrouper des participants éventuels aux recherches

Les données existantes sont également utilisées pour désigner ou regrouper des participants éventuels aux recherches. Dans ce cas, on communique ensuite avec les personnes désignées comme participants admissibles et on leur demande si elles accepteraient de participer à une recherche ou de fournir les renseignements supplémentaires requis pour réaliser l'objectif de la recherche. Les chercheurs peuvent aussi avoir recours à des bases de données pour déterminer des mesures éventuelles ou désigner des populations qui feront l'objet de comparaisons.

- **Étude de cas n° 17 – Extension des services aux patients grâce à PharmaNet :** En Colombie-Britannique, on s'est servi d'un réseau provincial reliant les ordinateurs des pharmacies pour repérer les dossiers de personnes qui consommaient cinq médicaments sur ordonnance ou plus. Une fois cette population sélectionnée, on a fait parvenir en ligne un message aux pharmaciens pour leur demander d'offrir à leurs clients un service d'information qui pourrait les aider à mieux gérer leurs médicaments. La recherche visait à déterminer si les patients qui acceptaient de recevoir ce service seraient plus susceptibles de renouveler leurs ordonnances au moment opportun que les patients témoins qui n'avaient pas reçu d'information à cet égard.

- **Étude de cas n° 15 – Le Registre du cancer familial du côlon de l’Ontario** : En vue d’élucider les causes génétiques du cancer, des chercheurs communiquent avec des patients qui figurent dans le registre du cancer provincial pour leur demander si les membres de leur famille et eux-mêmes accepteraient de fournir des informations supplémentaires. Ces renseignements seraient recueillis au moyen de questionnaires et de prélèvements d’échantillons de tissus et pourraient être versés dans le registre du cancer familial. Si une personne admissible accepte que les renseignements à son sujet soient versés dans le registre, elle pourrait être invitée à participer à un projet de recherche précis après avoir donné son consentement éclairé.
- **Étude de cas n° 10 – Essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l’appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d’un test de Papanicolaou** : Cette étude visait à déterminer si l’envoi de lettres de rappel aux femmes difficiles à joindre augmentait la probabilité qu’elles subissent régulièrement un test de PAP. Afin d’élaborer et d’améliorer la liste de femmes admissibles à cette étude, les chercheurs devaient consulter les dossiers des médecins, le registre provincial du cancer et le registre provincial de cytologie. D’après les résultats de l’étude, ces femmes difficiles à joindre n’étaient pas plus susceptibles de se présenter pour le test après avoir reçu la lettre de rappel. Par conséquent, on devra élaborer des programmes et politiques destinés à l’ensemble de la population et vraisemblablement fondés sur des approches multiples pour réussir à faire participer ces femmes au dépistage.

II. Pourquoi est-il pratiquement impossible dans certains cas d’obtenir un consentement?

Les chercheurs qui effectuent des études sur la santé de la population et les services de santé et qui doivent absolument avoir accès à d’importantes bases de données existantes font face à des obstacles particuliers lorsqu’ils doivent obtenir le consentement de chaque personne visée par ces données. Il n’en va pas de même pour les chercheurs cliniciens, dont le travail habituel consiste à recueillir de façon prospective de nouvelles données auprès de patients, et qui ont beaucoup plus de facilité à obtenir le consentement éclairé des intéressés. Plusieurs raisons expliquent cette différence.

1. Possibilités imprévues au moment de la collecte/conditions impossibles à réunir au moment de la recherche

A. Bases de données administratives recueillies à d’autres fins

On se rend souvent compte, beaucoup plus tard, que les importantes bases de données administratives sur la santé recueillies de façon systématique à d’autres fins offrent une possibilité unique de répondre à de nouvelles et grandes questions à propos des profils de maladie, des risques de maladie, de l’efficacité de certains services de santé, de certains traitements ou de certaines politiques relatives à la santé. Les données sur les réclamations d’honoraires rédigées par les médecins, qui sont recueillies de façon systématique par les responsables des régimes provinciaux d’assurance-maladie en vue de rémunérer les médecins, fournissent des renseignements comme les identificateurs des médecins et des patients, la date et la nature du service, le diagnostic primaire et le montant payé pour le service. Les demandes

de remboursement de médicaments sur ordonnance soumises en vertu de régimes d'assurance-médicaments provinciaux contiennent habituellement l'identificateur du médecin, de la pharmacie et du patient, le type de médicament prescrit, la quantité délivrée et le coût. Parmi les autres bases de données connexes, mentionnons : les registres de congés des hôpitaux, les dossiers des patients, les dossiers des professionnels de la santé, les dossiers des laboratoires et les statistiques de l'état civil.

Ensemble, ces bases de données contiennent des renseignements sur à peu près tous les services de santé publique fournis dans chaque province. Il serait pratiquement impossible pour les chercheurs, pour des raisons tant logistiques que financières, de reconstituer ces informations. Ces bases de données sont donc devenues des sources indispensables de données pour la recherche sur les services de santé au Canada. On ne pouvait tout simplement pas prévoir toutes les utilisations précieuses qu'on pourrait faire de ces données au moment où elles ont été recueillies. Par conséquent, on n'a jamais obtenu le consentement des intéressés. Il est impossible de tenter de communiquer, des années plus tard, avec les milliers de personnes dont les données figurent dans ces importantes bases de données administratives afin d'obtenir leur consentement éclairé à l'utilisation de leurs données dépersonnalisées dans un but de recherche. De nombreuses personnes ont déménagé ou sont décédées depuis la collecte initiale. En outre, le nombre d'heures et les coûts consacrés à la tâche qui consiste à tenter de communiquer avec les milliers de personnes concernées seraient, dans de nombreux cas, extrêmement élevés.

■ **Étude de cas n° 7 – Nouvelle utilisation de médicaments antiarythmiques en Saskatchewan :**

Certains médicaments prescrits pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque peuvent causer des arythmies dangereuses chez certains patients. Les lignes directrices concernant les pratiques des professionnels de la santé recommandent les types de médicaments qu'il faut prescrire pour éviter ce problème. En Saskatchewan, on a couplé des données sur les médicaments sur ordonnance avec celles de dossiers d'hôpitaux pour déterminer dans quelle mesure les médecins de la province suivaient ces recommandations et si le non-respect des lignes directrices contribuait à la fréquence des problèmes d'arythmie. Comme il était vraisemblable que nombre des personnes dont les données avaient été incluses dans les bases de données administratives avaient déménagé ou étaient décédées, il était impossible pour les chercheurs de les retracer.

- **Étude de cas n° 19 – Étudier la santé des travailleurs de la santé :** Les travailleurs de la santé représentent une importante portion de la population active du Canada, et il est essentiel que ces travailleurs soient en santé pour pouvoir fournir des services de santé. Cette étude a pour but de créer une base de données de recherches afin d'examiner l'état de santé des travailleurs de la santé et les facteurs qui influent sur la santé de cette population. On couplera des données tirées de dossiers d'employés avec des données sur les services médicaux, les hospitalisations, l'assurance-médicaments, la santé mentale, la prévalence du cancer, la mortalité et la rémunération des travailleurs. Comme l'étude couvrira une période de dix ans et qu'elle reposera sur les données de dossiers de plus de 50 000 travailleurs, dont un grand nombre ont déménagé plusieurs fois depuis la collecte initiale des données, il sera tout simplement impossible de communiquer avec chacune de ces personnes.

B. Registres de patients créés pour des raisons de statistiques et de recherches

Les registres de patients constituent un autre exemple d'instruments de collecte systématique et continue de grande quantité de données extrêmement utiles pour la recherche. Ces registres

contiennent des renseignements personnels sur des patients atteints d'une maladie particulière (p. ex., le cancer) ou qui ont fait l'objet d'une intervention médicale précise (p. ex., chirurgie cardiovasculaire ou vaccination). Ils sont souvent créés spécifiquement dans un but de recherche ou de santé publique. Dans certains cas, l'utilisation de renseignements personnels dans un but de recherche est expressément autorisée par la loi en vertu de laquelle le registre a été créé (p. ex., la Loi sur le cancer de l'Ontario, L.R.O. 1990, ch. C.1, paragraphe 7(1)). Dans d'autres cas, on demande directement aux patients de consentir à l'utilisation de leurs renseignements personnels dans un but de recherche.

L'obtention du consentement à l'utilisation de renseignements personnels dans un but de recherche présente certaines difficultés dans le cas des registres. Ces derniers ne sont pas créés en vue d'une étude unique. Ils constituent plutôt une infrastructure essentielle à la réalisation d'un large éventail d'études qui permettent de combler d'importants besoins en information sur notre santé et notre réseau de soins de santé. On les utilise, entre autres, pour évaluer les courbes de maladie, déterminer les risques de maladie, évaluer l'innocuité et l'efficacité des traitements, mesurer la qualité des soins fournis, évaluer l'impact des politiques relatives à la santé et élaborer des stratégies visant à améliorer la santé et les soins de santé. On pourrait demander le consentement des patients soit au moment de la collecte des données qui doivent être versées dans le registre, soit lorsque les données sont utilisées pour une recherche précise. Cependant, comme nous l'avons mentionné ci-dessus, ces deux possibilités présentent des problèmes particuliers.

Au moment où les données sont recueillies de façon prospective afin d'être versées dans un registre, il peut se révéler difficile de fournir des informations précises sur leur utilisation future possible. Autrement dit, même si une personne consent à l'utilisation future des données qui la concernent dans le cadre d'une recherche sur une certaine maladie, son consentement ne sera pas nécessairement éclairé si on ne peut lui fournir suffisamment de renseignements sur le projet de recherche en question.

- **Étude de cas n° 18 – *Registre du Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux*** : Le Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux contient des données sur les traitements et les soins recueillies continuellement auprès de patients durant la phase aiguë de l'ACV et la période de suivi qui la suit. Son objectif global consiste à fournir des informations facilement accessibles aux chercheurs dans le domaine du traitement et de la prévention des AVC. Cependant, au moment où le consentement exprès du participant est obtenu, les raisons précises pour lesquelles les informations seront utilisées ne peuvent être précisées. Par conséquent, au moment de la collecte, on donne à certains participants le choix de consentir à certaines utilisations générales des informations qui les concernent, alors que ce choix n'est pas offert à d'autres (p. ex., on leur accorde l'autorisation d'avoir accès à leurs dossiers d'hospitalisation actuels afin que les données soient versées au registre, mais non de coupler leurs données avec celles des dossiers administratifs des ministères de la Santé provinciaux).

Au moment où on effectue une recherche précise fondée sur la collecte rétrospective de données, on peut décrire l'étude avec plus de précision, et le consentement accordé à ce moment-là sera vraisemblablement beaucoup plus éclairé et pertinent. Cependant, pour certaines des raisons décrites ci-dessus, il peut se révéler coûteux, long et difficile de communiquer avec tous les sujets de recherche dont le nom figure dans le registre, entre autres parce qu'ils ont déménagé ou sont même décédés depuis que la collecte a été effectuée. Cela dit, les responsables de quelques registres ont mis en œuvre un programme de suivi régulier précisément pour tenir à jour un relevé complet et exact des changements

survenus au fil des ans. Il arrive que l'on communique régulièrement avec les personnes dont le nom figure dans le registre pour vérifier leur tension artérielle et leur lipides sériques ou encore pour leur poser des questions au sujet de leur qualité de vie ou de leurs problèmes de santé. Dans ces cas-là, il peut se révéler beaucoup plus facile d'établir un contact avec les sujets de recherche.

- **Étude de cas n° 14 – Deuxièmes cancers survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens** : Les données du Registre des cas de cancer de l'Ontario ont servi à déterminer si le type de chimiothérapie et de radiothérapie utilisé pour traiter les lymphomes non hodgkiniens (LNH) était associé à un risque plus élevé de cancers subséquents. Au moment où l'étude a été entreprise, environ 75 % des 2 100 patients atteints de LNH de la cohorte étudiée étaient décédés, principalement en raison de la progression de la maladie. Dans ce cas particulier, il aurait été impossible d'obtenir le consentement des patients concernés.

2. Incapacité d'étudier d'importantes questions de recherche en santé

La valeur de nombreux types d'études sur la santé de la population et les services de santé dépend avant tout de leur capacité de décrire ou de comparer avec exactitude les caractéristiques des populations ou des groupes. Parmi ces études, mentionnons celles qui visent à mesurer la répartition et la fréquence de certains facteurs de risque et problèmes de santé dans une population, à mesurer les besoins en soins de santé d'une population et à évaluer les effets réels des traitements dans une population. Pour être adéquates, les données de ces études doivent porter sur l'ensemble de la population visée ou sur un échantillon représentatif de cette population.

Par exemple, les données recueillies dans le contexte d'essais cliniques ont une validité limitée puisqu'elles ne peuvent décrire avec exactitude les effets d'un traitement sur une population ni les caractéristiques de cette dernière*. Les essais cliniques visent normalement à examiner des rapports de cause à effet au sein d'un groupe de patients donné. Pour participer à la recherche, ces patients doivent répondre à des critères stricts et ne sont donc habituellement pas représentatifs de la population en général. Les essais cliniques permettent d'évaluer l'efficacité d'un traitement ou d'une intervention dans des circonstances bien définies. Cependant, on reconnaît de plus en plus la nécessité de comprendre la

* Il est important ici d'analyser la notion de « validité », qui désigne la mesure dans laquelle on peut tirer des conclusions d'une étude et particulièrement d'établir des généralisations qui ne s'appliquent pas seulement à l'échantillon étudié lorsqu'on tient compte de la méthodologie, de la représentativité de l'échantillon et de la nature de la population. On distingue deux types de validité :

1. Validité interne : Les deux groupes comparés sont sélectionnés de manière à ce que les différences observées au chapitre de la variable dépendante étudiée [c.-à-d. le résultat qui intéresse les auteurs de l'étude] peuvent seulement être attribuées à l'effet hypothétique étudié (à moins qu'il n'y ait eu une erreur d'échantillonnage).
2. Validité externe (généralisabilité) : Une étude n'est généralisable ou ne présente une validité externe que si l'on peut en tirer des conclusions impartiales au sujet d'une population cible plus grande que l'ensemble des sujets de l'étude. Cet aspect de la validité n'est important qu'en ce qui concerne une population cible externe particulière. Par exemple, les résultats d'une étude menée seulement sur des hommes de race blanche peuvent être généralisés à l'ensemble des hommes (la population cible étant formée de tous les hommes). Ils ne peuvent pas être généralisés aux femmes (la population cible étant composée de toutes les personnes). L'évaluation de la généralisabilité suppose habituellement beaucoup plus de jugement concernant l'objet de l'étude que la validité interne.

Adapté de John M. Last, « *A Dictionary of Epidemiology* », 4^e éd. New York : Oxford University Press, 2001.

façon dont ces traitements fonctionnent dans la réalité. Habituellement, les données obtenues à partir d'enquêtes et les grandes quantités de données recueillies de façon systématique à des fins administratives (p. ex., bases de données sur les réclamations, registres et relevés d'emploi) servent davantage à évaluer l'efficacité réelle des traitements, étant donné qu'elles portent sur un échantillon plus représentatif de l'ensemble de la population.

Les tentatives pour obtenir le consentement à l'utilisation secondaire de données peuvent réduire considérablement les avantages possibles des études descriptives et des études visant à évaluer l'efficacité réelle des stratégies préventives et thérapeutiques. Dans de nombreux cas, il est très peu probable qu'on puisse communiquer avec les milliers – parfois même les millions – de personnes dont le nom figure dans les bases de données pour obtenir leur consentement. Même si cette pratique était possible du point de vue économique et logistique, l'obligation d'obtenir le consentement pourrait entraîner l'exclusion systématique de personnes avec qui on ne peut communiquer ou qui refusent de participer. On sait que les personnes qui peuvent être retracées, qui disposent d'assez de temps pour participer à une étude et qui sont disposées à le faire sont souvent très différentes de l'ensemble de la population à plusieurs égards (âge, sexe, santé et autres caractéristiques). Par conséquent, l'obligation d'obtenir le consentement à l'utilisation secondaire de données peut se solder par des conclusions faussées et réduire les avantages que peut présenter la recherche.

Les coûts exorbitants, les difficultés pratiques et les résultats biaisés qui peuvent découler de l'obligation d'obtenir le consentement ne justifient pas en soi l'utilisation de données sans consentement. Cependant, ces facteurs mettent en lumière l'impact considérable que peut avoir l'obligation d'obtenir le consentement à l'utilisation secondaire de données sur certains types d'études, impact qui peut annuler les avantages éventuels de l'étude. Il semble donc raisonnable de pondérer la perte des avantages que peut présenter une étude en raison de l'obligation d'obtenir un consentement compte tenu du risque de préjudices résultant d'une violation possible du droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité des renseignements personnels.

- **Étude de cas n° 1 – Informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements** : Cette recherche a pour but d'évaluer l'utilité des dossiers médicaux électroniques (DME) de 42 000 patients qui se trouvent dans des centres de soins primaires de la région Hamilton-Niagara et à étudier les avantages, les risques et les coûts que représentent ces DME pour les médecins et leurs patients. Une analyse rigoureuse et complète de l'utilisation des DME permet aux chercheurs de tirer des conclusions généralisables afin de savoir si cette technologie peut, dans la réalité, véritablement contribuer à l'amélioration des soins prodigués aux patients et des pratiques des médecins.
- **Étude de cas n° 19 – Étudier l'état de santé des travailleurs de la santé** : Cette étude vise à examiner, sur une période de 15 ans, l'impact des caractéristiques du milieu de travail sur certaines causes de morbidité (troubles musculosquelettiques et de santé mentale) chez les travailleurs de la santé qui œuvrent dans le secteur des soins intensifs en Colombie-Britannique. Comme les travailleurs de la santé représentent une partie importante de la main-d'œuvre du Canada, on considère que les travailleurs en bonne santé sont essentiels à la prestation de soins dans notre réseau de la santé. Une étude exhaustive des risques professionnels auxquels fait face cette population sur une longue période s'impose, afin que les chercheurs tirent des conclusions généralisables sur l'état de santé des travailleurs en santé. Ceci permettra aux

décideurs de mettre au point des méthodes de détection et d'interventions précoces visant à prévenir ou à réduire au minimum les limitations fonctionnelles et les incapacités qui forcent les employés à quitter le marché du travail.

En outre, certaines études visent précisément à examiner les caractéristiques de certains sous-groupes non réceptifs, difficiles à joindre ou qui n'observent généralement pas le traitement recommandé. Par exemple, les chercheurs ont parfois besoin de savoir si les personnes qui acceptent de participer à une étude diffèrent, de quelque façon que ce soit, de celles avec qui les chercheurs sont incapables de communiquer. La caractérisation des non-répondants permet aux chercheurs de mesurer la possibilité que les résultats de l'étude soient faussés et de tirer des conclusions plus exactes. Parfois, les chercheurs tentent également d'examiner les caractéristiques propres aux populations difficiles à joindre qui n'observent pas le traitement recommandé. Pour améliorer les politiques et services de santé destinés à ce sous-groupe particulier de la population, il est nécessaire d'en comprendre davantage les caractéristiques communes.

Cependant, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement de personnes non réceptives, difficiles à joindre ou qui n'observent généralement pas le traitement recommandé, en raison de la nature même de ce groupe. Compte tenu de l'objectif de l'étude, des tentatives en ce sens peuvent aussi se révéler vaines. Voici deux exemples qui illustrent ce propos :

- **Étude de cas n° 3 – Évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :**
Les chercheurs de cette étude ont tenté de déterminer si les caractéristiques relatives à la santé des non-répondants à l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse différaient, de quelque façon que ce soit, de celles des participants. Grâce à cette comparaison, ils ont pu élaborer des « facteurs de correction » qui permettent maintenant d'extraire des informations plus exactes des résultats de l'enquête. L'obligation de communiquer avec chacun des non-répondants pour obtenir leur consentement avant d'entreprendre la comparaison aurait été impossible à satisfaire, puisque bon nombre des non-répondants n'avaient pas répondu justement parce qu'on n'avait pas réussi à communiquer avec eux.

- **Étude de cas n° 10 – Essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d'un test de Papanicolaou :** Cette étude visait à déterminer si la stratégie consistant à envoyer des lettres de rappel aux femmes difficiles à joindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test de PAP. On a envoyé à des femmes « difficiles à joindre » qui n'avaient jamais subi ce test ou qui en avaient subi à de rares occasions une première lettre, suivie d'une lettre de rappel les encourageant à consulter leur médecin pour subir un test PAP. Si les médecins avaient communiqué à l'avance avec ces femmes pour obtenir leur consentement, il aurait été impossible de déterminer si toute augmentation du nombre de tests de PAP subis par ces femmes était attribuable à la stratégie particulière faisant l'objet de l'étude (c.-à-d. les lettres de rappel et de suivi) ou à la communication initiale établie par le médecin pour obtenir le consentement. Par conséquent, dans ce cas précis, la tentative faite par les médecins auprès des sujets pour obtenir leur consentement aurait faussé les résultats et serait allée à l'encontre de l'objectif de l'étude.

3. Autres risques de violation du droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité des renseignements personnels

Il arrive parfois que, dans le contexte de la recherche, des mesures de protection des renseignements personnels entraînent des conséquences négatives inattendues. Par exemple, dans certains cas, le fait même de communiquer avec les sujets pour obtenir leur consentement à utiliser des données dépersonnalisées dans un but de recherche peut présenter des risques encore plus élevés de violation du droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité des renseignements personnels des sujets, risques qui surpassent parfois les avantages que peut présenter l'étude. Si le détenteur des données initiales transmet uniquement des données dépersonnalisées au chercheur, ce dernier n'a aucun moyen direct – ni désir – de connaître l'identité des sujets. Même s'il est encore possible de réidentifier indirectement des personnes à l'aide d'autres informations qui les concernent (p. ex., âge, sexe et dossier de renouvellements d'ordonnances), cette entreprise se révèle très difficile compte tenu du nombre de personnes qui figurent dans la base de données (des centaines de milliers) et est tout à fait inutile dans le cadre de la recherche.

L'obligation d'obtenir le consentement de chaque sujet à l'utilisation secondaire de données dépersonnalisées place les chercheurs dans une situation très délicate pour deux raisons. Tout d'abord, les chercheurs doivent faire appel aux détenteurs de données initiales pour obtenir le consentement des sujets ou demander l'accès à des renseignements permettant d'identifier les sujets pour communiquer directement avec eux. Dans le premier cas, de nombreux détenteurs de données n'ont ni le temps, ni l'intérêt ni les ressources nécessaires pour obtenir un consentement préalable au nom des chercheurs; leur participation au processus d'obtention du consentement peut se révéler pratiquement impossible ou très peu pertinente compte tenu de leurs priorités. Dans le deuxième cas, les chercheurs se trouvent dans une situation paradoxale, puisqu'ils doivent demander aux détenteurs des données initiales l'accès à des renseignements qui, autrement, ne seraient pas nécessaires à l'étude. La divulgation d'identificateurs directs lorsqu'ils ne sont pas nécessaires à la recherche proprement dite va à l'encontre du principe fondamental qui consiste à limiter la collecte des données et présente un plus grand risque de violation du droit à la protection de la vie privée et à la protection des renseignements personnels.

- **Étude de cas n° 9 – Blessures par piqûres d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire** : Cette étude a pour objet de déterminer, à l'aide des dossiers médicaux du personnel et des questionnaires remplis par ce dernier, le type et la fréquence des piqûres accidentelles avec des aiguilles subies par les infirmiers et techniciens de laboratoire qui travaillent à temps plein dans trois hôpitaux. Le chercheur disposait du budget nécessaire pour rémunérer un membre du personnel de chaque hôpital participant chargé de désigner des participants admissibles à partir des dossiers d'employés et selon des critères sélectionnés, et de communiquer avec eux pour leur demander leur consentement avant de divulguer les renseignements qui les concernent au chercheur. Cependant, les employés ne disposaient pas des ressources nécessaires ni des compétences pertinentes pour exécuter cette tâche.
- **Étude de cas n° 5 – Une étude d'épidémiologie moléculaire sur le RFLP pour élucider le mode de propagation de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH** : Dans le cadre de cette étude, le ministère de la Santé a couplé les résultats d'une analyse génétique de la bactérie de la tuberculose (cultivée à l'aide de prélèvements d'expectorations conservés au Laboratoire de santé publique) avec des données démographiques de base comme l'âge, le sexe et le lieu de résidence. Ces

données couplées mais dépersonnalisées ont été transmises aux chercheurs, qui ont ensuite étudié les tendances relatives à la propagation de la tuberculose et cerné des facteurs contributifs. Si les chercheurs avaient dû obtenir le consentement avant de mener cette étude, ils auraient eu besoin du nom et de l'adresse de chacun des sujets concernés afin de pouvoir communiquer avec eux. La divulgation aux chercheurs d'information permettant d'identifier les sujets, information dont ils n'auraient pas eu besoin autrement, aurait en fait posé un risque plus élevé de violation du droit à la protection de la vie privée et à la confidentialité des renseignements personnels.

On a observé une autre conséquence inattendue du droit à la protection des renseignements personnels dans des cas où les chercheurs doivent communiquer directement avec les sujets pour leur demander de remplir un questionnaire anonyme ou de donner un échantillon de tissu anonyme dans un but de recherche. Au lieu d'améliorer la protection, la stricte obligation d'obtenir un consentement écrit peut en fait présenter un plus grand risque pour la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels. En effet, les personnes disposées à consentir verbalement à participer, à titre anonyme, à une recherche pourraient être beaucoup plus réticentes à signer un consentement écrit qui permet de les associer à l'étude. Si l'on demande le nom des sujets dans le seul but de respecter l'obligation d'obtenir le consentement, cette mesure n'aide en rien la recherche proprement dite, et, évidemment, on risque davantage de divulguer sans autorisation certains renseignements à des tiers.

- **Étude de cas n° 6 – Séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal** : Une meilleure connaissance de la fréquence de l'infection par le VIH et des facteurs de risque peut contribuer à orienter l'élaboration de programmes et de politiques d'information visant à prévenir cette infection. Dans le cadre de cette étude, on a demandé à des femmes qui recouraient à l'avortement thérapeutique et qui devaient subir une analyse de sang dans le cadre de cette intervention de donner une partie de leur prélèvement sanguin pour qu'on puisse effectuer des tests anonymes, et de remplir un questionnaire anonyme à propos de certains facteurs de risque. On a utilisé des codes brouillés générés par ordinateur pour coupler les résultats de l'analyse de sang des participantes avec leurs réponses inscrites dans le questionnaire. Il était impossible d'identifier les femmes et, une fois le couplage effectué, on a même détruit les numéros de codes brouillés. Dans la plupart des administrations où cette étude internationale a été effectuée, il suffisait d'obtenir le consentement verbal des sujets pour les recruter. Cependant, en vertu de la loi du Québec, le consentement doit être accordé par écrit. Par conséquent, des Québécoises qui auraient été disposées à participer à l'étude de façon tout à fait anonyme ont refusé de le faire parce qu'elles ne voulaient pas signer un formulaire de consentement qui attesterait leur participation à une étude sur le VIH. Par conséquent, le fait qu'une exigence juridique visant à favoriser la protection des sujets ait fait augmenter les risques perçus et réels de violation du droit à la protection des renseignements personnels est tout à fait paradoxal.

4. Importance de réagir rapidement à une menace imminente à la santé publique

Souvent, le recours à des ensembles de données existantes permet de répondre à la nécessité d'avoir accès rapidement à l'information. Pourtant, l'obtention du consentement à l'utilisation d'un ensemble de données ou la collecte et l'analyse prospectives de nouvelles données peut prendre des années, voire des décennies. Parmi les problèmes relativement urgents qui menacent la santé, mentionnons les

préoccupations à propos de l'innocuité des médicaments (p. ex., cisapride), les risques possibles associés à une exposition donnée (p. ex., transfusions de sang possiblement infecté par le VIH ou le virus de l'hépatite C, infections à *E.coli* causées par la contamination de l'eau potable), ainsi que la quantité et le caractère adéquats des services de santé en temps de crise (p. ex., services d'urgence des hôpitaux, délais d'attente pour une chirurgie cardiaque). Dans ces circonstances, l'utilisation secondaire de données existantes peut fournir des renseignements pertinents qui permettent une évaluation rapide et efficace des risques, là où une collecte de nouvelles données ne pourrait pas.

- **Étude de cas n° 2 – Profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg** : Cette étude a été entreprise en réaction aux préoccupations concernant le manque de lits et les salles d'urgence bondées dans les hôpitaux de Winnipeg à certaines périodes de l'année. Des problèmes semblables ont été signalés dans d'autres provinces. En utilisant les données existantes couramment recueillies par les hôpitaux à des fins administratives, les chercheurs ont pu montrer rapidement certaines tendances, notamment une augmentation annuelle des besoins en lits d'hôpitaux en raison de la grippe. Des observations ont permis, l'année suivante, aux décideurs de voir et d'éviter ces crises annuelles en adoptant de nouvelles politiques visant à renforcer le programme de vaccination contre la grippe au Manitoba et en gérant plus adéquatement l'utilisation des lits d'hôpitaux. Ces politiques et programmes fructueux ont ensuite été mis en œuvre dans d'autres provinces.
- **Étude de cas n° 16 – Surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution** : Un système informatisé de surveillance rapide capable d'évaluer le rapport entre le fait qu'une résidence est située près d'une source de pollution possible et la fréquence du cancer dans une région peut fournir rapidement aux collectivités des données fiables attestant l'existence de dangers importants ou permettant de les rassurer si aucune association n'a été établie. Parmi les préoccupations des collectivités, mentionnons la présence de réacteurs nucléaires et de fonderies à proximité des résidences, la contamination chimique de l'eau potable et la pollution industrielle.

5. Solutions de rechange au consentement exprès

Pour les raisons mentionnées ci-dessus, il est parfois impossible d'obtenir un consentement exprès dans le cadre d'importantes études sur la santé de la population ou les services de santé. Cependant, cela n'empêche pas les chercheurs d'avoir recours à d'autres méthodes pour permettre aux gens d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Les chercheurs peuvent aussi trouver des moyens créatifs de consulter les collectivités concernées et d'étudier des groupes de discussion représentatifs afin de mieux comprendre les préoccupations de la population faisant l'objet de l'étude, sur lesquelles ils devraient se pencher au moment de concevoir la recherche. Voici deux exemples de solutions de rechange en matière de consultation auxquelles ont eu recours des chercheurs qui ne pouvaient obtenir le consentement des participants.

- **Étude de cas n° 13 – Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires** : L'objet de cette étude était d'identifier les effets néfastes subis par les femmes ayant reçu des implants mammaires pour des raisons d'ordre esthétique, entre 1975 et 1989. À la suite des recommandations du CÉR, qui a examiné le projet de recherche, les chercheurs ont mis en œuvre un programme d'information

générale visant à faire connaître les objectifs et les méthodes de l'étude au cours de réunions de professionnels et par l'entremise de groupes d'intérêt féminins et d'annonces publiées dans les revues et journaux scientifiques ou non. On a aussi distribué des dépliants à 35 000 cabinets de médecins situés partout au Canada afin qu'ils soient exposés dans les salles d'attente. On a également mis sur pied un service téléphonique bilingue gratuit afin de fournir des informations plus détaillées et de permettre aux femmes qui le désiraient de se retirer de l'étude.

- **Étude de cas n° 16 – *Surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution*** : Dans le cadre de cette étude particulière, l'obtention d'un consentement éclairé sera pratiquement impossible étant donné la taille de l'échantillon (100 000), la longue période de latence qui précède la manifestation d'effets indésirables et la probabilité que des personnes aient déménagé ou soient décédées. Néanmoins, les chercheurs effectueront d'abord des études qualitatives et formeront des groupes de discussion représentatifs des personnes, des groupes d'intérêt, des organismes gouvernementaux, d'autres intervenants et de patients atteints du cancer afin de mieux comprendre les préoccupations et les intérêts de ces populations avant d'entreprendre l'étude.

III. Pourquoi les bases de données expérimentales doivent-elles être conservées pendant une longue période?

L'existence d'archives de données protégées contenant des dossiers historiques a rendu possibles bon nombre d'études de cas. Ces archives permettent le couplage des renseignements personnels pour l'étude d'importants sujets de recherche à mesure qu'ils font surface. Tout comme les laboratoires de recherche, qui permettent aux spécialistes des sciences fondamentales d'enrichir les connaissances sur les maladies, ces archives de données fournissent aux auteurs de recherches sur la santé de la population et les services de santé les outils nécessaires pour mener d'importantes études sur la santé humaine et le réseau de la santé (p. ex., aliments génétiquement modifiés, certaines expositions environnementales, listes d'attente dans les hôpitaux).

D'autres études de cas supposaient la création de registres ou étaient fondées sur des données qui figuraient dans des registres déjà existants. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, les registres ne sont pas créés dans le cadre d'une seule étude de recherche. Ils fournissent plutôt une infrastructure essentielle au soutien d'un large éventail d'études qui répondent à d'importants besoins en information à propos de la santé et du réseau des soins de santé. On utilise des registres pour, entre autres, évaluer les courbes de maladie, déterminer les risques de maladie, évaluer l'innocuité et l'efficacité des traitements, mesurer la qualité des soins de santé, évaluer l'impact des politiques relatives à la santé et élaborer des stratégies visant à améliorer la santé et les soins de santé.

L'existence d'archives et de registres de données ainsi que la conservation des données par les chercheurs permettent de reconstituer les données au besoin, puisque les chercheurs sont souvent obligés de conserver les données au cas où elles devraient faire l'objet d'une vérification (même si ces exigences tendent à différer selon le promoteur ou l'éditeur). Elles permettent aussi d'élargir la question de recherche que l'on se pose afin d'y intégrer d'autres dimensions ou d'examiner plus tard des hypothèses connexes. Enfin, dans des cas uniques, elles permettent d'identifier des patients afin de les informer des risques qu'ils pourraient courir à long terme de contracter une maladie mortelle ou de subir des effets indésirables

inconnus au moment de certaines interventions (p. ex., risques de contracter la maladie de Creutzfeldt-Jakob durant des essais sur les hormones de croissance effectués sur des humains, de contracter le VIH durant des essais sur l'hépatite B ou de subir des effets indésirables à la suite de l'administration de certains vaccins).

La destruction systématique des données ou de tous les identificateurs possibles immédiatement après la réalisation des objectifs de la recherche empêcherait ce type d'utilisation de données et d'autres utilisations subséquentes essentielles. En outre, la destruction d'importantes bases de données entraînerait un énorme gaspillage de fonds publics précieux. Il serait tout à fait impossible ou extrêmement coûteux de recréer de nouvelles archives de données pour chaque nouveau projet de recherche. Il faut explorer davantage de moyens créatifs de déterminer les conditions dans lesquelles les bases de données devraient être conservées pour longtemps et, le cas échéant, la façon dont elles devraient être protégées (p. ex., les confier à des gardiens fiables sous réserve de vérifications officielles périodiques et d'une surveillance adéquate).

- **Étude de cas n° 2 – Profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg** : Cette étude avait pour objectif d'examiner les tendances du recours aux hôpitaux à Winnipeg durant la saison de la grippe. Les chercheurs devaient coupler les dossiers des congés accordés par les hôpitaux avec des informations extraites du registre des biens qui avaient été recueillies à l'origine à d'autres fins administratives et qui se trouvaient sous une forme anonymisée dans une base de données expérimentales tenue à jour par l'Université du Manitoba. Toutes les données couplées qui avaient été créées dans le cadre de ce seul projet de recherche ont été détruites une fois l'étude terminée. Cependant, le programme informatique qui a effectué le couplage ne pouvait être détruit en raison de la nécessité de vérifier subséquemment les résultats de la recherche. On ne pouvait détruire non plus la base de données expérimentales proprement dite en raison des énormes possibilités qu'elle offre de répondre à d'autres importantes questions liées à la santé.
- **Étude de cas n° 4 – Système national de surveillance du diabète** : Ce registre constituera une ressource qu'on pourra utiliser pour surveiller la fréquence du diabète et ses complications connexes au fil du temps dans diverses populations et régions géographiques. Il permettra aussi de comparer et d'évaluer continuellement les stratégies de prévention et de traitement. On ne peut préciser dès le début toutes les utilisations que les chercheurs feront des données, ni la durée de conservation de ces dernières. La destruction de cette base de données après chaque projet de recherche annulerait l'objectif même de ce dernier et constituerait un gaspillage monstre des ressources publiques.
- **Étude de cas n° 10 – Essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d'un test de Papanicolaou** : Une fois cette étude terminée, les données n'ont pas été détruites immédiatement. Les chercheurs les ont plutôt conservées dans un entrepôt sécuritaire et en ont restreint l'accès pendant un certain nombre d'années pour la raison suivante : l'établissement hôte et le promoteur de l'étude ont demandé aux chercheurs de conserver les données brutes pendant au moins cinq ans après la fin de l'étude afin de s'assurer qu'on puisse y avoir accès afin de répondre à toute question à propos de la qualité de l'étude et de vérifier les résultats obtenus.

IV. Pourquoi les politiques d'accès et les pratiques de couplage actuelles des détenteurs de données diffèrent-elles à ce point?

Les études de cas révèlent d'importantes différences sur le plan des conditions d'accès aux données existantes et des pratiques de couplage des données. Elles illustrent la façon dont les données expérimentales existantes supposent la contribution de nombreux détenteurs ou gardiens différents : hôpitaux, cliniques de santé publique et laboratoires, cabinets de médecins, centres de recherche, pharmacies, employeurs, organismes spécialement créés assumant la responsabilité obligatoire des données (p. ex., registres de cas de cancer, Institut canadien d'information sur la santé), ministères et organismes fédéraux, provinciaux et municipaux (p. ex., les ministères de la Santé fédéral et provinciaux, Statistique Canada et les registres provinciaux contenant des statistiques capitales), etc. Les différences concernant les conditions d'accès aux données des divers gardiens peuvent être attribuables aux différences qui caractérisent les pratiques actuellement adoptées ou les exigences imposées par la loi dans des établissements, secteurs ou administrations particulières.

La recherche en santé exige souvent le couplage de données différentes tenues à jour par plusieurs détenteurs. Une grande complexité peut résulter de cette exigence. Par exemple, dans l'étude de cas n° 13 (**Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires**), les chercheurs devaient avoir accès aux dossiers des patientes, notamment aux dossiers chirurgicaux. Au Québec, ils pouvaient avoir accès aux renseignements personnels détenus par des hôpitaux publics après avoir obtenu, en vertu des articles 59 et 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1) et l'article 19 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q. c. S-4.2), l'approbation préalable du directeur des services professionnels de chaque établissement. Par contre, en Ontario, ils ne pouvaient demander l'accès à ces renseignements personnels qu'aux cabinets de médecins, conformément aux critères énoncés dans un règlement (règlement de l'Ontario 856/93 modifié par le règlement de l'Ontario 53/95) adopté en vertu de la *Loi sur les médecins* (règlement de l'Ontario 856/93). Les identificateurs de patients obtenus à l'aide de ces dossiers ont ensuite été envoyés à Statistique Canada, qui a couplé les données avec des informations sur la fréquence du cancer et la mortalité. Pour ce faire, Statistique Canada avait obtenu l'autorisation préalable des responsables de chaque registre provincial des cancers et de chaque registre provincial de l'état civil. En vertu de la *Loi sur la statistique* (L.R.C., ch. S-19), ces organismes provinciaux tiennent régulièrement à jour des dossiers sur le cancer et la mortalité et les transmettent systématiquement à Statistique Canada.

Dans certains cas, les mêmes données peuvent être tenues à jour par un ou plusieurs détenteurs. Par exemple, dans certaines provinces (la Saskatchewan, l'Alberta et le Québec), on ne peut demander l'accès aux données administratives (p. ex., données sur les honoraires des médecins et les demandes de remboursement de médicaments) qu'aux gouvernements provinciaux. Cependant, dans d'autres provinces, ces données sont aussi tenues à jour par des centres de recherche dont le mandat précis est de les gérer dans un but de recherche. Citons par exemple le Centre des services et des politiques de santé de l'Université de la Colombie-Britannique, le Centre d'élaboration et d'évaluation de la politique des soins de santé du Manitoba de l'Université du Manitoba, l'Institut de recherche en services de santé (IRSS) de l'Ontario et le Service de recherche en santé de la population de l'Université Dalhousie, en Nouvelle-Écosse. Ces centres offrent l'avantage suivant : ils peuvent rationaliser l'accès aux données de divers

détenteurs et le couplage des données de manière à en améliorer la protection. Par exemple, les quatre centres gèrent des données fournies par plusieurs détenteurs différents (p. ex., hôpitaux et divers ministères gouvernementaux), entreposent les données dans des environnements sécuritaires et ont la capacité interne de coupler ces données et d'en supprimer tous les identificateurs avant de les divulguer aux chercheurs.

Avant d'autoriser les chercheurs à accéder aux renseignements personnels, certains détenteurs de données peuvent choisir (ou y être tenus) de conclure des accords de recherche détaillés avec le chercheur, afin d'obtenir de ce dernier son engagement juridique à maintenir la protection de la vie privée et la confidentialité des données divulguées. Les conditions précises de tels accords, ainsi que les sanctions découlant de leur non-respect, peuvent varier considérablement selon la politique interne du détenteur de données et les autres conditions imposées par la loi qui s'applique.

Les études de cas montrent la nécessité urgente d'harmoniser les politiques d'accès aux données et les pratiques générales des détenteurs de données. Par ailleurs, elles soulignent l'importance d'instaurer un dialogue, de gagner la confiance du public et d'explorer des moyens souples et créatifs de régler les problèmes d'éthique propres à chaque étude de recherche.

- **Étude de cas n° 6 – Séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal** : Cette étude nationale avait pour objectif d'enquêter sur des femmes qui recouraient à l'avortement thérapeutique et de leur faire subir des tests afin d'évaluer la fréquence de l'infection au VIH dans ce groupe particulier. Presque toutes les femmes (99,6 %) qui ont participé à l'étude ont consenti oralement à remplir un questionnaire anonyme à propos de certains facteurs de risque et à autoriser les chercheurs à tester des restes de sang provenant d'échantillons de sang complètement anonymes qu'elles avaient fournis à des fins thérapeutiques. Cependant, au Québec, la loi exigeait l'obtention d'un consentement écrit avant toute utilisation des tissus dans un but de recherche. Les femmes qui auraient été disposées à accorder leur consentement oral étaient réticentes à signer un document écrit qui pouvait les associer à un test de VIH, et le taux de participation au Québec était donc moins élevé. Cette étude de cas illustre comment l'absence de normes harmonieuses d'un bout à l'autre du pays peut avoir un impact sur la généralisabilité d'une recherche effectuée à l'échelle nationale.

- **Étude de cas n° 18 – Registre du Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux** : Ce registre national contient des informations sur les soins prodigués à des victimes d'un accident vasculaire cérébral durant la phase aiguë de la maladie et la période de suivi subséquente. La collecte de tels renseignements vise à améliorer le traitement et la prévention des AVC. Même si les participants devaient fournir leur consentement exprès avant que les données ne puissent être versées au registre, les chercheurs ont dû faire face à des exigences considérablement différentes imposées par les divers établissements participants avant même de pouvoir communiquer avec les sujets. Cette étude de cas souligne la nécessité d'adopter une approche commune à toutes les administrations et l'importance de déterminer des pratiques exemplaires dans le cadre de projets de recherche nationaux qui supposent l'utilisation secondaire de données.

V. À quelles mesures de sécurité les chercheurs en santé ont-ils actuellement recours?

Les études de cas illustrent aussi la diversité des mesures de sécurité et des stratégies auxquelles ont recours les chercheurs pour assurer la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels dans la pratique actuelle. Les approches sont différentes selon qu'il s'agisse de mesures de sécurité technologiques, physiques, et organisationnelles.

1. Mesures technologiques

Dans le cadre de nombreuses études de cas, on a eu recours à des mesures de sécurité technologiques pour limiter ou contrôler l'accès des chercheurs aux données permettant d'identifier des personnes. Les chercheurs ont utilisé des données anonymisées ou chiffrées dont les identificateurs directs, comme le nom et l'adresse, avaient été retirés et remplacés par des numéros de code brouillés ou des identificateurs encodés. Dans presque tous les cas, les données étaient anonymisées par le détenteur de données initial ou un tiers indépendant afin que les chercheurs ne puissent avoir accès aux noms et aux adresses, même s'ils n'avaient aucune raison ni aucun désir de le faire. Dans le cas des données anonymisées ou chiffrées, on peut identifier indirectement une personne en créant un profil ou un dossier unique fondé sur d'autres renseignements qui ont été obtenus. Parmi les variables qui sont grandement susceptibles de permettre l'identification indirecte d'une personne lorsqu'elles sont combinées, mentionnons la date de naissance, le sexe, l'origine ethnique ou un problème de santé relativement rare. D'autres variables peuvent également à elles seules permettre une telle identification : numéro d'assurance sociale, numéro d'assurance-maladie, etc. On peut réidentifier une personne lorsque ces renseignements sont ensuite combinés avec ceux d'autres sources de données qui contiennent ces informations en plus de celles qui permettent d'identifier directement la personne.

Cependant, la facilité avec laquelle on peut procéder à cette réidentification peut varier selon le nombre de variables qui figurent dans le dossier et les possibilités qu'offre chacune d'elles d'identifier une personne. Par exemple, la date de naissance présente un risque d'identification plus élevé que l'année de naissance ou l'âge. Le groupe d'âge présente un risque encore plus faible. Par conséquent, tous les dossiers, à part les données cumulatives, présentent un certain risque d'identification indirecte, risque qui doit être évalué au moment de la divulgation des informations. D'où l'importance a) du principe qui consiste à ne recueillir que les informations nécessaires à l'objectif de l'étude; b) des ententes conclues avec les utilisateurs dans le but de limiter les autres utilisations des informations obtenues et c) du recours à des mesures de sécurité relatives aux informations, même lorsque les identificateurs directs ont été retirés.

Certains des cas illustrent des approches technologiques uniques et innovatrices qui visent à camoufler l'identité des sujets de recherche :

- **Étude de cas n° 12 – Étude randomisée sur une politique relative aux médicaments qui supposait le camouflage de données sur les patients** : Dans le cadre de cette étude, des chercheurs ont eu recours à une technique de camouflage des données afin de ne pas connaître l'état de santé des

sujets de recherche admissibles. Plus particulièrement, ils ont fait parvenir un questionnaire à tous les patients qui pouvaient être touchés par la nouvelle politique. Afin de produire une liste d'envoi sans violer le droit des sujets à la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels, les chercheurs ont obtenu, auprès des responsables du régime d'assurance-médicaments provincial, les noms et adresses des patients qui pouvaient être touchés par la politique (80 %) et de ceux qui n'en subissaient pas l'impact (20 %). Le questionnaire a été envoyé à toutes les personnes figurant sur la liste, et seulement celles qui étaient touchées par la politique et qui avaient consenti à répondre ont retourné le questionnaire à l'équipe de recherche. La technique de camouflage a permis aux chercheurs de cibler la population étudiée sans connaître l'identité de ses membres avant que ceux-ci n'aient consenti à participer à l'étude.

- **Étude de cas n° 17 – *Extension des services aux patients grâce à PharmaNet*** : L'ordinateur central de PharmaNet (un réseau provincial reliant les ordinateurs des pharmacies) a créé un message en ligne qui était systématiquement affiché dans le dossier des patients admissibles. Cette mesure a été rendue possible grâce à l'utilisation d'un algorithme particulier qui a été ajouté au système informatique et qui désignait et affichait automatiquement les dossiers de patients pertinents dans la base de données électronique sans qu'aucune intervention humaine ne soit nécessaire. Seuls les pharmaciens des pharmacies participantes qui ont normalement accès à ces données lorsqu'ils dispensent des soins pouvaient voir le message, ce qui leur permettait d'aborder les patients admissibles et de leur demander s'ils accepteraient de participer à une étude et de permettre à l'équipe de recherche d'analyser leurs renseignements personnels. Les chercheurs n'ont en aucun cas pu avoir accès à des informations permettant d'identifier les patients qui n'avaient pas accepté de participer à l'étude.

Cependant, dans certains cas, les chercheurs ont besoin d'informations nominatives afin d'identifier des sujets de recherche admissibles avec qui ils pourraient communiquer pour leur demander leur consentement à participer à l'étude. Dans d'autres cas, les chercheurs doivent avoir recours à des informations nominatives pour coupler des données sur des personnes lorsque ce couplage ne peut être effectué par les détenteurs de données eux-mêmes ni par un tiers compétent. Dans de telles situations, on peut recourir à divers moyens technologiques pour protéger les données permettant d'identifier des personnes et qui sont aux mains des chercheurs, notamment :

- l'authentification de chacun des utilisateurs à l'aide de noms d'utilisateurs uniques;
- l'examen régulier de listes de contrôle en vue de détecter tout accès inadéquat aux renseignements de nature délicate;
- une mesure de protection particulière concernant l'accès électronique à distance et les communications externes;
- des programmes de détection de virus et des plans de secours qui prévoient l'utilisation de copies de sauvegarde; et
- le retrait de tous les identificateurs directs le plus tôt possible au cours de l'étude.

2. Mesures physiques

Les études de cas illustrent aussi une panoplie de mesures de sécurité physiques qui peuvent être utilisées pour protéger les archives de données, comme l'installation de serveurs et d'ordinateurs qui

contiennent des données protégées dans des lieux sûrs qui ne sont physiquement accessibles qu'à des fins légitimes par des employés autorisés. On a eu recours à des conceptions architecturales pour empêcher le public d'avoir accès aux secteurs de recherche où des données de nature délicate sont entreposées. Des portes qui se verrouillent automatiquement et d'autres mesures de sécurité comme les suivis systématiques effectués par un système de surveillance assurent aussi la protection des données à caractère sensible. Des mesures de sécurité physiques particulières peuvent aussi protéger les données de catastrophes comme les inondations et les incendies.

3. Mesures organisationnelles

Nombre des centres de recherche ont mis en œuvre des processus particuliers afin de sensibiliser les employés de leur organisation à la protection des renseignements personnels. Parmi les mesures adoptées, mentionnons :

- ❑ l'engagement de la direction à l'égard de la protection des renseignements personnels et la promotion continue de ces mesures de protection;
- ❑ l'élaboration de programmes de protection des renseignements personnels et la mise en œuvre de politiques et de procédures de sécurité;
- ❑ la formation régulière du personnel et la mise sur pied de programmes d'information destinés aux nouveaux venus et aux employés permanents;
- ❑ la nomination d'agents de protection des renseignements personnels et la création de comités de sécurité et de confidentialité; et
- ❑ l'élaboration de programmes d'auto-vérification réguliers et l'examen externe des mécanismes de protection des renseignements personnels.

Même si de telles mesures peuvent être adoptées dans pratiquement n'importe quel établissement de recherche, les petites équipes de recherche ne disposent pas des ressources financières et humaines voulues pour les mettre en œuvre. Par conséquent, la plupart des organisations exigent, à titre de mesure de sécurité importante et essentielle, que les membres de l'équipe de recherche signent des serments de confidentialité avant leur embauche et les informent qu'ils peuvent être congédiés en cas de violation du droit à la protection de la vie privée.

VI. Quels sont les mécanismes d'examen et de surveillance actuellement en place?

Toutes les études de cas devaient faire l'objet d'un examen et d'une approbation préalable. Parmi les mécanismes de surveillance utilisés, mentionnons : des comités d'éthique de la recherche, des comités d'évaluation par les pairs, des comités internes de protection des renseignements personnels formés par les détenteurs de données, des comités particuliers de protection des renseignements personnels créés par la loi et des commissaires à la protection des renseignements personnels. Les compétences en éthique et en science et celles associées à la protection des renseignements personnels varient selon les mécanismes de surveillance. Ces derniers diffèrent également au chapitre de l'ouverture d'esprit, de la

transparence, de l'obligation de rendre des comptes au public et de la capacité de surveiller à long terme la conformité et la vérification des pratiques. Certaines études de cas ont été examinées et approuvées par plusieurs organismes de surveillance selon l'endroit où la recherche était effectuée. La multitude d'examen, les délais qui y étaient associés, les ressources requises pour préparer plusieurs demandes selon divers critères, l'imprévisibilité des résultats et le risque de résultats contradictoires présentent des problèmes particuliers aux chercheurs.

Des comités d'éthique de la recherche (CÉR) formés par des établissements ont examiné presque toutes les études de cas, conformément aux lignes directrices en matière d'éthique présentées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Il s'agit de comités multidisciplinaires formés au minimum des membres suivants : deux personnes possédant des compétences dans le secteur de la recherche en question; un membre possédant une connaissance des questions éthiques, une personne ayant des compétences en droit et un membre de la collectivité. L'examen de l'étude par un CÉR est obligatoire pour toute recherche subventionnée par les organismes de financement fédéraux et est généralement exigé pour toute recherche réalisée sous les auspices d'une université, d'un hôpital universitaire et d'un centre de recherche affilié. Les CÉR examinent les protocoles de recherche en se fondant sur des critères moraux cohérents, notamment sur le principe de la protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels.

Nombre des études de cas exigeaient aussi l'examen du mérite scientifique par des pairs. Les avantages possibles de la recherche reposent sur le respect de normes scientifiques rigoureuses. Les études conçues ou réalisées de façon inadéquate ne produisent pas de données fiables, constituent un gaspillage des ressources publiques et, dans la mesure où elles supposent la participation d'êtres humains, portent atteinte à la dignité et à la valeur de l'être humain. L'évaluation rigoureuse du mérite scientifique et des titres de compétence des chercheurs par des comités d'experts qui relèvent d'organismes subventionnaires fédéraux et provinciaux est une condition fondamentale du financement.

Certains détenteurs de données ont aussi exigé un examen interne des mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels divulgués aux chercheurs. Par exemple, le ministère de la Santé de la Colombie-Britannique et PharmaNet exigent un examen et une approbation préalables par leurs comités d'accès aux données internes avant de divulguer des renseignements personnels aux chercheurs. Pour sa part, le ministère de la Santé de la Saskatchewan exige que son comité d'études interorganismes examine et approuve les recherches qui supposent le couplage de bases de données. Enfin, le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et le Service de recherche en santé de la population de cette province exigent aussi un examen et une approbation internes des mesures de protection des renseignements personnels avant de divulguer des données.

Dans certaines administrations, certains organismes spécialisés créés en vertu de la loi sont chargés de superviser la collecte, l'utilisation et la divulgation par des dépositaires de données de renseignements personnels sur la santé. Par exemple, le Comité de la protection des renseignements médicaux du Manitoba, créé en vertu de l'article 59 de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* (S.M. 1997, chap. P-33.5), est responsable d'examiner les demandes d'accès aux renseignements personnels sur la santé dans un but de recherche (ou autre) selon des critères particuliers précisés dans la Loi.

Enfin, dans d'autres administrations comme le Québec, la Commission d'accès à l'information doit d'abord examiner et approuver, conformément aux mêmes critères particuliers précisés dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.2, art. 125) et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q., c. P-39.1, art. 21), toutes les demandes d'accès aux renseignements personnels dans un but de recherche ou de statistiques. Lorsque de telles demandes sont soumises par des professionnels aux fins d'études, d'enseignement ou de recherche dans des hôpitaux ou d'autres établissements de soins de santé, le pouvoir discrétionnaire d'examen et d'approbation est délégué au directeur des services professionnels et au directeur général de l'établissement (*Loi sur les services de santé et services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 19.1).

- **Étude de cas n° 8 – *Obstacles à l'accès aux soins de santé au Canada : le réseau est-il équitable?*** Cette étude avait pour objectif de déterminer si les Canadiens à faible revenu utilisent autant le réseau de la santé que les Canadiens aisés et, dans le cas contraire, d'établir les raisons de cette situation. Avant le début de l'étude, les chercheurs devaient obtenir l'approbation de chacune des cinq provinces participantes, ainsi que du comité d'examen des recherches interne de Statistique Canada. Dans chaque province, un comité d'éthique de la recherche universitaire a étudié et approuvé l'étude, et la plupart des ministères provinciaux de la Santé ont aussi procédé à un examen et à une approbation des mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels. En outre, Statistique Canada a aussi examiné le projet afin de s'assurer qu'il respectait les critères de confidentialité et de protection de l'organisme. Chacun des organismes de surveillance a imposé des conditions différentes et a utilisé ses propres critères d'approbation. Il a fallu deux ans pour que les approbations requises soient accordées par chacune des provinces participantes et Statistique Canada, et le processus n'était toujours pas terminé au moment de la publication du présent document. La difficulté éprouvée par les chercheurs de cette étude à obtenir toutes les approbations nécessaires par les divers organismes qui ont tous des critères différents met en lumière la nécessité d'uniformiser les règles des diverses administrations en ce qui a trait à la protection des renseignements personnels sur la santé au Canada.

VII. Conclusion

La présente analyse a porté sur certaines des questions que soulèvent les études de cas ci-jointes. Nous avons tenté de souligner la diversité de stratégies auxquelles les chercheurs ont recours pour protéger la confidentialité des sujets de recherche et veiller à ce que l'utilisation secondaire de données respecte des critères moraux. Cependant, il reste beaucoup de chemin à parcourir. Le Groupe de travail sur les études de cas avait pour objectif de fournir des exemples concrets afin d'améliorer la capacité des chercheurs, des décideurs, des consommateurs et des porte-parole de la protection des renseignements personnels d'entamer un dialogue pertinent et constructif à propos d'une utilisation secondaire appropriée des données. La présente analyse vise à favoriser d'autres discussions éclairées à propos de ces enjeux et des valeurs qui les sous-tendent.

Tableau résumant les études de cas



Numéro	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées
1	Informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements	Collecte et utilisation de données anonymisées tirées des dossiers médicaux des patients qui se trouvent dans les cabinets de médecins; aucune communication directe avec les patients; consentement implicite avec possibilité de retrait.	<ul style="list-style-type: none"> • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Forme de consentement requise
2	Profil saisonniers du recours aux hôpitaux à Winnipeg	Couplage et analyse des données anonymisées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., données sur les congés des hôpitaux et dossiers des bureaux d'enregistrement de la population); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'obtenir le consentement • Conservation des données à long terme pour des recherches futures
3	Évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse	Couplage et analyse des données anonymisées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., données sur les congés des hôpitaux et dossiers des bureaux d'enregistrement de la population); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'obtenir le consentement
4	Système national de surveillance du diabète	Création d'une base de données nationale sur le diabète grâce au couplage et à la collecte de données anonymisées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., dossiers des hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins et des médicaments d'ordonnance); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'obtenir le consentement • Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations • Conservation des données à long terme pour des recherches futures
5	Une étude d'épidémiologie moléculaire sur le RFLP pour élucider le mode de propagation de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH	Couplage et analyse de la bactérie de la tuberculose cultivée à l'aide de prélèvements d'expectorations conservés dans un laboratoire médical public, à l'aide de données démographiques anonymisées détenues par le ministère de la Santé provincial; aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Qu'est-ce qui constitue des renseignements personnels? • Forme de consentement requise
6	Séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal	Couplage de questionnaires anonymes avec les résultats de tests effectués à l'aide d'échantillons sanguins anonymes obtenus dans le cadre d'un avortement thérapeutique; communications directes avec les patientes; consentement écrit obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Forme de consentement requise • Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations

Numéro	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées
7	Nouvelle utilisation de médicaments antiarythmiques en Saskatchewan	Couplage et analyse de données anonymisées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., base de données sur les demandes de remboursement de médicaments, données sur les congés des hôpitaux et demandes de remboursement des honoraires des médecins); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'obtenir le consentement
8	Obstacles à l'accès aux soins de santé au Canada : le réseau est-il équitable?	Analyse de renseignements personnels tirés de l'Enquête nationale sur la santé de la population de Statistique Canada et couplage avec des données provinciales recueillies systématiquement à d'autres fins (p. ex., données sur les congés des hôpitaux et demandes de remboursement des honoraires des médecins); aucune communication directe; consentement exprès obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Validité du consentement éclairé • Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations
9	Blessures par piqûres d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire	Collecte et utilisation de questionnaires anonymes dont les renseignements ont été combinés avec des statistiques générales dans chaque hôpital participant; communication directe; consentement exprès obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Reddition de comptes obligatoire et obligation des chercheurs de garder le secret
10	Essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d'un test de Papanicolaou	Couplage de renseignements personnels tirés de dossiers médicaux électroniques avec les données de registres provinciaux de cancers et de cytologies en vue de cibler la population étudiée; communication directe; obtention de l'autorisation du médecin à défaut du consentement du patient.	<ul style="list-style-type: none"> • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Impossibilité d'obtenir le consentement • Conservation des données à long terme pour des recherches continues
11	Répercussions d'une politique obligeant les personnes âgées et les assistés sociaux du Québec à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments sur ordonnance	Couplage et analyse de données anonymisées recueillies par les provinces à d'autres fins (p. ex., demandes de remboursement de médicaments d'ordonnance, congés des hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins et données sur la mortalité); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Distinction entre l'évaluation des politiques et la recherche • Impossibilité d'obtenir le consentement

Numéro	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées
12	Étude randomisée sur une politique relative aux médicaments qui supposait le camouflagement des données sur les patients	Couplage de données anonymisées systématiquement recueillies par les provinces à d'autres fins (p. ex., demandes de remboursement de médicaments, congés des hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins et données sur la mortalité) en vue de cibler la population étudiée; camouflagement des données concernant les sujets de recherches admissibles avec qui les chercheurs ont communiqué avant d'envoyer un questionnaire sur la qualité de vie; consentement obtenu à propos du couplage des questionnaires avec des données administratives.	<ul style="list-style-type: none"> • Distinction entre l'évaluation des politiques et la recherche • Communication préalable établie par le détenteur de données initial
13	Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires	Analyse de renseignements personnels tirés de dossiers d'hôpitaux et de cliniques et leur couplage avec des données extraites de registres de cancers provinciaux et de registres de l'état civil; aucune communication directe; aucun consentement obtenu; exécution d'un programme de publicité nationale.	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Impossibilité d'obtenir le consentement
14	Deuxièmes cancers survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens	Analyse de renseignements personnels tirés d'un registre de cancers provincial et leur couplage avec des renseignements personnels tirés de dossiers d'hôpitaux et de centres de radiothérapie; aucune communication directe; aucun consentement obtenu puisque 75 % des sujets de la cohorte étaient décédés.	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Impossibilité d'obtenir le consentement
15	Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario	Examen d'un rapport sur la pathologie des tumeurs validé par les chirurgiens participants et transmis au responsable provincial d'un registre des cancers en vue d'identifier des patients admissibles et les membres de leur famille et de leur demander si les renseignements qui les concernent pouvaient être versés au registre; collecte des données de l'enquête et d'échantillons de tissu; communication directe; consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Répercussions de la collecte d'informations génétiques qui constituent des renseignements personnels d'une nature particulièrement

Numéro	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées
16	Surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution	Analyse de renseignements personnels extraits d'un registre de cancers provincial et leur couplage avec des données d'une base de données provinciale sur la mortalité et l'évaluation immobilière; aucune communication directe; aucun consentement obtenu; processus de consultation et de publicité à l'échelle communautaire planifié.	<ul style="list-style-type: none"> • Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers • Impossibilité d'obtenir le consentement • Intérêts communautaires
17	Extension des services aux patients grâce à PharmaNet	Signallement automatique des sujets de recherche admissibles dans la base de données sur les demandes de remboursement de médicaments de la province grâce à l'utilisation d'un algorithme informatisé, en vue de cibler la population qui sera étudiée sans intervention humaine; communication directe avec les patients; consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Communication préalable établie par le détenteur de données initial
18	Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux	Création d'un registre national d'accidents vasculaires cérébraux grâce à la collecte et au couplage de données découlant d'enquêtes effectuées sur des patients et de données sur la mortalité et l'utilisation des soins de santé; communication directe avec les patients; consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Communication préalable établie par le détenteur de données initial • Validité d'un consentement éclairé • Conservation des données à long terme pour des recherches futures • Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations
19	Étudier la santé des travailleurs de la santé	Couplage et analyse de données sur la santé anonymisées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., dossiers d'hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins, demandes de remboursement de médicaments); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilité d'obtenir le consentement • Conservation des données à long terme pour des recherches futures

[Étude de cas n° 1]

TITRE

Informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements

CONTEXTE

La présente étude, la première du genre au Canada, a été effectuée par des chercheurs en santé de l'Université McMaster à Hamilton (Ontario), de janvier 1998 à juin 2001, dans les cabinets de médecins de la région de Hamilton-Niagara. Elle a été financée par les IRSC, le ministère ontarien de la Santé et Searle Canada, compagnie pharmaceutique internationale.

JUSTIFICATION

La mise en œuvre et l'analyse de dossiers médicaux électroniques (DME) au cours des prochaines années pourraient révolutionner le système de soins de santé au Canada. Le besoin d'examiner les répercussions des DME est pressant, particulièrement dans le domaine des soins de première ligne. Les aspects à étudier comprennent l'efficacité de la pratique clinique, la satisfaction des professionnels de la santé et des patients, la pertinence des prescriptions et les préoccupations des patients à propos de la protection de la confidentialité.

BUT

Le but de cette recherche était de mettre en œuvre les DME dans des cabinets de soins de première ligne et d'en étudier les avantages, les risques et les coûts pour les médecins et les patients. Deux sous-études ont aussi été menées pour évaluer les préoccupations des médecins et des patients sur l'utilisation de données médicales personnelles contenues dans les DME à des fins de recherche et pour évaluer les méthodes de consentement requis pour cette utilisation.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'appui informatisé à la prise de décisions au moyen des DME a la capacité d'améliorer grandement la qualité, la sûreté et l'efficacité des soins de santé. La recherche précédente a montré que des messages brefs, personnalisés pour chaque patient et envoyés en temps réel aux cliniciens dans leur point de service, peuvent améliorer considérablement les pratiques de soins de santé. De plus, un appui de qualité à la prise de décisions nécessite généralement une connaissance approfondie des antécédents médicaux et de la médication de chaque patient. Ces raisons, combinées au désir croissant de rejoindre des groupes précis de patients à des fins de prise en charge de maladies et de promotion de la santé, justifient la mise en œuvre des DME. Les médecins de famille ont été visés pour cette étude car ils fournissent la majorité des soins médicaux à la population, coordonnent le plus vaste éventail de services médicaux aux patients et ont un temps limité à accorder à chaque patient.

MÉTHODOLOGIE

Pour cette étude, le nom des médecins, celui des patients et les numéros d'assurance-maladie ont été remplacés par des codes uniques. Les dossiers médicaux complets, en version codée, ont été transférés électroniquement au centre de recherche, après les heures d'ouverture, via des lignes téléphoniques réservées à cette fin. Aucune connexion par Internet n'a été permise et aucune donnée personnelle n'a été transmise en dehors de l'équipe de recherche. Aucun représentant des sources de financement ne faisait partie de l'équipe de chercheurs.

La base de données de recherche contenait des renseignements sur plus de 200 000 visites effectuées par 42 000 patients auprès de 33 médecins de famille. Les données codées ont été analysées pour mesurer les habitudes d'utilisation des soins de santé, la capacité de faire la transition vers une pratique informatisée, les facteurs qui facilitent ou qui entravent l'informatisation, ainsi que les répercussions des DME sur le déroulement des activités, l'efficacité de la pratique et la pertinence des prescriptions. Pour appuyer ce travail, un questionnaire d'évaluation a été mis au point et validé, comme l'ont aussi été les processus papier et électronique d'examen des dossiers.

Les patients ont été avisés de la tenue de l'étude au moyen d'une affiche visible dans la salle d'attente de leur médecin. Cette affiche indiquait que :

- a) le médecin utilisait désormais un système électronique de dossiers médicaux pour tous ses patients;
- b) le médecin participait à une recherche sur les DME;
- c) des renseignements dépersonnalisés sur les patients *pouvaient* être utilisés aux fins de l'étude.

Par ailleurs, l'affiche mentionnait que si les patients avaient des préoccupations, ils pouvaient en parler à leur médecin à tout moment au cours de l'étude.

Tout au long de la recherche, les patients pouvaient choisir de se retirer et refuser que les renseignements à leur sujet soient envoyés au centre de recherche. On a enseigné aux médecins une méthode d'utilisation du logiciel pour prévenir la transmission de données qui concernaient ces patients. Comme aucun patient n'a émis de refus, tous ceux dont les données avaient été saisies dans les DME par les médecins participants ont été inclus à l'étude.

Un contact direct entre les patients et l'équipe de recherche a été nécessaire seulement pour les deux sous-études. Ces sous-études ont permis d'examiner les préoccupations des patients à propos de l'utilisation de leurs renseignements personnels à des fins de recherche et leurs préférences quant au consentement. Les patients ont été recrutés au moyen d'avis affichés dans le cabinet de leur médecin. Les patients qui souhaitaient participer ont donné l'autorisation explicite à l'équipe de recherche de communiquer avec eux. Une des études comportait des entrevues individuelles à propos des préoccupations relatives à la confidentialité des données médicales et aux systèmes électroniques. Pour l'autre étude, les participants devaient remplir un questionnaire sur leurs préférences quant à la méthode de consentement pour la recherche sur les données médicales électroniques.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Même si les identificateurs directs ont été supprimés des DME avant que ces derniers soient transmis au centre de recherche, il subsistait un faible risque que l'identité d'un patient ou d'un médecin soit divulguée indirectement à cause de la présence d'états de santé relativement rares ou de combinaisons uniques de variables dans un dossier. Des mesures de protection contre ce risque ont été adoptées par les chercheurs pour assurer la sûreté et la confidentialité adéquates des données. Un code de conduite a été élaboré et les chercheurs et tout le personnel de recherche y ont adhéré par écrit. Le code est inspiré du Code type sur la protection des renseignements personnels de l'Association canadienne de normalisation et a été adapté au milieu de travail propre aux DME. Par exemple, on y précise les responsabilités quant à la sûreté des données, le but de la collecte et les mesures de sûreté particulières comme l'accès limité, l'encodage, les barrières matérielles du serveur, etc.

Un audit de sécurité a été effectué par un expert consultant. Il a émis des recommandations précises aux médecins participants qui devaient renforcer les mesures de sûreté appliquées dans leur cabinet. Ces recommandations concernaient souvent la sûreté physique, l'emplacement de bandes ou de disques de sauvegarde ou la mise en commun de mots de passe.

Étant donné que les identificateurs directs devaient être supprimés des dossiers électroniques avant que ces derniers soient saisis dans la base de données de recherche, le groupe consultatif de scientifiques de l'étude a jugé que le consentement explicite des patients n'était pas nécessaire. Le comité d'éthique de la recherche de l'université qui a examiné l'étude était du même avis que le groupe consultatif, même si ce point a suscité de vives discussions.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Au moment de l'étude, il n'existait pas de loi ontarienne directement applicable à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de renseignements personnels dans les cabinets de médecins. Les lignes directrices en matière d'éthique tiennent compte des exigences relatives au consentement dans un cadre éthique plus large qui sert à évaluer le risque de préjudices qu'entraînerait la divulgation de renseignements personnels (à la fois en termes de probabilité et de gravité), ainsi que des avantages qui peuvent découler de l'étude. Dans le cas présent, étant donné que les dossiers de patients ont été dépersonnalisés avant d'être transmis à la base de données de la recherche, que des mesures de protection ont été mises en place et que la recherche était importante pour mesurer les répercussions des DME sur l'avenir des services de santé, le comité d'éthique de la recherche a décidé que l'étude pourrait éthiquement être effectuée sans que les patients aient expressément exprimé leur consentement, à condition qu'ils soient avisés de la tenue de l'étude et qu'ils n'aient pas refusé que leurs renseignements en fassent partie.

Si le consentement explicite avait été requis, le temps et les coûts considérables qu'aurait entraîné le fait de communiquer avec 42 000 patients auraient rendu cette démarche presque irréalisable dans le contexte surchargé des soins de première ligne. La nécessité d'obtenir un consentement explicite préoccupait aussi les chercheurs car elle aurait pu nuire à la généralisation des données nécessaire à la formulation de conclusions à propos des répercussions des DME sur la pratique clinique. Si on avait eu systématiquement des difficultés à communiquer avec certains sous-groupes de patients ou si certains avaient davantage refusé à consentir, les résultats de la recherche auraient pu être biaisés.

Il est intéressant de noter que les sous-études qui ont porté sur les préoccupations quant à l'utilisation des données à des fins de recherche et sur les préférences relatives au consentement a révélé que les patients et les médecins voulaient généralement savoir quelles données étaient collectées, dans quel but et où elles étaient envoyées. Lorsqu'on leur donnait le choix entre un modèle positif de consentement et un modèle négatif, les trois quarts des patients interrogés préféraient un modèle positif de consentement, soit écrit ou verbal. Toutefois, lors des entrevues individuelles préliminaires, les patients ont exprimé des préoccupations relativement au temps à consacrer au processus de consentement, qui serait déduit du temps pour recevoir des soins. Pour leur part, les médecins appuyaient le droit au consentement des patients, mais doutaient de la possibilité d'obtenir ce consentement à leur cabinet, étant donné les contraintes de temps et de ressources.

Comme formule de rechange au consentement explicite, les chercheurs se sont efforcés de renseigner les patients sur l'étude au moyen d'affiches posées sur les murs des cabinets. Si les patients n'émettaient aucune objection, on présumait qu'ils consentaient implicitement à ce que des données dépersonnalisées qui les concernaient soient incluses à la recherche. La transmission de l'information aux patients à l'aide d'affiches dans les salles d'attente des médecins dépend de l'intervention active des médecins et de leur personnel pour afficher et actualiser ces affiches. Malgré tout, il n'est pas garanti que les patients lisent les renseignements ou voient les affiches. Par conséquent, on devrait étudier la possibilité d'accompagner les affiches de dépliants qui seraient remis aux patients, à la réception.

Par ailleurs, seuls les patients qui s'affirment le plus choisiront, de leur propre chef, de manifester leur refus de ce modèle de consentement implicite. Les autres n'oseront peut-être pas le faire à moins qu'on leur en donne le temps et la possibilité, par l'entremise d'une personne dont la tâche serait précisément de leur expliquer cette option, de répondre à leurs questions et d'écouter leurs préoccupations.

Tous ces facteurs sont pertinents et doivent être considérés et soupesés soigneusement avant de choisir la forme de consentement appropriée à une étude donnée. Dans certaines provinces, des exigences législatives peuvent dicter la forme de consentement requise, ce qui laisse peu de choix pour la planification de la recherche.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

Keshavjee K., Troyan S., Holbrook A.M., VanderMolen D. (pour les chercheurs de COMPETE). « Measuring the Success of Electronic Medical Record Implementation Using Electronic and Survey Data ». « Proceedings of AMIA Symp 2001:309-12 ».

[Étude de cas n° 2]

TITRE

Profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg

CONTEXTE

La présente étude a été effectuée par le « Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation », de l'Université du Manitoba, en vertu d'un contrat avec Santé Manitoba. Elle a pris fin en 1999.

JUSTIFICATION

Durant la saison de la grippe, les salles d'urgence connaissent des périodes de crise répétées, et la liste d'attente pour les lits d'hôpitaux s'allonge. Les chercheurs ont voulu évaluer l'ampleur du problème et suggérer des moyens pour éviter ces situations à l'avenir.

BUT

Le but de l'étude était d'examiner les profils de fréquentation des hôpitaux de Winnipeg, principalement entre janvier et avril, sur plusieurs années.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les résultats de cette étude ont mené à l'intensification du programme d'immunisation antigrippale au Manitoba et à l'élaboration de stratégies pour une meilleure gestion des lits d'hôpitaux. Dès la première année qui a suivi la modification du programme, la crise annuelle au Manitoba a été évitée. Depuis, en grande partie grâce aux résultats de l'étude et à la réduction subséquente des pressions sur les salles d'urgence manitobaines, d'autres provinces aux prises avec des problèmes similaires liés à la grippe, comme la Colombie-Britannique et l'Ontario, ont fait de même en mettant sur pied des programmes analogues.

Dans l'ensemble, la capacité de comprendre les répercussions de la grippe sur le système de prestation de soins de santé permet d'améliorer le système de gestion et d'ainsi faire face aux poussées épidémiques. La présente étude a mené aux observations suivantes : les chercheurs ont trouvé que chaque année, les besoins en lits d'hôpitaux augmentent légèrement en raison de la grippe, que ces besoins peuvent être prédits et qu'il existe des moyens pour éviter les crises annuelles.

MÉTHODOLOGIE

L'Université du Manitoba a créé et maintient une base de données sécurisée qui contient des données dépersonnalisées à des fins de recherche. Ces données ont été recueillies à l'origine par Santé Manitoba pour des fins administratives courantes. Santé Manitoba, en tant que collecteur des données, a supprimé tous les noms et les numéros d'assurance-maladie avant de transmettre les données à la base de données universitaire de recherche afin que l'identité des personnes ne soit pas divulguée.

La base de données de recherche de l'Université du Manitoba contient les dossiers dépersonnalisés de congés d'hôpitaux manitobains, ainsi qu'un registre dépersonnalisé de la population. Aux fins de l'étude, les données sur les congés d'hôpitaux ont été couplées à celles du registre de la population au moyen de numéros brouillés. Grâce à ces données dépersonnalisées et couplées, les chercheurs ont pu étudier le nombre et les types de cas dans les hôpitaux de Winnipeg pendant une certaine période et déterminer quelle proportion de ceux-ci étaient liés à la grippe.

Cet ensemble de données couplées a été créé spécifiquement pour ce projet de recherche. Quand l'étude a pris fin, les données couplées ont été détruites. Toutefois, le logiciel utilisé pour créer cet ensemble de données et les analyses a été conservé vu le besoin de vérifier ultérieurement des résultats de recherche. Le code de données représente un investissement énorme et peut servir à d'autres projets de recherche. Il ne contient aucune donnée personnelle.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

L'étude ne comportait qu'un très faible risque de divulgation de renseignements pour les Manitobains, car les chercheurs avaient ciblé de grands groupes (c.-à-d. les résidents de Winnipeg). En effet, comme le but était d'établir les profils d'occupation des lits d'hôpitaux, ils n'ont pas examiné les renseignements médicaux de patients individuels, mais plutôt de groupes de personnes. Tout renseignement qui permettait de connaître l'identité des sujets a été enlevé ou modifié par le dépositaire original des données (Santé Manitoba). Ainsi, les chercheurs pouvaient utiliser des renseignements dépersonnalisés pour déterminer quelles personnes avaient été hospitalisées pendant la saison de la grippe sans pouvoir connaître leur identité.

Plusieurs autres précautions sont prises pour assurer la sécurité et la confidentialité des données de recherche pendant leur utilisation. La base de données servant à la recherche est conservée dans un laboratoire de données sécurisé, à l'Université du Manitoba. Tout renseignement contenu dans cette base de données spéciale est gardé sous une forme non couplée. Le couplage des renseignements se fait au moyen de numéros brouillés et ne peut servir qu'à des projets précis qui ont d'abord été approuvés par un comité d'éthique de la recherche. La base de données est maintenue pour une utilisation à long terme, car elle constitue un important outil de recherche.

Les scientifiques qui maintiennent la base de données prennent différentes mesures de sécurité pour protéger l'information. Tout accès aux données est étroitement surveillé. Chaque membre du personnel s'engage par écrit à respecter la confidentialité des données. L'employé qui ne respecte pas cet engagement est sujet à un renvoi (depuis la création de la base de données il y a 15 ans, il n'y a jamais eu d'infraction à la sécurité). Les chercheurs font attention de ne publier les résultats d'une manière telle qu'elle pourrait entraîner l'identification d'individus. En outre, l'Université du Manitoba fait régulièrement des vérifications de sécurité et de confidentialité.

L'étude a été examinée et approuvée par le comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Le Comité de la protection des renseignements médicaux a été informé à propos de l'étude et de sa méthodologie. Ce comité a été créé par Santé Manitoba pour faire en sorte que les chercheurs, au même titre que les autres utilisateurs de données médicales, se soumettent à la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba (L.M. 1997, chap. P-33.5). Ses membres

examinent les risques de divulgation de renseignements en corrélation avec les avantages escomptés pour toute recherche. (Pour obtenir plus de renseignements, visiter le site suivant : <http://www.gov.mb.ca/health/hipc/index.html>).

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Même si les auteurs de cette étude ont utilisé des données de nature potentiellement sensible pour toute la population manitobaine, ils n'ont pas cherché à obtenir de consentement individuel, étant donnée la taille considérable de la population étudiée, la difficulté pratique de communiquer avec autant de sujets pour obtenir leur consentement, le très faible risque de divulgation de renseignements ainsi que la valeur sociale importante et les avantages escomptés de la recherche.

Une interprétation stricte de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* aurait empêché les chercheurs en santé de faire un usage secondaire des données administratives existantes sans obtenir un consentement préalable. Ils n'auraient pas pu mener l'étude ni décrire les répercussions de la grippe sur le milieu hospitalier manitobain. De même, les nouvelles politiques de prévention des crises annuelles n'auraient pas été élaborées. Les résultats de ce projet de recherche servent l'intérêt public, et les risques étaient minimes pour les personnes dont les données ont été étudiées.

Par surcroît, une interprétation stricte de la loi, à l'effet qu'une base de données de recherche doit être détruite, effacée ou dépersonnalisée après chaque projet, entraînerait une perte considérable de fonds publics et de ressources et empêcherait la tenue de recherches ultérieures qui, grâce au maintien d'une importante base de données, pourrait répondre à d'autres questions cruciales et pressantes en matière de santé.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

L'étude complète a été publiée par le « Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation » du Manitoba, sous le même nom : <http://www.umanitoba.ca/academic/centres/mchp/reports/pdfs/seasonal.pdf>.

[Étude de cas n° 3]

TITRE

Évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse

CONTEXTE

Cette étude, financée par la Faculté des études supérieures et par l'Unité de recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie, a été effectuée en 1999 par des chercheurs de l'Université Dalhousie, Nouvelle-Écosse. L'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse, sur laquelle cette étude est basée, a été effectuée en 1995 par le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et par des chercheurs de l'Université Dalhousie. Cette enquête a été financée par le Programme national de recherche et de développement en matière de santé ainsi que par le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse.

JUSTIFICATION

Les enquêtes sur la santé sont de plus en plus utilisées pour évaluer l'état de santé d'une population, orienter l'attribution des ressources en santé, mesurer l'efficacité du système de santé et, de façon plus générale, nous aider à mieux comprendre les déterminants de la santé. Ces enquêtes sur la santé servent à décrire les caractéristiques des populations (p. ex. la proportion de personnes atteintes d'une maladie). Pour des raisons pratiques, il est impossible d'interroger chaque membre d'une population. Les chercheurs utilisent plutôt un échantillon de population assez important pour représenter l'ensemble de la population. Habituellement, il s'agit d'échantillons aléatoires (c.-à-d. que tout membre d'une population donnée peut éventuellement faire partie de l'échantillon). L'exactitude d'une enquête est fonction de la représentativité de l'échantillon par rapport à la population. Dans un bon échantillon, le pourcentage de personnes des différents groupes d'âge, la proportion hommes-femmes et celle des habitants de différentes régions devraient être les mêmes que ceux de l'ensemble de la population.

Bien que de bonnes méthodes soient utilisées pour choisir des échantillons aléatoires d'éventuels participants à des enquêtes sur la santé, il se peut que de nombreuses personnes choisies refusent de participer. D'autres ne peuvent être retracées, soit parce qu'elles ont déménagé, soit parce que les chercheurs sont tout simplement incapables d'entrer en contact avec elles. Le pourcentage de non-répondants et de personnes ne pouvant être retracées s'élève souvent à plus de 25 % des personnes choisies pour faire partie de l'échantillon. Or, si les non-répondants ont des caractéristiques différentes de celles des répondants, les résultats globaux de l'enquête sur la santé peuvent être biaisés. Par exemple, si les non-répondants étaient en moins bonne santé que les répondants, les chercheurs sous-estimeraient l'étendue des problèmes de santé de la population. C'est ce qu'on appelle le « biais de non-réponse », qui constitue l'un des obstacles majeurs à l'exactitude des renseignements recueillis lors des enquêtes sur la santé. Il existe peu de données relatives à l'incidence du biais de non-réponse sur l'exactitude des enquêtes sur la santé car très peu d'études ont été menées sur ce sujet, au Canada ou internationalement.

BUT

Cette étude avait pour but de comprendre l'incidence du biais de non-réponse sur l'exactitude des enquêtes sur la santé. Elle visait plus particulièrement à déterminer le sens et l'importance du biais de non-réponse dans l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse (ESNE) ainsi qu'à élaborer des facteurs de correction pour compenser ce biais.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

En fonction des résultats de cette étude, des facteurs de correction peuvent être élaborés et utilisés pour extraire de l'ESNE des données plus précises sur l'état de santé général des habitants de la Nouvelle-Écosse et sur les services de santé qu'ils utilisent.

MÉTHODOLOGIE

Un échantillon de personnes avec qui on communiquera et à qui on demandera de participer au ESNE a été choisi au hasard à partir d'une base de données de tous les habitants de la Nouvelle-Écosse inscrits au régime provincial d'assurance-maladie (dossier d'inscription). Le dossier d'inscription comprend le nom, l'adresse, l'âge, le sexe et le numéro d'assurance-maladie des personnes. Le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse a envoyé une lettre aux personnes choisies leur expliquant en quoi consiste l'enquête et les avisant qu'une infirmière de la santé publique communiquerait avec elles. Des personnes choisies, les infirmières de la santé publique ont été incapables de contacter 15 % d'entre elles, 23 % ont été rejointes, mais ont refusé de participer et seulement 61 % ont pris part à l'enquête.

Dans le but d'évaluer l'exactitude de l'ESNE, le numéro d'assurance-maladie de chaque personne faisant partie de l'échantillon (répondants et non-répondants) a été utilisé pour le couplage d'autres bases de données provinciales sur la santé et pour l'obtention de données sommaires sur leur utilisation des services de santé et sur leurs caractéristiques en matière de santé. Plus précisément, on a couplé les données du registre des congés des hôpitaux (qui comprend des données sur tous les séjours à l'hôpital) à celles de la base de données des demandes de paiement des médecins (qui renferme des données sur presque toutes les consultations auprès des médecins). Le couplage des dossiers a permis d'obtenir de l'information sommaire sur l'utilisation des services de santé par chaque sujet (p. ex. nombre de visites chez un médecin, nombre d'hospitalisations et nombre total de jours passés à l'hôpital) et de connaître les caractéristiques de santé générales (p. ex. signes de maladie du cœur ou d'hypertension, d'après les codes de diagnostic figurant sur les demandes de paiement des médecins ou dans les registres des congés des hôpitaux).

Pour l'analyse, les chercheurs ont décrit les différences entre les répondants et les non-répondants en ce qui a trait à l'âge, au sexe, au lieu de résidence, à l'utilisation des services des hôpitaux ou d'un médecin et à l'existence de certains problèmes de santé. Au terme de cette comparaison, les chercheurs ont mesuré l'importance du biais de non-réponse et ont élaboré des facteurs de correction pouvant servir à diminuer ce biais et à obtenir des renseignements plus exacts de l'ESNE.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le risque relatif à la confidentialité auquel pourraient être exposées les personnes qui ne désiraient pas participer à l'enquête est qu'on puisse connaître leur identité, l'utilisation qu'elles font des services de santé et certains renseignements concernant leur santé. Certaines personnes pourraient également craindre que les renseignements sur les non-répondants puissent être conservés et donc continuer de présenter un risque de divulgation non autorisée par la suite.

Toutefois, en raison de la conception du protocole d'étude et du processus d'examen, il était peu probable que des non-répondants soient identifiés, que des données puissent se retrouver entre les mains de tierces parties non autorisées ou que des données sur les non-répondants soient conservées une fois l'étude terminée.

Pour effectuer cette étude, les chercheurs ont conçu un protocole comprenant diverses mesures de sécurité. Cette étude permettait aux chercheurs de coupler les renseignements sur la santé sans avoir accès aux noms, adresses et numéros d'assurance-maladie actuels, qui pourraient leur permettre d'identifier directement les personnes.

Conception du protocole :

1. On a demandé au responsable de l'ESNE (c.-à-d. le chercheur qui a mené initialement l'enquête) d'établir un fichier de données comprenant l'identificateur de l'étude sur l'ESNE et le statut de répondant ou de non-répondant de chaque personne de l'échantillon. Le responsable a obtenu ces renseignements à partir d'un fichier électronique ne contenant ni noms ni adresses. Le responsable possède le nom et l'adresse des répondants à l'ESNE, mais ces renseignements sont conservés dans des classeurs verrouillés, dans une zone d'accès réservé séparée des fichiers électroniques.
2. Le responsable a fait parvenir au ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse le fichier comprenant l'identificateur de l'étude sur l'ESNE et l'état de répondant ou de non-répondant des personnes. Le ministère de la Santé, à partir de sa copie de la liste de l'échantillon pour l'ESNE, a ajouté et encodé les numéros d'assurance-maladie et a envoyé le fichier à l'Unité de recherche sur la santé de la population (URSP) de l'Université Dalhousie. L'URSP gère les données provinciales sur les soins de santé à des fins de recherche. De plus, toutes les bases de données gérées par cette unité contiennent les numéros d'assurance-maladie encodés selon la même procédure. L'URSP n'a pas accès aux véritables numéros d'assurance-maladie, aux noms et aux adresses. Puisque le ministère de la Santé possède l'algorithme d'encodage, son approbation et son aide sont requises pour tous les couplages de données aux bases de données de l'URSP.
3. L'URSP a couplé les données sommaires sur les soins de santé au fichier de l'ESNE, a enlevé l'identificateur encodé et a donné aux chercheurs l'accès à ce fichier pour fins d'analyses. Ce fichier ne contenait ni les identificateurs de l'ESNE, ni les numéros d'assurance-maladie encodés. Il contenait uniquement les variables de l'ESNE nécessaires à l'étude et les variables sommaires sur l'utilisation des soins de santé et les caractéristiques de santé.

4. Avant d'obtenir l'accès aux données, les chercheurs ont dû signer une entente de non-divulgence et un accord précisant qu'aucune donnée sensible ne serait conservée après l'étude.
5. Une fois l'étude terminée, l'information détaillée sur les non-répondants n'était plus nécessaire. Le fichier auquel les chercheurs avaient eu accès a été retourné à l'URSP et toutes les données individuelles que les chercheurs avaient en leur possession ont été détruites. Seuls les résultats agrégés résumant les différences entre les répondants et les non-répondants ont été conservés. Cependant, tous les logiciels utilisés pour créer des fichiers et faire l'analyse ont été conservés en cas de besoin pour de futures vérifications.

Un projet de recherche, qui comportait la description détaillée du protocole ci-dessus a été examiné et approuvé par le comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université Dalhousie, le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et l'Unité de recherche sur la santé de la population.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

En raison du plan de l'étude, il était impossible pour les chercheurs de communiquer avec les sujets, particulièrement avec les non-répondants, pour obtenir leur autorisation. Un bon nombre des non-répondants étaient des personnes avec qui il avait été impossible d'entrer en contact après des essais répétés ou dont on ignorait les coordonnées actuelles. De plus, s'il y avait eu communication avec les sujets de l'étude, les chercheurs, ou du moins une tierce partie, auraient eu accès à des données permettant leur identification. Or, le protocole d'étude était précisément conçu pour empêcher les chercheurs d'avoir accès à toute donnée permettant d'identifier les sujets, de manière à préserver leur anonymat pendant toute la durée de l'étude.

Certains éléments laissent croire que si on avait demandé le consentement des sujets, la plupart des non-répondants auraient accepté de participer à l'étude, même s'ils avaient auparavant refusé de participer à l'enquête. Dans de nombreuses enquêtes, on demande aux personnes contactées qui refusent de participer à l'enquête si elles accepteraient tout de même de répondre à quelques questions de base (p. ex. si elles fument et leur niveau de scolarité) pour que les chercheurs puissent connaître quelques-unes de leurs caractéristiques en matière de santé. La grande majorité des non-répondants acceptent de le faire.

Toutefois, il se peut que certains non-répondants aient refusé de divulguer des renseignements personnels sur leur santé, même à des fins d'analyse des caractéristiques générales des groupes de non-répondants. En concevant cette étude, il est clair qu'il fallait tenir compte de cette possibilité afin d'équilibrer l'atteinte éventuelle à la vie privée de certains non-répondants tout en permettant au public de mieux connaître le biais de non-réponse des enquêtes.

Par conséquent, le protocole d'étude a été tout particulièrement conçu pour assurer une grande protection des renseignements personnels. Le risque d'une fuite de renseignements pour les non-répondants était quasi nul. Aucun renseignement permettant d'identifier les sujets n'a été utilisé dans l'étude, et après l'élaboration des facteurs de correction, toute l'information sur les non-répondants a été supprimée de la

base de données de recherche. Dans le cas présent, les préjudices et les bienfaits ont été soupesés et examinés par le comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université Dalhousie, par le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et par l'Unité de recherche sur la santé de la population. Ces nombreux examinateurs ont raisonnablement jugé que les avantages de l'étude l'emportaient sur les inconvénients ou sur les préjudices que pourraient subir les non-répondants.

[Étude de cas n° 4]

TITRE

Système national de surveillance du diabète

CONTEXTE

Santé Canada et les ministères provinciaux de la Santé élaborent actuellement le Système national de surveillance du diabète (SNSD).

JUSTIFICATION

Le diabète constitue un problème de santé courant, particulièrement chez les aînés, et une importante cause de maladie du cœur, de cécité, d'insuffisance rénale et de divers autres problèmes de santé. En vue de mieux gérer cette maladie, des renseignements sont requis pour faciliter l'attribution des ressources dans les secteurs qui en ont besoin, le suivi des progrès relatifs à la gestion de la maladie et l'évaluation de nouveaux traitements et programmes. Actuellement, des renseignements de ce genre ne sont pas faciles à obtenir.

BUT

Le SNSD a pour but d'élaborer une base de données nationale des cas de diabète diagnostiqués afin de faciliter la surveillance à long terme du diabète et de ses complications partout au pays ainsi que de fournir une base pour la comparaison des stratégies de prévention et de traitement.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les renseignements relatifs à l'incidence du diabète et des complications connexes dans certaines régions ou dans divers groupes de personnes ainsi que les renseignements sur l'efficacité des programmes de prévention et de traitement facilitent énormément l'élaboration de nouvelles stratégies de gestion de cette maladie.

Bien que les études cliniques conçues avec soin et utilisant un nombre arrêté de patients dans un environnement contrôlé permettent d'obtenir des données sur le diabète, elles n'indiquent pas jusqu'à quel point cette maladie est répandue, dans quels sous-groupes de la population, où et pourquoi, ni comment les stratégies de prévention et de traitement fonctionnent dans la pratique actuelle et leur degré de rentabilité. Les gouvernements, les organismes de santé publique, les organismes non gouvernementaux, les collectivités autochtones et le secteur privé nécessitent davantage de macrodonnées (c.-à-d. des données qui permettent de décrire avec plus de précision l'ensemble de la population) pour surveiller la maladie et évaluer la qualité des soins prodigués aux diabétiques dans les populations.

L'établissement d'une base de données nationale à des fins de recherche et de surveillance permet aux données d'être accessibles, au besoin, et de couvrir une plus longue période pour pouvoir suivre la progression d'une maladie et évaluer l'efficacité des stratégies de prévention et de traitement avec le

temps. La compilation d'une si grande quantité de données lors de chaque étude indépendante, pour devoir les détruire à la fin de l'étude et les réunir à nouveau pour la prochaine étude serait une énorme perte de temps et d'argent.

MÉTHODOLOGIE

La base de données nationale sur le diabète est élaborée au moyen de la compilation de renseignements provenant de bases de données existantes, automatiquement mises à jour par les provinces, comme des fichiers d'hôpitaux, des dossiers de facturation de médecins et des demandes de médicaments. Ces bases de données contiennent des renseignements sur les diagnostics de diabète, les complications, l'âge, le sexe, le lieu de résidence, le traitement, les coûts, le suivi et les résultats. Les bases de données tenues à jour par des cliniques ou des programmes spécialisés dans le domaine du diabète constituent d'autres sources pertinentes de données.

À partir de procédures normalisées actuellement en cours d'élaboration, chaque province couplera des données sur les patients diabétiques provenant des bases de données actuelles et inclura ces données dans une base de données provinciale. Puisque ces données sont extrêmement confidentielles et sensibles, aucun renseignement nominatif ne sera inclus. Chaque patient se verra plutôt attribué un numéro de code unique. Les données codées de chaque province seront réunies, tenues à jour et surveillées par leur ministère de la Santé.

Chaque année, les diverses provinces résumeront leurs données dans des tableaux standard qu'ils feront parvenir à Santé Canada en vue de les introduire dans une base de données nationale. La base de données nationale ne comprendra aucune donnée individuelle. Elle comprendra uniquement des données agrégées comme le pourcentage de personnes atteintes du diabète dans différentes parties du pays, selon le sexe et le groupe d'âge, le coût et la fréquence des divers traitements, les résultats, etc. Santé Canada diffusera des rapports généraux étayant les tendances et les profils de diabète au Canada.

Comme des procédures normalisées seront utilisées par les diverses administrations pour réunir des données pour chacune de leurs bases de données respectives, il sera possible d'effectuer des études comparatives des données, bien qu'elles soient sujettes à des lois et des politiques en matière d'accès très différentes.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Un risque inhérent à la création de toute base de données est celui d'un accès non autorisé qui pourrait causer la divulgation d'information sur une personne identifiable. Plusieurs garanties ont été établies lors de l'élaboration de la base de données nationale sur le diabète en vue de minimiser ce risque. La base de données nationale sur le diabète contiendra uniquement des données agrégées ne pouvant être liées à aucune personne en particulier. Les diverses bases de données tenues à jour par les provinces et alimentant la base de données nationale sur le diabète ne comprendront aucune donnée nominale, seulement des renseignements codés surveillés attentivement par chaque province, conformément à ses politiques et à ses lois. Tous les employés prenant part à la collecte des données en vue de les inclure dans ces bases de données devront signer des ententes de non-divulgence et se conformer à des procédures de sécurité établies par chaque ministère de la Santé.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

En vertu d'un principe général de droit et d'éthique, le consentement devrait être obtenu avant la collecte de renseignements personnels sur la santé en vue de les inclure dans une base de données. Bien que ce principe général puisse ne pas s'appliquer à l'établissement d'une base de données nationale sur le diabète qui contiendra uniquement des données agrégées, il peut s'appliquer, selon la juridiction, aux diverses bases de données provinciales qui alimenteront la base de données nationale puisque ces bases de données comprendront des renseignements codés, mais pouvant encore permettre l'identification. Toutefois, comme l'établissement de chaque base de données provinciale demande la collecte rétrospective d'une quantité impressionnante de données, l'obtention du consentement individuel ne serait tout simplement pas possible pour de nombreuses raisons. Un grand nombre de diabétiques peuvent être décédé ou avoir déménagé, ce qui rend le retraçage de ces personnes presque impossible. Le taux de non-réponse de divers sous-groupes pourrait avoir une incidence défavorable sur la valeur de cette base de données en excluant d'importantes sections de la population concernée, ce qui la rend virtuellement inutile en tant que fondement pour tirer des conclusions généralisables. De plus, les frais considérables des tentatives de communication avec des milliers de personnes seraient tout simplement exorbitants.

Ensuite, ce cas souligne la grande variabilité entre les approches des différentes juridictions et les conditions en vertu desquelles un accès sans consentement aux renseignements personnels sera autorisé à des fins de recherche. Les accords de recherche rendus obligatoires par une loi ou une politique comprennent souvent des clauses et des conditions très différentes sur la protection des renseignements personnels. De même, l'approbation requise par divers organismes de surveillance sera soumise à différents critères et à différentes approches. Le cas présent fait ressortir la mosaïque actuelle de normes juridiques et éthiques au pays ce qui rend la circulation intra et intergouvernementale des données extrêmement complexe dans une importante entreprise nationale de ce genre.

Une troisième question soulevée par cette étude de cas concerne la rétention des données. Généralement, selon les principes de droit et d'éthique, les renseignements personnels doivent uniquement être conservés aussi longtemps que nécessaire pour atteindre l'objectif de leur collecte, après quoi ils devraient être détruits, effacés ou dépersonnalisés. Une base de données de ce genre a toutefois pour but de fournir une ressource pouvant être utilisée pour surveiller et évaluer la qualité des soins prodigués aux diabétiques, sur une base continue. Il est impossible de préciser dès le début les différents usages que l'on fera des données, tout comme il est impossible de préciser la durée de conservation des données. La destruction d'une base de données à la fin de chaque projet de recherche particulier irait à l'encontre de son but premier et entraînerait une énorme perte de ressources publiques. Cependant, des examens et des vérifications devraient être effectués régulièrement pour s'assurer de la persistance de la base de données et de l'efficacité de ses mécanismes de sécurité.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

<http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/ahi/diabetes/francais/strategie/snsd.html>

[Étude de cas n° 5]

TITRE

Une étude d'épidémiologie moléculaire fondée sur le RFLP* pour élucider le mode de propagation de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH

CONTEXTE

Cette étude a été financée par le Programme national de recherche et de développement en matière de santé de Santé Canada et menée de 1996 à 1999 par des chercheurs universitaires affiliés à une université de Montréal et à ses hôpitaux d'enseignement. Les analyses de laboratoire nécessaires à l'étude ont été réalisées au Laboratoire de santé publique du Québec; le couplage des données a été effectué par le service de la santé publique. Les chercheurs ont analysé les données dans un des hôpitaux d'enseignement.

JUSTIFICATION

La tuberculose est en recrudescence dans certaines parties du Canada. Le problème est particulièrement préoccupant pour les personnes infectées par le VIH, car elles risquent davantage de contracter des infections, y compris la tuberculose. Conséquemment, il apparaît que la présence du VIH dans une population pourrait contribuer à la propagation de la tuberculose. Si les chercheurs étaient en mesure de confirmer cette hypothèse au moyen d'une étude, l'information qu'ils recueilleraient pourrait aider les décideurs à élaborer des stratégies pour réduire la propagation de la maladie dans l'ensemble de la population.

BUT

Savoir quel rôle jouent divers facteurs, tels que l'infection par le VIH, dans la transmission de la tuberculose dans l'ensemble de la population.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Si on arrivait à mieux comprendre comment la tuberculose se propage, on pourrait élaborer de meilleures méthodes de lutte contre cette maladie dans l'ensemble de la population.

* L'abréviation RFLP désigne l'examen du polymorphisme de restriction (*Restriction Fragment Length Polymorphism*). Il s'agit d'une technique au cours de laquelle on isole de l'ADN et on le scinde avec une enzyme de restriction. L'ADN ainsi scindé est ensuite séparé sur un gel. Si un trait particulier ou un fragment de gène est présent sous forme de différentes bandes dans une population donnée, il est qualifié de polymorphe (il a plus d'une forme). Cette technique permet aux chercheurs de cartographier les gènes et de suivre leur transmission d'une génération à l'autre.

MÉTHODOLOGIE

C'est le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) qui a effectué les analyses pour l'étude d'épidémiologie moléculaire en utilisant la méthode fondée sur le RFLP pour examiner la bactérie causant la tuberculose. Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) est un laboratoire de référence pour l'analyse du sang et des tissus. Les médecins qui désirent savoir si leurs patients ont un certain type d'infection envoient des prélèvements à ce laboratoire. Les souches de la bactérie de la tuberculose devant être étudiées étaient déjà conservées au LSPQ et couplées à de l'information permettant de connaître l'identité des patients. La tuberculose est une maladie à déclaration obligatoire au Québec; ces cas avaient déjà été déclarés.

L'épidémiologie moléculaire fondée sur le RFLP est une technique de laboratoire qui utilise des parties de chromosomes pour identifier des ensembles de gènes similaires. À l'aide de cette technique, on peut examiner l'agent de la tuberculose dans différents échantillons d'expectorations (matériel expectoré provenant des poumons) ou dans des cultures faites à partir de ces échantillons et déterminer si la bactérie à l'origine d'un cas de tuberculose pourrait être liée à celle retrouvée dans un autre cas. Habituellement, la tuberculose chez les adultes est causée par la réactivation d'une ancienne infection. Lorsque c'est le cas, les bactéries trouvées chez différents sujets n'ont généralement pas de liens entre elles. Toutefois, les personnes dont le système immunitaire est déficient (comme c'est le cas pour les personnes séropositives pour le VIH) risquent plus que les autres de contracter la tuberculose à la suite d'une exposition extérieure à la bactérie. Dans ces cas, les bactéries de la tuberculose trouvées chez les différentes personnes atteintes peuvent avoir un lien génétique. Par conséquent, l'analyse génétique de la bactérie peut fournir de l'information sur le mode de propagation de la maladie.

Tous les résultats des analyses d'expectorations faites par le Laboratoire de santé publique ont été communiqués au ministère de la Santé du Québec. À l'aide des identificateurs personnels (nom et date de naissance) fournis avec les résultats de l'analyse fondée sur le RFLP, le ministère de la Santé a couplé les résultats de laboratoire à des données démographiques conservées au ministère et ne permettant pas l'identification des sujets, comme par exemple, l'âge, le sexe et le lieu de résidence. Après le couplage, tous les noms ont été supprimés des données couplées. Ces données couplées mais anonymes ont été ensuite communiquées aux chercheurs pour qu'ils puissent étudier le mode de transmission de la tuberculose.

Les chercheurs n'ont pas demandé le consentement des sujets pour mener l'étude. Un bon nombre des échantillons d'expectorations avaient été envoyés au laboratoire plusieurs années auparavant. Depuis, de nombreux patients avaient déménagé et il était difficile d'entrer en contact avec eux. De plus, même s'il avait été possible de communiquer avec ces patients, les chercheurs auraient dû connaître leur nom pour pouvoir les trouver et leur demander leur consentement. Or, l'étude était expressément conçue de manière à éviter que les chercheurs aient accès à des renseignements permettant d'identifier les sujets. C'est le ministère de la Santé qui avait la responsabilité de coupler les résultats de laboratoire aux données démographiques personnelles et d'enlever ensuite les identificateurs avant de transmettre les données couplées aux chercheurs. De cette façon, il était impossible aux chercheurs de connaître l'identité des personnes grâce à l'information qu'ils avaient reçue.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Au cours de ce projet de recherche, seul le personnel du Laboratoire de santé publique et du ministère de la Santé a eu accès à l'information permettant d'identifier les sujets de recherche. Le personnel de

ces organisations a eu accès à cette information dans le courant de leur travail habituel et avait par conséquent l'obligation professionnelle d'en protéger la confidentialité. Le Laboratoire de santé publique et le ministère de la Santé ont fourni de l'information ne contenant aucun nom aux chercheurs. En outre, les données démographiques liées aux échantillons n'étaient pas suffisantes pour permettre l'identification des sujets de recherche. Par conséquent, les chercheurs ne pouvaient établir l'identité de quiconque et la confidentialité et la vie privée des sujets étaient bien protégées.

L'étude a été soumise au comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'enseignement et a reçu son approbation. Ce dernier a jugé que la vie privée des sujets de recherche et la confidentialité des données les concernant seraient bien protégées et que les avantages potentiels de l'étude dépassaient largement les préjudices possibles. Cependant, le comité avait certaines réserves quant aux lois du Québec qui pourraient s'appliquer.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Le *Code civil du Québec* exige le consentement écrit des sujets pour l'utilisation d'une partie du corps pour la recherche.

Art. 22. *Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle. (nos soulignements)*

Art. 24. *Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement. (nos soulignements)*

L'une des questions importantes qui préoccupait les chercheurs et le comité d'éthique de la recherche était de savoir si les bactéries cultivées à partir d'échantillons d'expectorations de patients tuberculeux étaient considérées comme une « partie du corps », selon la définition de l'article 22, ce qui aurait obligé les chercheurs à obtenir le consentement écrit des sujets avant d'utiliser les échantillons.

Le comité d'éthique de la recherche a consulté différents experts sur cette question. Certains jugeaient que les bactéries cultivées à partir d'échantillons d'expectorations ne devaient pas être considérées comme une partie du corps, car elles avaient été cultivées ou développées après que les patients tuberculeux eurent remis leur échantillon d'expectorations. On a donc considéré que ce matériel de recherche n'était pas une partie du corps des patients. Par conséquent, on a jugé que l'article 22 ne s'appliquait pas à ce projet, et que le consentement écrit des patients n'était pas requis. Les chercheurs ont fait part au ministère de la Santé du Québec de l'opinion des experts, mais n'ont reçu aucune réponse officielle de ses fonctionnaires.

Dans le cas présent, l'interprétation de la loi qu'a faite le comité d'éthique de la recherche était assez souple pour que le projet de recherche puisse être mené. Ce projet illustre toutefois comment une loi visant à protéger les sujets de recherche peut, sans qu'on l'ait voulu, entraver des projets de recherche importants et légitimes dont le plan comporte déjà des mesures de protection des sujets de recherche qui éliminent tout moyen de les identifier.

[Étude de cas n° 6]

TITRE

Séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal

CONTEXTE

Cette étude a été réalisée de 1993 à 2000 par des chercheurs universitaires affiliés à une université de Montréal et à ses hôpitaux d'enseignement. Elle a été financée par le Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé Canada.

JUSTIFICATION

Il est toujours nécessaire de surveiller étroitement la fréquence de l'infection par le VIH dans la population. Cette surveillance peut se faire, entre autres, par l'étude de la fréquence de l'infection dans de plus petits groupes avec lesquels le contact et les analyses sont plus simples que dans l'ensemble de la population.

BUT

Le but de l'étude était d'enquêter sur les femmes qui subissent un avortement thérapeutique et de les soumettre à des tests de dépistage pour évaluer la fréquence de l'infection par le VIH dans le groupe particulier qu'elles constituent.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Une information à jour sur la fréquence de l'infection par le VIH et sur certaines pratiques peut orienter l'élaboration de politiques et de programmes éducatifs visant à prévenir l'infection. En outre, elle peut mettre en lumière l'évolution de certains facteurs de risque associés à l'infection. Si les politiques et les programmes éducatifs publics ne donnent pas les résultats escomptés ou si l'importance de certains facteurs de risque associés à l'infection a changé avec le temps, il est possible d'adapter les stratégies pour mieux prévenir l'infection par le VIH.

MÉTHODOLOGIE

Avant un avortement thérapeutique, les femmes doivent nécessairement subir des analyses de sang. Les chercheurs ont abordé ces femmes dans la clinique d'un important hôpital d'enseignement et leur ont demandé si elles acceptaient de participer à l'étude. Ils ont demandé à celles qui ont accepté de participer de remplir des questionnaires anonymes concernant certains facteurs de risque d'infection par le VIH.

Avec la permission des participantes, ils ont aussi fait des tests de dépistage du VIH avec le reste du sang qui avait été prélevé pour les autres analyses. Pour chaque participante, un ordinateur a généré un code brouillé particulier qui permettait de coupler l'échantillon de sang utilisé pour le test de dépistage du VIH et les réponses au questionnaire. Après que les résultats des analyses sérologiques eurent été couplés au questionnaire correspondant, les codes générés par l'ordinateur ont été supprimés. Ainsi, l'identification des sujets de recherche était impossible, même si quelqu'un avait tenté de retracer les codes brouillés à l'aide du même logiciel. Les données couplées avaient été rendues totalement anonymes pour que les chercheurs puissent examiner les facteurs de risque et déterminer la fréquence de l'infection par le VIH sans pouvoir identifier les sujets de recherche.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Cette étude a débuté avant la réforme du *Code civil du Québec* en 1994. Le comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'enseignement qui a examiné le projet de recherche craignait que les résultats des tests de détection du VIH puissent être associés à des femmes en particulier ayant pris part à l'étude. Cependant, le comité a convenu que l'on pouvait prévenir ce risque en remplaçant les noms par des numéros codés pour le couplage des données.

Il existait par ailleurs un autre risque, soit que dans l'avenir, les femmes aient à déclarer qu'elles avaient déjà subi un test de dépistage du VIH pour souscrire une police d'assurance ou au moment de postuler un emploi et que cela leur cause un préjudice, même si ce test avait été effectué à des fins de recherche et qu'elles n'en avaient jamais connu le résultat. Le comité d'éthique de la recherche a exigé que ce risque soit expliqué aux femmes au début de l'étude.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Avant 1994, les femmes étaient informées de l'étude verbalement et par des affiches placées dans les salles d'attente de la clinique. Chaque femme avait clairement le choix de participer ou non à l'étude. Celles qui acceptaient de participer donnaient leur consentement verbal. Presque toutes les femmes abordées par les chercheurs (99,6 %) avaient accepté de prendre part à l'étude.

Depuis que des modifications ont été apportées au *Code civil du Québec* en 1994, le consentement des sujets pour l'utilisation de leur sang ou de leurs tissus à des fins de recherche doit être donné par écrit.

Art. 22. *Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle.* (nos soulignements)

Art. 24. *Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.* (nos soulignements)

En raison des modifications apportées à la loi, le comité d'éthique de la recherche a obligé les chercheurs à obtenir le consentement écrit des femmes avant qu'elles puissent participer au projet de recherche. À la suite de cette nouvelle exigence, le taux de participation est passé de 99,6 % à seulement 90 %. Des femmes qui auraient accepté de participer si l'anonymat complet leur avait été assuré hésitaient maintenant à apposer leur nom sur un document écrit qui les aurait associées à une étude sur le VIH et aurait pu ultérieurement être découvert par des assureurs ou d'éventuels employeurs. Paradoxalement, une règle de droit conçue pour mieux protéger les sujets de recherche (c.-à-d. l'obligation d'obtenir un consentement écrit) a plutôt eu l'effet de leur offrir moins de protection (d'anonymat) et a augmenté, en fait, leur risque d'être identifiés. Dans ce cas précis, toutes les parties concernées auraient sans doute préféré un consentement verbal, mais la loi du Québec ne l'autorisait plus après 1994.

Le nombre de cas d'infection par le VIH était très faible dans la population étudiée (environ 0,2 %). Cependant, les chercheurs et le promoteur de l'étude craignaient que les femmes qui risquaient le plus d'être séropositives pour le VIH aient été encore plus réticentes à signer un formulaire de consentement et, par conséquent, aient tout simplement refusé de participer à l'étude. Si cela s'est effectivement produit, l'obligation d'obtenir un consentement écrit a compromis la validité scientifique de l'étude, et les chercheurs n'ont peut-être pas tracé un portrait exact de la fréquence de l'infection par le VIH dans cette population de femmes, et encore moins dans l'ensemble de la population.

En outre, cette étude constituait un volet d'un projet de recherche d'envergure nationale. Voilà un exemple qui illustre bien comment l'absence d'harmonisation des normes à l'échelle du pays peut miner le caractère généralisable d'un projet de recherche conçu pour être d'envergure nationale.

[Étude de cas n° 7]

TITRE

Nouvelle utilisation de médicaments antiarythmiques en Saskatchewan

CONTEXTE

Cette étude, inspirée des résultats du « Cardiac Arrhythmia Suppression Trial », a été subventionnée par la « Health Services Utilization and Research Commission » de la Saskatchewan et menée par des chercheurs de l'Université de la Saskatchewan de 1998 à 1999.

JUSTIFICATION

Les perturbations du rythme normal du cœur (dysrythmie cardiaque) sont de graves affections qui entraînent souvent une incapacité et causent parfois la mort. Même si certaines formes de dysrythmie nécessitent un traitement immédiat pour éviter la mort subite, la plupart sont un peu moins graves, mais pourraient devoir être traitées au moyen de médicaments. Depuis le « Cardiac Arrhythmia Suppression Trial », étude importante sur les dysrythmies, tous les médicaments utilisés pour le traitement de cette affection ont fait l'objet d'un examen approfondi de la part des chercheurs. Même si les médicaments minimisent la gravité de la dysrythmie, ils peuvent tous, dans une certaine mesure, provoquer des perturbations du rythme cardiaque qui pourraient avoir des conséquences périlleuses. Au moment de l'étude, il n'existait aucun renseignement précis sur les médicaments utilisés par les médecins pour traiter cette affection.

BUT

Le but de cette étude était d'examiner la façon dont les médecins de la Saskatchewan traitent la dysrythmie. L'étude visait plus précisément à recueillir des données sur les types de traitement prescrits pour prévenir de graves perturbations du rythme cardiaque chez les nouveaux utilisateurs de deux variétés de médicaments. Dans la mesure du possible, les chercheurs voulaient évaluer les raisons pour lesquelles les médicaments étaient prescrits. Ils cherchaient également à savoir si le traitement recommandé dans les lignes directrices reconnues était bel et bien suivi.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les résultats de l'étude révéleraient si oui ou non les médecins prescrivent le traitement recommandé aux patients atteints de dysrythmie. Les données obtenues pourraient aider les gouvernements et les organismes professionnels à élaborer des stratégies qui visent à informer les médecins et à déterminer si, à long terme, ces stratégies s'avèrent efficaces pour améliorer le traitement de la dysrythmie.

MÉTHODOLOGIE

Pour mener cette étude, le chercheur avait besoin des renseignements contenus dans la base de données du régime d'assurance-médicament de la Saskatchewan pour les malades externes. On y trouve toutes les ordonnances inscrites au formulaire provincial, liste de médicaments remboursés par le gouvernement en vertu du régime d'assurance-médicament de la province. Les médicaments pour les arythmies sont répartis en classes. Les médicaments de classe I¹ et III² ne servent qu'au traitement des dysrythmies tandis que les médicaments de classe II et IV sont utilisés dans le traitement de bon nombre de maladies cardiovasculaires. Le propafénone, médicament de classe I, et les médicaments de classe III constituent le *traitement de choix des médecins spécialistes*. Tous les médicaments de classe I étaient inscrits au formulaire provincial, contrairement aux médicaments de classe III, plus récents et plus coûteux, qui ne figuraient que sur une liste particulière au moment de l'étude et n'étaient remboursés par la province qu'en des occasions spéciales. Les médecins désireux de prescrire ces médicaments devaient demander une autorisation pour qu'ils soient remboursés, à titre exceptionnel, par « Saskatchewan Health ».

La base de données des médicaments sur ordonnance servait à cerner les groupes de patients qui se sont fait prescrire des médicaments de classe I ou III pour la première fois en 1993 ou en 1994. On y trouvait également d'autres données sur le nom précis du médicament, la date de l'ordonnance, le nombre de pilules prescrites et la posologie. Pour mener à bien cette étude, il fallait aussi obtenir des renseignements sur tous les autres médicaments prescrits à ces patients qui avaient été remboursés au cours des deux années précédant la prescription du médicament antiarythmique. Ces renseignements permettaient d'étudier si d'autres médicaments étaient susceptibles d'influer sur l'ordonnance de médicaments de classe I et III. En outre, des données sur les médicaments prescrits au cours des deux années suivant cette première ordonnance étaient nécessaires pour savoir si le patient avait continué de prendre le médicament ou si on lui en avait prescrit un nouveau.

Le « Research Services Office of the Population Health Branch » du ministère provincial de la Santé s'est servi du numéro des services de santé provinciaux attribué à chaque résident de la Saskatchewan pour coupler les données indiquées ci-dessus à propos des médicaments sur ordonnance avec les renseignements sur l'âge, le sexe et le lieu de résidence des patients de même que sur leur recours aux services hospitaliers et leurs visites chez le médecin au cours des deux années avant et après la prescription du médicament antiarythmique. Pour le lieu de résidence, on ne précisait que si le patient demeurait en milieu rural ou urbain. Les renseignements fournis au sujet des services hospitaliers comprenaient la date de sortie des patients, la durée du séjour, les diagnostics reçus et toute intervention subie, comme une chirurgie ou des rayons X. Dans la plupart des cas, les renseignements sur le médecin incluaient la spécialité de ce dernier (p. ex., omnipraticien ou cardiologue) et l'année d'obtention du diplôme de médecine. Les données couplées permettaient au chercheur d'isoler le groupe de patients qui prenaient des médicaments de classe I et III et d'analyser leur utilisation des services de santé, comme les séjours à l'hôpital et les visites chez le médecin. Elles permettaient aussi de savoir quels médecins prescrivaient les nouveaux médicaments et s'ils étaient plus âgés ou plus jeunes.

¹ Les médicaments suivants font partie de la classe I : disopyramide, flécaïnide, mésiletine, procainamide, propafénone, quinidine et tocainide.

² Les médicaments suivants font partie de la classe III : amiodarone et sotalol.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

La plus grande préoccupation soulevée par la présente étude était que des renseignements personnels soient divulgués à des tierces parties non autorisées. Toutefois, le risque que cela se produise était extrêmement faible compte tenu des systèmes de sécurité mis en place en Saskatchewan. Tout couplage de renseignements contenus dans des bases de données du gouvernement sur les médicaments, les hospitalisations ou les visites chez le médecin doit se faire sur place, sous la surveillance de « Saskatchewan Health ». Pour ce qui est de l'exploitation des bases de données et du couplage des données, « Saskatchewan Health » fait appel aux services d'une entreprise privée de gestion de l'information. Les employés du ministère de la Santé et de l'entreprise de gestion de l'information sont tenus au respect des ententes de non-divulgaration. En cas de divulgation de renseignements personnels, ces employés peuvent perdre leur emploi. Les employés reçoivent une formation sur les mesures de sécurité prises aux deux endroits, comme les fichiers informatiques protégés par un mot de passe, l'utilisation de mobilier d'entreposage verrouillé et gardé dans des pièces verrouillées où un nombre restreint de personnes ont un accès limité aux dossiers.

Dans ce cas-ci, les membres du personnel se servaient des numéros des services de santé pour effectuer le couplage nécessaire entre les bases de données. Ils remplaçaient ensuite ces numéros par un code numérique attribué à chaque personne visée par l'étude. Les données sur l'âge des personnes de plus de 80 ans étaient regroupées de manière à masquer les unités. « Saskatchewan Health » communiquait aux chercheurs les renseignements demandés, sans toutefois donner de noms ou des numéros d'assurance-maladie. Seuls les codes numériques de l'étude leur étaient fournis. La probabilité que les chercheurs identifient un patient donné en fonction du type de médicaments prescrits, des services hospitaliers utilisés, de l'âge et de l'indication de milieu urbain ou rural, alors que ces renseignements étaient mêlés à ceux d'un millier d'autres patients, est extrêmement faible. Après tout, c'étaient les renseignements sur des *groupes* de patients qui utilisent des médicaments de classe I ou III et non pas des renseignements précis sur une personne en particulier qui intéressaient le chercheur. Si des employés de « Saskatchewan Health » n'avaient pas eu à coupler les données de la base de données des médicaments sur ordonnance avec celles du régime de soins de santé provincial, aucun renseignement identifiable n'aurait été nécessaire.

Le projet de recherche a été examiné et approuvé par « University of Saskatchewan Advisory Committee on Ethics in Human Experimentation ». Le chercheur a également reçu l'approbation du « CrossAgency Study Committee of Saskatchewan Health ». Une entente écrite officielle entre le chercheur et le gouvernement de la Saskatchewan a été conclue. Elle précisait les variables à identifier et à transmettre, le couplage nécessaire, les mesures à prendre en matière de protection des renseignements personnels et des données ainsi que les coûts. L'entente prévoyait également que toutes les copies des données seraient retournées ou détruites au terme de l'étude. En outre, le chercheur a dû justifier, auprès de la « CrossAgency », la nécessité de chaque renseignement pour l'atteinte des objectifs de la recherche; par exemple, le besoin d'obtenir des renseignements sur tous les médicaments pour le cœur et pas seulement sur les médicaments d'intérêt particulier.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

S'il avait fallu obtenir le consentement explicite de tous les patients pour que le chercheur puisse établir le groupe de l'étude et ensuite demander la participation de chacun, l'étude n'aurait pu se faire. Sans les bases de données des médicaments sur ordonnance et de l'utilisation des services de santé exploités en Saskatchewan et sans la capacité de « Saskatchewan Health » d'effectuer le couplage des données, le chercheur n'aurait eu d'autre choix que de communiquer avec chaque médecin de la province pour lui demander s'il avait des patients atteints de dysrythmie et s'il leur prescrivait ou non des médicaments de classe I ou III. Ensuite, il aurait fallu que le chercheur demande la collaboration du médecin pour que ce dernier communique avec tous les patients concernés en vue d'obtenir leur permission de fournir des renseignements identifiables à leur sujet au chercheur. Une fois l'autorisation accordée, le chercheur aurait effectué un suivi en communiquant avec tous les patients consentants pour leur expliquer la recherche et les inviter à participer à l'étude, c'est-à-dire d'accepter que le chercheur examine leurs dossiers de médicaments et d'hospitalisation. Enfin, il aurait fallu que le chercheur établisse un processus de consentement distinct pour les médecins puisqu'ils font également partie de l'étude.

Plusieurs raisons auraient empêché la réalisation de ce processus complexe d'obtention du consentement. Les changements d'adresse et de numéro de téléphone, les déménagements ou les décès sont autant de raisons qui auraient mis le chercheur dans l'impossibilité de retracer bon nombre des personnes avec qui il aurait dû communiquer pour obtenir leur consentement.

Le fait d'exclure de l'étude un nombre important de médecins ou de patients en raison de l'incapacité à les joindre aurait faussé les résultats, qui devaient reposer sur un grand nombre de données afin d'être suffisamment représentatifs pour tirer des conclusions valables.

En outre, exiger dans ce cas-ci le consentement éclairé aurait ironiquement aggravé les risques pour la protection des renseignements personnels étant donné qu'il aurait fallu que le chercheur obtienne des données identifiables pour retracer des personnes précises et essayer de communiquer avec elles d'une quelconque façon pour obtenir leur consentement. Sans l'exigence du consentement, le chercheur n'avait pas besoin de renseignements personnels pour mener l'étude. Seuls le ministère de la Santé et ses agents en avaient besoin, à l'interne, pour coupler les données. Les données étaient dépouillées des identificateurs personnels avant d'être transmises au chercheur.

Enfin, exiger du chercheur qu'il communique avec un si grand nombre de personnes et obtienne leur consentement aurait été tout simplement trop coûteux. Le chercheur n'aurait pu obtenir de fonds publics supplémentaires pour mener une étude si poussée. Pour toutes ces raisons, l'étude aurait fort probablement été abandonnée s'il avait fallu obtenir le consentement individuel de tous les patients.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

Rawson NSB, Cox JL, Stang MR, Rawson MJ. « New use of antiarrhythmia drugs in Saskatchewan », *Canadian Journal of Cardiology* 2002; 18(1): 43-50.

[Étude de cas n° 8]

TITRE

Obstacles à l'accès aux soins de santé au Canada : le système est-il équitable?

CONTEXTE

La présente étude, financée par le Fonds pour l'adaptation des services de santé et l'Initiative sur la santé de la population canadienne, a été menée entre 2000 et 2002. L'équipe de recherche était composée de chercheurs d'universités participantes de cinq provinces, soit la Colombie-Britannique, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario et la Nouvelle-Écosse.

JUSTIFICATION

En vertu de la *Loi canadienne sur la santé*, tous les Canadiens et les Canadiennes doivent pouvoir accéder aux services de santé requis, peu importe leur revenu ou leur lieu de résidence au Canada. Même si tous les Canadiens ont accès gratuitement aux médecins et aux hôpitaux pour traiter la plupart de leurs problèmes de santé, il existe des obstacles d'ordre socioéconomique qui empêchent certaines personnes d'utiliser pleinement le système des soins de santé et d'y participer. Ces obstacles, qui entravent de façon occasionnelle ou permanente les visites chez le médecin de certains Canadiens, sont notamment l'incapacité de trouver un médecin, l'incapacité de s'absenter du travail pour se rendre chez le médecin et l'incapacité de trouver une garderie adéquate pour leurs enfants durant leur visite.

De nombreuses études ont montré que l'état de santé des Canadiens à faible revenu est moins bon que celui de ceux qui gagnent davantage. Toutefois, d'autres études canadiennes ont montré que, malgré la précarité de leur état de santé, les Canadiens à faible revenu utilisent autant, ou moins, certains types de services hospitaliers et de services de médecins que les Canadiens à revenu plus élevé.

BUT

Le but de l'étude était de déterminer si les Canadiens à faible revenu utilisent autant le système de soins de santé que les Canadiens à revenu plus élevé et sinon, pour quelles raisons.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Cette étude pourrait éclaircir un domaine vraiment sous-étudié. Elle pourrait aider à déterminer l'ampleur du problème, les régions touchées et les raisons systémiques qui font que les personnes à faible revenu ne reçoivent pas les services de soins de santé requis.

Cette recherche pourrait aussi permettre d'élaborer des indicateurs qui serviraient à une 'carte de déclaration' sur l'accès aux services de santé et de déterminer des facteurs qui rendent difficile l'accès aux services de santé pour les Canadiens. Les résultats de cette étude pourraient être utilisés pour que le système de soins de santé soit mieux adapté et plus universel, afin d'offrir à la population canadienne un meilleur accès aux soins de santé, en temps opportun.

MÉTHODOLOGIE

Les données suivantes devaient être recueillies pour savoir si la population recevait les soins requis :

- 1) facteurs de prédiction des besoins d'une personne en matière de services de soins de santé, tels l'âge, le sexe et les mesures générales de la santé, y compris une auto-évaluation de l'état de santé;
- 2) données sur l'utilisation générale des services de santé et sur l'utilisation de services particuliers, comme le test « Pap »;
- 3) facteurs qui peuvent nuire à la capacité d'une personne d'accéder aux services de santé requis, comme le revenu, le degré d'instruction, le lieu de résidence, le type d'emploi, le moyen de transport et les services de garde.

Il a fallu coupler différentes sources de renseignements, car les données requises n'étaient pas fournies par une source unique. L'Enquête nationale sur la santé de la population (ENSP) de Statistique Canada, enquête générale sur la santé, a permis d'obtenir des données sur l'état de santé des gens et sur les obstacles possibles à l'accès aux services de santé. Par ailleurs, les renseignements sur l'utilisation des services de santé provenaient de bases de données provinciales, qui recueillent couramment des données sur les services hospitaliers et sur la facturation des médecins, pour gérer le plan provincial sur les soins de santé.

Statistique Canada a recruté les participants à l'ENSP de façon aléatoire. Les intervieweurs de Statistique Canada ont d'abord communiqué avec eux par téléphone ou en personne. Ils leur ont expliqué les objectifs de l'enquête et demandé s'ils voulaient participer. Les répondants qui avaient initialement refusé de participer ont été contactés de nouveau par courrier, puis par le personnel cadre, afin de les encourager à le faire. À la fin de l'enquête, on a demandé à ceux qui avaient participé s'ils permettaient à Statistique Canada de coupler les données de l'ENSP à celles des bases de données administratives provinciales en santé et de transmettre leurs renseignements personnels au gouvernement provincial à des fins de recherche. Plus de 90 % des participants ont accepté et ont fourni leur numéro d'assurance-maladie à cette fin.

Dans le cadre de la présente étude, Statistique Canada a, tout d'abord, fourni aux chercheurs un fichier de données qui contient le nom des participants, les numéros d'assurance-maladie et les identificateurs numériques de l'ENSP, sans toutefois leur fournir les réponses de l'enquête. Les chercheurs ont utilisé ces identificateurs pour rassembler les données sur l'utilisation des services hospitaliers et de médecins grâce aux demandes d'accès formulées auprès de leurs provinces respectives. Puis, les données groupées sur les services de santé et les identificateurs corrélatifs ont été retransmis à Statistique Canada, qui a ensuite couplé les données groupées sur les services de santé aux réponses à l'enquête de chaque participant. Les analyses et le couplage ont été effectués au bureau régional de Statistique Canada à Halifax, par les chercheurs qui ont mené l'étude.

Une fois que les répondants avaient accepté de participer à l'ENSP, ils ne pouvaient plus retirer leur consentement. Seul un sous-ensemble de répondants, interrogés de nouveau à une autre étape de l'enquête, ont eu la possibilité de retirer leur consentement au couplage et à l'échange des données (l'ENSP est répétée tous les deux ans auprès d'un sous-ensemble de répondants).

L'étude a inclus uniquement les répondants qui avaient accepté explicitement le couplage et l'échange de leurs données personnelles. Aucune donnée personnelle de répondants à l'ENSP qui n'avaient pas consenti à ces démarches n'a été utilisée à des fins de recherche.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Cette étude comportait des risques minimes liés à la protection de la vie privée et de la confidentialité. Les répondants à l'ENSP ont consenti explicitement à participer à des études de ce genre. De plus, les procédures de sécurité et de confidentialité de Statistique Canada sont parmi les plus rigoureuses des organismes nationaux de statistique.

Statistique Canada a effectué le couplage et l'analyse des données conformément à des règles et à des mesures de sécurité très strictes qu'exige la *Loi sur la statistique* (L.R.C., chap. S-19) du fédéral. Les chercheurs qui avaient accès à des données personnelles dans le cadre de ce projet ont reçu une cote de sécurité et ont dû prêter serment à titre de « personne réputée employée » de Statistique Canada. Par conséquent, ils ont dû se soumettre aux mêmes vérifications et politiques en matière de sécurité que les employés de Statistique Canada et prêter serment de discrétion. La *Loi sur la statistique* prévoit ce serment de discrétion et toute violation constitue une infraction criminelle qui peut entraîner une amende ou une peine d'emprisonnement.

Les chercheurs étaient vérifiés à l'entrée du bureau régional de Halifax, et on leur avait remis une carte-accès qui permet de limiter et de surveiller toutes les entrées au bureau. Le bureau de Halifax jouissait déjà d'un haut niveau de sécurité mais il a été remodelé pour augmenter le degré de sécurité afin d'accueillir ce projet. Tous les accès à l'immeuble étaient limités et surveillés; un accès non autorisé par les fenêtres ou les portes était pratiquement impossible. Les lieux étaient protégés par des systèmes d'alarme à la fine pointe de la technologie durant les heures de fermeture.

Les ordinateurs utilisés par les chercheurs étaient dans une salle réservée à cet effet, fermée à clé et située dans une aire sécurisée accessible par un système à carte-accès. Ces ordinateurs n'étaient pas liés à Internet et leur unité de disquette était verrouillée. Seul le personnel de Statistique Canada pouvait la déverrouiller pour les chercheurs. Un employé de Statistique Canada, sans lien avec le projet, supervisait en tout temps les chercheurs dans la salle. Avant que les chercheurs puissent sortir tout renseignement de la salle, y compris les résultats de recherche, ils devaient obtenir une autorisation de diffusion du personnel de Statistique Canada spécialement formé qui examinait attentivement les résultats de l'analyse pour s'assurer qu'il n'y avait aucun risque de divulgation de l'identité des personnes. Pour être diffusés, les renseignements devaient être complètement anonymes et ne poser aucun risque de divulgation de l'identité.

Avant le début de l'étude, les chercheurs devaient obtenir l'approbation de chacune des cinq provinces, ainsi que celle du comité d'examen de la recherche interne de Statistique Canada. Dans chaque province, l'étude a été revue et approuvée par un comité d'éthique à la recherche (universitaire). Dans la plupart des provinces, on a aussi procédé à une forme d'examen en matière de protection de la vie privée et de la confidentialité, et les ministères de la Santé provinciaux ont dû donner leur autorisation (voir le résumé ci-joint). De plus, le projet a été examiné par Statistique Canada pour s'assurer de sa conformité

à leurs exigences relatives à la confidentialité et à la sécurité. Chacun de ces organismes de surveillance a imposé différentes conditions et a utilisé différents critères d'approbation. Il a fallu plus de deux ans pour obtenir les autorisations requises de chacune des provinces collaboratrices et de Statistique Canada. L'Ontario n'a d'ailleurs pas encore approuvé le projet.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Dans le présent cas, les répondants à l'ENSP ont consenti explicitement à ce que Statistique Canada couple leurs données personnelles aux bases de données provinciales et échange ces données avec leur gouvernement provincial à des fins de recherche. Toutefois, leur consentement s'appliquait à des fins de recherche générale, ce qui incluait la présente étude et de nombreuses autres fondées aussi sur les résultats de l'ENSP. Ils n'ont pas consenti spécifiquement à la présente étude puisque ceci soulève une question : à quel point le consentement doit-il être précis pour qu'il soit considéré comme éclairé des points de vue juridique et éthique?

Des études nationales du même ordre illustrent le besoin critique d'échange interprovincial de renseignements médicaux personnels. L'échange de données entre les provinces et le couplage de données de diverses sources provinciales mettent en jeu plusieurs lois et politiques, chacune avec ses propres critères et conditions, et font intervenir divers organismes de surveillance dont les mandats et les approches diffèrent.

Dans cette étude, il a fallu plus de deux ans pour obtenir les approbations requises et le processus n'avait pas encore pris fin au moment de publier le présent document. Les difficultés éprouvées par les chercheurs dans le cadre de cette étude relativement à l'obtention des approbations requises des divers organismes, conformément aux critères de chacun, montrent clairement le besoin d'harmoniser les approches de protection des renseignements médicaux personnels des diverses administrations du Canada.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

George Kephart, Rob Reid, Nazeem Muhajarine, Les Roos, Michael Wolfson, Jack Williams, Doug Manuel. Différences socioéconomiques dans l'utilisation des soins de santé : pourquoi y a-t-il des obstacles autres que financiers aux services « médicalement nécessaires »? Rapport n° NA369, Fonds pour l'adaptation des services de santé, Santé Canada, 1^{er} mai 2001. Affiché sur le site <http://www.hc-sc.gc.ca/htf-fass/>.

Résumé des approbations requises et obstacles associés

Détenteur des données	CÉR universitaire	Vie privée et confidentialité	Approbation ministérielle	Autre
Colombie-Britannique	Oui	<p>1. Les données de l'étude provenaient de la Linked Health Database de la C.-B. Cette base de données, qui contient une variété de données en matière de santé, est utilisée uniquement à des fins de recherche et se trouve à l'Université de la C.-B.</p> <p>2. Une autorisation pour accéder aux données devaient être obtenue du comité d'accès aux données (CAD), formé de « responsables des données » pour chaque composante de la base. Le but principal du CAD est de s'assurer que la recherche effectuée est conforme à la « Freedom of Information and Protection of Privacy Act » de la C.-B.</p> <p>3. Le CAD exige des précisions détaillées sur les données à coupler*.</p> <p>4. Le comité ne permettrait pas la communication de renseignements qui pourraient entraîner la divulgation de l'identité, y compris le code postal à six caractères.</p>	<p>Les fonctionnaires du ministère de la Santé, y compris ceux de la Division de l'Information et de la vie privée et de la Division de la recherche et de l'évaluation, sont des membres importants du CAD.</p>	<p>L'équipe de la C.-B. a demandé des précisions à Statistique Canada à propos de la politique d'utilisation ultérieure des données.</p>
Saskatchewan	Oui	<p>1. Le projet a été examiné par le comité interne d'examen de l'accès aux données, au ministère de la Santé. Ce comité, qui a des pouvoirs délégués, vérifie la conformité de toutes les demandes de données aux politiques ministérielles sur l'accès aux données et la confidentialité. Le milieu universitaire ne compte aucun représentant à ce comité.</p> <p>2. Les politiques et les pratiques de communication de données de « Saskatchewan Health » peuvent être très restrictives quant à la diffusion de données à l'extérieur du Ministère.</p> <p>3. « Saskatchewan Health » exige des précisions très détaillées sur les données à diffuser et impose un certain nombre de restrictions. Par exemple, il ne fournirait pas des codes de CIM détaillés, nécessaires aux GMAMC à partir de données des hôpitaux. Il fallait regrouper de nombreux champs.</p> <p>4. « Saskatchewan Health » a permis uniquement le couplage et la communication de données de personnes qui avaient consenti aux deux étapes de l'ENSP (fichier longitudinal). Par conséquent, nous n'avons pas pu utiliser les données des répondants de l'ENSP de qui on avait perdu la trace entre les deux étapes de l'enquête (moins de cinquante personnes).</p>	<p>Initialement, le coût d'accès aux données était prohibitif. Toutefois, à la fin, un ensemble limité de données administratives a pu être extrait à faible coût.</p> <p>Les données ont été communiquées au chercheur provincial qui a signé un contrat avec « Saskatchewan Health ».</p>	

Résumé des approbations requises et obstacles associés

Détenteur des données	CÉR universitaire	Vie privée et confidentialité	Approbation ministérielle	Autre
Manitoba	Oui 1.	<ol style="list-style-type: none"> Le projet a été examiné par un comité autonome sur la protection de la vie privée et de la confidentialité. Le comité exigeait une liste précise et détaillée des champs à envoyer à Statistique Canada*. Il exigeait aussi que tous les chercheurs du projet signent un contrat relatif à la confidentialité. L'approbation finale n'admettait aucune modification du protocole. Par exemple, l'approbation d'origine ne permettait pas l'envoi de données d'hôpitaux à l'ICIS pour le codage et le regroupement. 	Essentiellement, le couplage ne pouvait pas être effectué au Centre manitobain des politiques en matière de santé (CMPS), donc l'appui du ministère était requis.	<ol style="list-style-type: none"> On a demandé à Statistique Canada des précisions sur l'utilisation ultérieure des données. Le couplage devait être effectué à Santé Manitoba plutôt qu'au CMPS. Ainsi, le délai d'exécution du projet dépendait des plutôt que de celles de l'équipe de recherche, ce qui a posé des problèmes à la révision du couplage de 1994.
Ontario	Oui	<ol style="list-style-type: none"> Le projet a été examiné à l'IRSS, par un agent de la protection de la vie privée et le directeur général. De plus, la Direction des services juridiques a examiné le projet pour s'assurer de sa conformité à la <i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i> de l'Ontario. L'IRSS jouit d'une latitude importante quant à l'accès aux données de l'ENSP et à leur utilisation à l'interne. Par exemple, au début du projet, les données de l'ENSP étaient déjà en cours de couplage aux données administratives. 	<ol style="list-style-type: none"> L'IRSS n'est pas autorisé à envoyer des données à d'autres organisations sans l'approbation du Ministère. Il a été très difficile d'obtenir cette approbation, surtout parce que le projet ne constituait pas une priorité. Elle vient tout juste d'être octroyée. Suite à l'approbation du Ministère, il faut obtenir celle de la Direction des services juridiques. On l'attend toujours. 	<p>Le commissaire à la protection de la vie privée exige que les données soient détruites à une date précise.</p>

Résumé des approbations requises et obstacles associés

Détenteur des données	CÉR universitaire	Vie privée et confidentialité	Approbation ministérielle	Autre
Nouvelle-Écosse	Oui	Le projet a été examiné par la Population Health Research Unit (PHRU), en fonction de critères approuvés au préalable.	Le contrat entre le PHRU et le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse n'autorise pas la communication de données en dehors de la province. Par conséquent, l'approbation du Ministère était requise et a été obtenue du sous-ministre.	Le PHRU travaille uniquement avec des identificateurs codés et dépend de « Maritime Medical Care » pour la mise en œuvre de codage à des fins de couplage.
Statistique Canada	Non	L'approbation du comité des politiques de Statistique Canada était requise.	Non	L'accès aux données est assujéti à la <i>Loi sur la statistique</i> , ainsi qu'aux dispositions du contrat pour les personnes réputées employées. Ce contrat inclut des exigences problématiques sur a) la publication et b) la présentation de rapports à d'autres bailleurs de fonds. Le présent projet nécessitait des modifications importantes au contrat.

*Note : Au début de l'étude, les chercheurs ont décidé de coupler tous les renseignements pertinents et dépersonnalisés des données administratives. Un des buts de ce projet était de créer une ressource permanente de recherche grâce aux données recueillies à l'ENSP et fondée sur le consentement des répondants à propos du couplage. Par ailleurs, étant donné que les examens provinciaux pouvaient être longs, l'équipe de recherche voulait éviter de prendre d'entrée de jeu des décisions à propos des besoins en données qui auraient pu s'avérer contraignantes. Toutefois, de nombreux organismes d'examen sont portés à fournir des données dans le cadre d'un projet précis et veulent par conséquent des détails sur les exigences relatives aux données pour ce projet, ainsi que la justification de la demande de données. Dans certains cas, des variables devaient être regroupées (p. ex., l'âge).

[Étude de cas n° 9]

TITRE

Blessures par piqûre d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire

CONTEXTE

Cette étude, parrainée par la Division de médecine communautaire de l'Université Memorial de Terre-Neuve, a été effectuée par une étudiante de cycle supérieur en épidémiologie, de 1991 à 1992. Quatre hôpitaux universitaires de St. Jean, Terre-Neuve, y ont participé. L'un d'eux faisait partie de l'étude pilote et les trois autres de l'étude finale.

JUSTIFICATION

Cette étude a été effectuée à un moment où des stratégies et des instruments étaient élaborés en vue de protéger les travailleurs de la santé contre des blessures par piqûres d'aiguilles pouvant éventuellement transmettre le VIH.

BUT

Cette étude avait pour but de déterminer le type et la fréquence des blessures par piqûre d'aiguille chez le personnel infirmier de même que celui de laboratoire, employé à plein temps, de trois hôpitaux au moyen de dossiers de santé du personnel et de questionnaires remplis par le personnel.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

La connaissance du type et de la fréquence des blessures par piqûre d'aiguille, des endroits où elles surviennent dans l'hôpital et des personnes les plus à risque peut faciliter l'élaboration de politiques dans les hôpitaux pour protéger les travailleurs contre la transmission du VIH et pour fournir la base de la formation du personnel infirmier et de laboratoire sur les stratégies préventives.

MÉTHODOLOGIE

Avant d'entreprendre cette étude, une étude pilote a été menée en vue d'analyser la méthode proposée pour l'expédition par la poste du questionnaire et des lettres adressées personnellement aux éventuels participants de l'étude dans laquelle on leur demandait de remplir et de retourner le questionnaire joint à l'envoi, de façon anonyme. Comme c'est habituellement le cas dans les études pilotes, on a demandé à un petit échantillon de personnes de fournir des commentaires à la chercheuse sur l'acceptabilité et la pertinence de la lettre d'accompagnement ainsi que sur la clarté des questions et du format du questionnaire. Ces commentaires ont été comparés aux réponses données pour vérifier si les questions avaient permis de générer le genre d'information recherché par la chercheuse.

Les participants éventuels à la recherche comprenaient du personnel infirmier et de laboratoire des quatre hôpitaux collaborateurs. La chercheuse a tout d'abord rencontré les administrateurs des hôpitaux

pour leur expliquer l'étude et pour obtenir leur soutien. Elle a par la suite demandé la possibilité de prendre quelques minutes des réunions régulières du personnel pour expliquer le but de l'étude aux infirmières et aux techniciens de laboratoire ainsi que le déroulement général de l'étude.

La chercheuse a demandé aux administrateurs de l'hôpital de lui fournir le nom des infirmières et des techniciens de laboratoire de chaque hôpital, leur lieu de travail et leur statut d'employés à plein temps ou à temps partiel. Elle s'est engagée par écrit, auprès de l'hôpital et du comité de supervision, à préserver la confidentialité. Les renseignements demandés ont été fournis à la chercheuse sous forme de fichier informatique, qu'elle a par la suite parcouru pour exclure les employés à temps partiel, les gestionnaires et les employés travaillant dans des secteurs où la manipulation d'aiguilles n'a pas lieu. Après avoir exclu ces personnes, la chercheuse s'est servi du fichier informatique pour choisir des échantillons aléatoires d'employés admissibles dans chaque hôpital.

Il est bien connu dans la collectivité scientifique que les personnes sont plus susceptibles de répondre à une lettre qui leur est personnellement adressée plutôt qu'à une lettre adressée 'à l'occupant' ou 'au maître de maison'. Par conséquent, la chercheuse a envoyé à tous les membres de l'échantillon aléatoire une lettre qui leur était personnellement adressée, expliquant l'étude en détail, un questionnaire anonyme et une carte-réponse. Le questionnaire comprenait des questions sur l'utilisation du répondant des aiguilles dans diverses procédures et sur les obstacles perçus d'une manipulation sécuritaire des aiguilles dans ces situations. Cette information était nécessaire pour mieux informer les responsables de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques au sujet de la manipulation des aiguilles. D'autres questions ont également été posées sur les blessures causées par des piqûres d'aiguille et sur les mesures alors prises, de façon à évaluer le besoin de sensibiliser davantage à l'importance de signaler des cas de ce genre et de mieux surveiller ces blessures.

Ce questionnaire ne contenait aucun nom ni numéro de code et les participants ne devaient pas y inscrire leur nom. Dans la lettre d'accompagnement, la chercheuse demandait aux participants de remplir le questionnaire, de le mettre dans l'enveloppe fournie et de le retourner par courrier interne. Les participants devaient également signer la carte-réponse sur laquelle leur nom figurait, la mettre dans l'autre enveloppe fournie et la déposer dans les boîtes de dépôt situées dans chaque zone de travail. La chercheuse n'avait pas besoin de connaître le nom des répondants; seul le contenu des réponses était important. Les seuls renseignements signalétiques requis se trouvaient sur la carte-réponse pour permettre à la chercheuse d'envoyer des lettres de rappel ciblées aux personnes qui n'avaient pas encore répondu. De plus, des rappels généraux concernant le renvoi des questionnaires ont été affichés dans des zones de travail désignées en vue d'accroître le taux de réponse.¹

La chercheuse avait également besoin de statistiques générales sur les blessures par piqûre d'aiguille pour la période correspondant aux blessures signalées dans le questionnaire afin de comparer la fréquence des blessures mentionnées dans les rapports de santé des employés à celle des blessures signalées par les répondants de l'étude. Des renseignements de ce genre sont conservés par les bureaux de santé du personnel de chaque hôpital, qui sont responsables de surveiller ces blessures et de mettre

¹ Selon une méthode éprouvée, de multiples rappels pour des questionnaires envoyés sont requis pour atteindre un taux de réponse acceptable.

en œuvre des programmes d'action préventive pour protéger le personnel. Les bureaux ont donc fourni à la chercheuse ces statistiques générales, sans toutefois mentionner de nom ou d'autres identificateurs.

Après la collecte et l'analyse des données, un rapport général ne comprenant aucun renseignement signalétique a été rédigé pour chaque bureau de santé du personnel et pour les chefs du personnel infirmier et de laboratoire de chaque hôpital, y compris celui de l'étude pilote.

Toutes les données recueillies au cours de l'étude ont été détruites à l'obtention du diplôme de l'étudiante (c.-à-d. que l'université n'a établi aucune politique sur la rétention des données provenant de thèses d'étudiants diplômés indépendants). Les questionnaires et les cartes-réponse ont été détruits, de même que les fichiers informatiques.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Pour limiter la possibilité d'établir des liens entre les réponses au questionnaire et les noms inscrits sur la carte-réponse, la chercheuse ramassait les cartes régulièrement et les questionnaires seulement une fois toutes les semaines ou toutes les deux semaines. De plus, aucune donnée n'a été enregistrée avant la fin de la collecte afin de réduire la possibilité d'identifier les derniers répondants. Grâce à cette méthode, la chercheuse ne pourrait identifier les personnes ayant répondu au questionnaire, mais saurait à partir des cartes-réponse qui de la liste avait ou n'avait pas retourné le questionnaire.

Un autre risque de l'étude était que l'information concernant les employés victimes d'une blessure au travail mais ne l'ayant pas signalée, contrairement aux politiques obligatoires de l'hôpital en matière de déclaration, soit révélée. Certains répondants peuvent ne pas avoir signalé la blessure parce qu'ils ne voulaient pas sembler négligents, d'autres peuvent avoir voulu éviter les procédures de suivi relativement longues requises de la part des personnes blessées par piqûre d'aiguille. La chercheuse avait anticipé ces situations et comprenait que ces renseignements seraient considérés très sensibles. C'est pourquoi l'enquête a été effectuée sur une base entièrement anonyme, sans qu'il soit possible d'identifier une personne pouvant signaler une blessure à la chercheuse mais non au bureau de santé du personnel.

La copie papier des listes d'employés fournie à la chercheuse par le service du personnel de chaque hôpital a été conservée dans un lieu d'entreposage fermé à clé. Tous les questionnaires retournés, bien qu'anonymes, ont aussi été conservés sous clé. Le dossier de suivi — lettres envoyées, réponses obtenues, rappels, etc. — a été conservé dans un ordinateur personnel. Bien que la protection par mot de passe des fichiers informatiques soit une procédure normale de nos jours, ce n'était pas le cas en 1991-1992. Seule la chercheuse avait accès au fichier informatique et au lieu d'entreposage fermé à clé.

L'étude a tout d'abord été examinée par le comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université Memorial. Elle a par la suite été examinée et approuvée par les chefs du personnel infirmier et de laboratoire ainsi que par les comités d'éthique des quatre hôpitaux qui ont pris part à l'étude.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Le consentement à participer à l'étude était implicite, par le retour du questionnaire rempli. Les personnes qui ne désiraient pas y participer n'ont tout simplement pas répondu au questionnaire. Afin que les participants aient tous les renseignements nécessaires à la prise d'une décision éclairée en ce qui concerne la participation ou non à l'étude, tous les aspects pertinents de l'étude étaient expliqués dans la lettre d'accompagnement, y compris le but de l'étude, la motivation à effectuer cette étude, le caractère volontaire et anonyme de l'étude, les attentes à l'égard des participants, la durée de l'étude, les personnes à contacter pour poser des questions au sujet de l'étude et la manière d'obtenir les résultats de l'étude.

Idéalement, le premier contact avec les participants admissibles à la recherche s'effectue par une personne supposée posséder des renseignements utiles sur eux. Dans ce cas, on s'attend à ce que les bureaux du personnel des hôpitaux aient des renseignements sur le statut d'emploi du personnel infirmier et de laboratoire. Par conséquent, le premier contact aurait normalement été établi par les bureaux du personnel pour demander aux employés admissibles la permission de communiquer à la chercheuse leur nom et des renseignements lui permettant de communiquer avec eux. Le bureau du personnel fournirait par la suite à la chercheuse des renseignements signalétiques uniquement sur les participants admissibles qui ont accepté que cette information soit communiquée pour que la chercheuse puisse leur envoyer des lettres et le questionnaire en vue de leur participation à l'étude. Toutefois, dans le cas présent, les bureaux du personnel n'avaient pas les ressources nécessaires pour chercher dans les fichiers personnels afin d'identifier des participants éventuellement admissibles à la recherche selon les critères de sélection précisés dans le protocole de recherche, de choisir au hasard parmi les participants éventuels et d'établir un contact préliminaire au nom de la chercheuse. Même si le budget de la chercheuse permettait de couvrir ces dépenses et de payer un employé dans chaque bureau pour effectuer ces tâches, aucun employé possédant les compétences requises n'était disponible.

Il est peu probable que cette situation ait changé de façon importante au cours des dernières années. La plupart des services de dossiers des hôpitaux sont beaucoup trop occupés et manquent de ressources pour accepter du travail supplémentaire au nom des chercheurs. Par conséquent, il est parfois tout simplement impossible d'effectuer d'importantes recherches à moins que les chercheurs n'aient un accès direct aux renseignements signalétiques pour établir la liste des participants admissibles à la recherche en fonction de critères de sélection particuliers et pour communiquer directement avec les participants, avec ou sans contact préliminaire de la part du dépositaire des données d'origine.

De plus, les chercheurs doivent souvent avoir accès aux renseignements signalétiques non seulement sur les participants admissibles qui ont accepté d'être contactés et de participer à l'étude, mais aussi sur les personnes qui ont refusé (dans le cas présent, ces renseignements comprenaient le groupe d'âge, le sexe, le secteur des soins infirmiers ou des laboratoires et les années de service). Ces renseignements sont essentiels pour permettre au chercheur de prendre en compte tout biais éventuel dans les résultats si les répondants s'avéraient très différents des non-répondants, par exemple en ce qui a trait à l'âge, aux années d'expérience ou à la catégorie d'emploi.

Dans le cas présent, le premier contact avec les participants éventuels à la recherche s'est effectué conformément aux recommandations du comité d'éthique. La chercheuse a d'abord écrit puis parlé avec les dirigeants du personnel infirmier et des laboratoires qui ont expliqué l'étude, en termes généraux, à leurs employés. Ces derniers ont été informés que la chercheuse écrirait bientôt à ceux éligibles à participer à l'étude. Par conséquent, plusieurs semaines après chacune de ces présentations, les lettres ont été envoyées seulement aux employés admissibles.

Une autre question soulevée par cette étude concerne la politique obligatoire de l'hôpital relativement à la déclaration des blessures par piqûre d'aiguille. Dans ce cas, la chercheuse a conçu l'étude de manière à ce que le questionnaire soit rempli de façon complètement anonyme pour préserver l'identité des personnes blessées par piqûre d'aiguille qui ne l'ont pas signalé. Si l'étude avait été conçue de façon différente et si la chercheuse avait recueilli ces renseignements de façon à pouvoir retracer une personne en particulier, elle aurait eu à informer les participants qu'elle pourrait protéger leur confidentialité, mais qu'il se pourrait qu'elle soit incapable de la garantir complètement si elle était légalement tenue de les divulguer. Par exemple, dans le cas peu probable où une poursuite serait intentée contre l'hôpital ou son personnel pour dommages et intérêts, la chercheuse pourrait éventuellement être assignée à comparaître en vertu de la loi et sommée par un tribunal de présenter des renseignements sur tout employé n'ayant pas signalé une blessure par piqûre d'aiguille. Dans une telle hypothèse, elle n'aurait pas vraiment le choix de produire ces renseignements pour ne pas subir de sanctions juridiques. En effet, en vertu du droit canadien, il n'existe aucun privilège juridiquement reconnu de la relation entre le chercheur et le sujet qui permettrait de protéger contre la divulgation des renseignements comme preuve pertinente lors de procédures judiciaires ou administratives. Cette situation est différente de celle aux États-Unis, où des certificats de confidentialité peuvent être remis aux chercheurs par le « Secretary of Health » des États-Unis, les protégeant contre la divulgation obligatoire de renseignements pertinents lors de toute procédure juridique.²

² Alinéa 301(5)d) de la « *Public Health Service Act* » des États-Unis : 'Le Secrétaire peut autoriser des personnes effectuant de la recherche biomédicale, comportementale, clinique ou autre (y compris la recherche sur la santé mentale et la recherche sur l'utilisation et les effets de l'alcool et d'autres médicaments psychotropes) à protéger la confidentialité des individus participant à des recherches de ce genre en refusant de divulguer à toute personne non impliquée dans cette recherche le nom et d'autres caractéristiques permettant l'identification des participants. Les personnes autorisées à protéger la confidentialité des sujets ne peuvent être tenues d'identifier ces sujets lors de toute procédure civile, criminelle, administrative, législative ou autre intentée au fédéral, dans un état ou au civil.' [Traduction]

[Étude de cas n° 10]

TITRE

Essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d'un test de Papanicolaou

CONTEXTE

L'étude a été réalisée par un épidémiologiste et un clinicien à l'Université Memorial de Terre-Neuve et a été financée par le Programme national de recherche et de développement en matière de santé (PNRDS) de l'époque. L'étude s'est terminée en 1994.

JUSTIFICATION

Des études démographiques ont révélé que le taux de mortalité attribuable au cancer du col de l'utérus diminue avec un test de dépistage efficace effectué en temps opportun, c'est-à-dire un test de Papanicolaou. Les lignes directrices actuelles en matière de santé publique recommandent que les femmes de 18 à 69 ans se soumettent régulièrement au dépistage, soit tous les un à trois ans. Cependant, de nombreuses femmes sont difficiles à joindre. L'inaccessibilité de ces femmes s'explique par des raisons économiques, linguistiques ou socioéconomiques, ou encore par le fait qu'elles sont réticentes à subir le test. En bout de ligne, ces femmes ne font l'objet d'aucun dépistage ou le font si rarement que les médecins risquent de ne pas diagnostiquer un cancer à temps pour le traiter avant qu'il ne devienne invasif.

BUT

Cette étude vise à déterminer si l'envoi d'une lettre d'invitation personnalisée et de lettres de rappel ferait augmenter le taux de dépistage chez les femmes qui n'ont jamais subi de test Pap ou qui n'en ont pas subi au cours des trois dernières années.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'envoi d'une lettre d'invitation personnalisée à passer un test Pap et d'une lettre de rappel constitue une stratégie simple et relativement peu coûteuse qui pourrait entraîner une augmentation du taux de dépistage chez les femmes qui ont rarement sinon jamais fait l'objet d'un dépistage du cancer du col de l'utérus. Habituellement, les programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus qui visent l'ensemble des femmes sont financés par les gouvernements provinciaux. La réalisation de ces programmes repose sur l'adoption d'une approche simple et rentable qui encourage les femmes à subir un examen de dépistage, en particulier les femmes difficiles à joindre.

MÉTHODOLOGIE

Les femmes qui ont participé à l'étude étaient des patientes de deux cliniques de médecine familiale, l'une située à St. Jean (Terre-Neuve) et l'autre, dans une collectivité rurale à une heure de la ville. Les

chercheurs ont rencontré les médecins et les employés de ces deux établissements participants pour leur expliquer l'étude et sa mise en œuvre. Les médecins de chaque clinique ont autorisé les chercheurs à consulter les dossiers des patientes, consignés dans des fichiers électroniques, pour sélectionner parmi les patientes actuelles celles potentiellement admissibles à l'étude, soit des femmes dont l'âge correspondait aux critères de sélection et qui avaient consulté un médecin au cours de la dernière année. Pour faire cette première sélection, les chercheurs ont travaillé avec le directeur de l'informatique chargé des fichiers électroniques des deux cliniques. Il faut souligner que ce processus de sélection préliminaire n'aurait pu se faire dans des cliniques qui se servent de dossiers papier. À l'époque, les cliniques visées, toutes deux affiliées à la Faculté de médecine, étaient les seules cliniques entièrement informatisées de la province. Encore aujourd'hui, Terre-Neuve compte très peu de cliniques qui utilisent des bases de données informatisées sur leurs patients.

Les chercheurs ont également rencontré le personnel de la « Newfoundland Cancer Treatment and Research Foundation (NCTRF) » pour leur expliquer les objectifs de l'étude. La NCTRF est chargée de tenir les registres provinciaux du cancer et de la cytologie. Le registre du cancer contient des rapports d'examen anatomopathologiques de tous les laboratoires de pathologie de la province ainsi que des rapports de décès attribuables au cancer fournis par le « Centre for Health Information » de Terre Neuve. Le registre de la cytologie renferme des dossiers de cytologie des tests de Papanicolaou qui proviennent de tous les laboratoires de la province.

La NCTRF a accepté de collaborer avec les chercheurs pour améliorer la liste préliminaire des patientes admissibles. La NCTRF a approuvé la demande officielle d'accès aux données du registre à la condition que les chercheurs principaux et que l'assistant de recherche signent des ententes de non-divulgaration. La liste préliminaire de noms et de numéros d'assurance-maladie tirée des bureaux de médecins a été remise en format électronique aux employés de la NCTRF chargés du registre. Étant donné que le personnel du registre n'était pas en mesure de coupler les données de façon systématique, ils ont plutôt comparé la liste préliminaire avec les fichiers informatiques du registre du cancer pour déterminer quelles femmes avaient déjà été atteintes du cancer du col de l'utérus. La liste a également été comparée avec les fichiers du registre de cytologie dans le but de déterminer quelles femmes avaient subi un test de Papanicolaou au cours des trois dernières années. Toutes les femmes ayant été atteintes du cancer du col de l'utérus ou ayant subi un test de Papanicolaou au cours des trois dernières années étaient exclues de la liste.

Par ailleurs, les lignes directrices actuelles en matière de dépistage recommandent que les femmes qui ont subi une hystérectomie soient suivies par leur médecin et qu'elles ne fassent pas partie d'un programme général de dépistage. Par conséquent, les chercheurs devaient pouvoir accéder aux dossiers cliniques afin de déterminer quelles femmes avaient subi une hystérectomie et ne pouvaient donc pas participer à l'étude. Les médecins des deux cliniques ont accordé l'accès aux dossiers à cette fin particulière.

Les chercheurs se sont servis de la liste définitive pour sélectionner au hasard les femmes qui recevraient une lettre d'invitation à passer un test de Papanicolaou. La moitié des femmes a reçu une lettre, l'autre moitié n'en a pas reçue. Quatre semaines plus tard, des lettres de rappel étaient envoyées aux femmes qui avaient déjà reçu une première lettre. Il s'agissait de lettres personnalisées puisqu'il est reconnu que ce genre de lettre, contrairement aux avis généraux, augmente la possibilité de réponse. Les lettres étaient imprimées sur du papier à l'en-tête de la faculté de médecine et portaient la signature des deux

chercheurs. Au moment de l'étude, l'organisme de délivrance du permis d'exercice n'autorisait pas les médecins à inciter des patientes à se rendre à leur clinique pour obtenir des services. Ils ne pouvaient donc pas envoyer de lettres personnalisées à leurs patientes pour les inviter à passer un test de Papanicolaou ou leur rappeler de subir l'examen. Ils ne pouvaient pas non plus être associés à ces lettres. Pour cette raison, le nom d'aucun médecin n'apparaissait sur les lettres; plutôt, les chercheurs demandaient simplement aux femmes de prendre rendez-vous avec leur médecin pour passer un test de Papanicolaou.

Quelques mois plus tard, l'assistant de recherche a donné au personnel du registre de cytologie les noms et numéros d'assurance-maladie des femmes choisies pour faire partie de l'étude en vue de confirmer lesquelles, parmi celles qui avaient reçu une lettre et celles qui n'en avaient pas reçue, étaient allées passer un test de Papanicolaou après l'envoi des lettres d'invitation et de rappel. L'assistant de recherche a également demandé au directeur de l'informatique des deux cliniques quelles participantes avaient consulté leur médecin depuis l'envoi des lettres. Cette démarche a permis à l'équipe de recherche de déterminer si les participantes avaient pris rendez-vous avec leur médecin mais n'avaient pas subi d'examen.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Dans le cadre de la présente étude, le recours à des données identifiables était essentiel au couplage des dossiers des cliniques avec les renseignements contenus dans les registres. De même, il fallait connaître les noms et adresses des participantes afin de pouvoir faire parvenir des lettres personnalisées aux femmes choisies à cette fin. Pour limiter le risque de divulgation à des tierces parties non autorisées, l'équipe de recherche a pris les mesures de protection qui suivent.

Après l'établissement de l'échantillon définitif de l'étude, on a assigné un numéro d'étude à chaque femme de l'échantillon. La liste de codes (c.-à-d., la liste sur laquelle figuraient le nom des femmes et leur numéro d'étude corrélatif) était enregistrée sur un ordinateur personnel dans un fichier protégé par un mot de passe. Seuls deux membres de l'équipe de recherche connaissaient le mot de passe et pouvaient consulter la liste : l'assistant de recherche du projet (qui était chargé d'envoyer les lettres personnalisées et de comparer les renseignements obtenus avec ceux des registres et des deux cliniques de médecine familiale) et le spécialiste des systèmes informatiques au Ministère (qui offrait son aide pour toutes les questions relatives aux systèmes informatiques). Tous deux ont signé des ententes de non-divulgation. En cas de divulgation de renseignements personnels, l'assistant de recherche aurait fait face à un renvoi immédiat du projet, et le spécialiste des systèmes informatiques, à un renvoi possible de l'établissement. On s'est servi des numéros d'étude dans tous les formulaires papier utilisés pour résumer les renseignements contenus dans les dossiers médicaux et dans tous les fichiers informatiques de suivi des différentes étapes de l'étude – confirmation d'admissibilité, lettre envoyée, lettre de rappel envoyée, vérification pour le test de Papanicolaou ultérieur, etc. Les dossiers papier étaient gardés dans des classeurs verrouillés situés dans une pièce verrouillée, tout comme les ordinateurs utilisés pour l'étude. Un assistant de recherche d'une autre étude partageait le local; il y avait un classeur verrouillé réservé à chaque étude.

Au terme de l'étude, tous les dossiers ont été mis en boîte, puis déposés dans un entrepôt géré par l'Université. Seul le chercheur peut récupérer les dossiers, en présence de la personne chargée de

l'entrepôt en question. L'établissement hôte (Université Memorial) ainsi que le promoteur de l'étude (PNRDS) exigeaient que les données brutes soient conservées pour une période d'au moins cinq ans après la fin de l'étude. Il s'agit d'une politique générale qu'adoptent la plupart des chercheurs pour assurer l'accessibilité des données afin de régler toute question qui pourrait survenir à propos de la qualité de l'étude et des résultats obtenus.

Le comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine, les membres des deux cliniques et le comité de recherche de la NCTRF ont examiné et approuvé l'étude.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Idéalement, lorsque des chercheurs décident de former un groupe d'étude à partir de patients, c'est le dispensateur de soins de santé qui devrait d'abord établir le premier contact avec les patients pour obtenir leur autorisation avant de transmettre aux chercheurs des renseignements nominatifs à leur sujet. Si le patient donne son autorisation, le dispensateur de soins de santé peut alors divulguer les renseignements nominatifs aux chercheurs afin qu'ils puissent communiquer directement avec le patient pour lui expliquer la recherche et obtenir son consentement éclairé pour participer à l'étude.

Ce cas illustre une situation exceptionnelle où les médecins ne pouvaient pas communiquer avec leurs patientes et les chercheurs ne pouvaient obtenir le consentement éclairé de ces dernières en vue de leur participation à l'étude. Comme il est indiqué ci-dessus, la participation du médecin à l'étude était limitée par une politique en vigueur à l'époque, qui les empêchait d'inciter les patients à se présenter à la clinique pour recevoir des services. En outre, étant donné que l'étude visait à déterminer si l'envoi d'une lettre d'invitation et d'une lettre de rappel constituait une stratégie efficace pour encourager les femmes à se rendre chez leur médecin pour subir un test de Papanicolaou, entrer en contact avec ces femmes et obtenir leur consentement à l'avance allait à l'encontre du but recherché. Le fait d'entrer en contact avec les participantes et d'obtenir leur consentement à l'avance aurait pu fausser les résultats de recherche de sorte que les chercheurs n'auraient jamais pu déterminer si c'était le premier contact établi par le médecin, l'explication détaillée de l'étude par le chercheur, les lettres d'invitation et de rappel ou une combinaison de ces facteurs qui auraient poussé les femmes à subir un test de Papanicolaou. Par conséquent, les chercheurs n'auraient pu tirer des conclusions valables de cette étude.

Enfin, la présente étude démontre bien la raison pour laquelle les renseignements personnels doivent être conservés pour un certain temps après la fin de l'étude afin de permettre la vérification des résultats de recherche. Si les chercheurs étaient obligés de détruire ou de rendre anonymes les données tout de suite après l'atteinte de l'objectif de recherche, les promoteurs, les éditeurs ou les autres chercheurs n'auraient, pour ainsi dire, aucun moyen de vérifier et de garantir la qualité des données.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

Buehler SK, Parsons WL. « Effectiveness of a call/recall system in improving compliance with cervical cancer screening: A randomised controlled trial. » *Can Med Assoc J* 1997; 157:251-6.

[Étude de cas n° 11]

TITRE

Répercussions d'une politique obligeant les personnes âgées et les assistés sociaux du Québec à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments sur ordonnance

CONTEXTE

Cette étude a été menée par des chercheurs de l'Université McGill et de l'Université de Montréal à la demande du ministère de la Santé du Québec. Deux organismes subventionnaires fédéraux (l'ancien Conseil de recherches médicales et le Programme national de recherche et de développement en matière de santé) ont également contribué au financement de cette étude sur les effets d'éventuels changements sur la consommation des médicaments d'ordonnance.

JUSTIFICATION

En 1996, le ministère de la Santé du Québec (MSSS) a mis en place une nouvelle politique de partage des coûts pour le paiement des médicaments d'ordonnance. Cette nouvelle politique pouvait avoir des effets positifs, mais aussi des effets non intentionnels. Le MSSS et des groupes de consommateurs craignaient les effets négatifs de cette politique sur les personnes âgées et les assistés sociaux, qui se voyaient contraints de déboursier davantage pour les médicaments d'ordonnance, obtenus auparavant gratuitement ou à peu de frais. Ainsi, les personnes âgées dont la contribution financière pouvait atteindre 100 \$ et les assistés sociaux qui obtenaient gratuitement leurs médicaments d'ordonnance devaient maintenant payer entre 200 \$ et 750 \$ par année en frais imposés aux usagers. Le MSSS a entrepris cette étude afin de s'acquitter de l'obligation qui lui est imposée par la loi d'évaluer rigoureusement les répercussions de la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments.

BUT

Cette étude visait à évaluer les répercussions de cette nouvelle politique de partage des coûts des médicaments sur :

- a) la consommation de tous les médicaments d'ordonnance;
- b) la consommation des médicaments essentiels comparativement aux médicaments moins essentiels; et
- c) les modifications de la fréquence des hospitalisations, des consultations à la salle d'urgence et des décès, associées à une diminution éventuelle de la consommation des médicaments essentiels et moins essentiels.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les résultats de cette recherche ont montré que la nouvelle politique de recouvrement des coûts des médicaments avait bel et bien des répercussions importantes sur la consommation des médicaments essentiels, aussi bien par les personnes âgées que par les assistés sociaux. Ainsi, les assistés sociaux,

en particulier ceux souffrant de maladie mentale, avaient réduit leur consommation des médicaments nécessaires à la maîtrise de leur maladie, ce qui avait entraîné une hausse spectaculaire du taux de consultations à la salle d'urgence, d'hospitalisations, d'admissions dans des établissements de soins prolongés et de décès. À la lumière de cette étude, on a rapidement modifié la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments. La législation est entrée en vigueur moins de six mois après la parution du rapport final de l'étude : désormais, les personnes incapables de travailler pour des raisons de santé pouvaient obtenir gratuitement leurs médicaments.

MÉTHODOLOGIE

Pour mener à bien cette étude, les chercheurs devaient avoir accès à plusieurs éléments d'information importants. En premier lieu, ils devaient savoir qui risquait de subir le contrecoup de cette nouvelle politique, qui était couvert par le régime d'assurance-médicaments du Québec avant l'adoption de la nouvelle politique et qui prenait des médicaments d'ordonnance.

En second lieu, pour évaluer les répercussions de la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments sur les personnes qui risquaient d'être touchées, les chercheurs ont dû effectuer une étude longitudinale de l'état de santé de chacune de ces personnes. Les chercheurs devaient détenir cette information pour déterminer :

- 1) si l'application de la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments avait été suivie d'une modification de la consommation des médicaments d'ordonnance, et
- 2) si tout changement observé de la consommation de médicaments, entraîné par la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments, avait pour effet non intentionnel d'accroître le recours aux services médicaux, la fréquence des consultations à la salle d'urgence, les hospitalisations ou les décès attribuables à la détérioration de l'état de santé.

Bien que, dans ce cas, près de deux millions de personnes aient été touchées par la nouvelle politique de partage des coûts, on a jugé que des échantillons représentatifs de 120 000 personnes âgées et de 120 000 assistés sociaux étaient suffisants pour évaluer adéquatement les répercussions. On a eu recours à une période témoin antérieure à l'adoption de la politique pour évaluer les répercussions dans la même sous-population. La Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) et le MSSS recueillent systématiquement des données historiques dans le cadre de leur mandat d'administrer les régimes d'assurance-maladie et d'assurance-médicaments et de surveiller l'utilisation des hôpitaux dans la province; ce sont ces données qui ont servi de base à l'étude longitudinale. L'équipe de recherche a notamment extrait de l'information de la base de données sur les demandes de remboursement des médicaments d'ordonnance, et ce pour chacun des sujets de l'échantillon. Cette base de données contient tous les dossiers des remboursements effectués aux pharmaciens pour des médicaments délivrés à des personnes inscrites au régime d'assurance-médicaments du gouvernement du Québec. Cette base de données a permis d'estimer la tendance de la consommation de médicaments d'ordonnance au cours des trois années qui ont précédé l'adoption de la politique de partage des coûts et des 18 mois qui l'ont suivi. Les chercheurs ont établi la consommation de médicaments d'ordonnance de chaque sujet, de façon à pouvoir déterminer si oui ou non la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments avait eu des répercussions plus importantes sur les personnes malades et démunies que sur celles en meilleure santé et ayant un revenu plus élevé.

Outre la base de données sur les médicaments d'ordonnance, les chercheurs ont utilisé d'autres bases de données gérées par la RAMQ et le MSSS, notamment celles sur le remboursement des services médicaux, les consultations à la salle d'urgence, les hospitalisations et les décès. Les chercheurs ont procédé au couplage des données relatives à chaque sujet, pour les trois ans ayant précédé l'adoption de la politique et pour la période de 18 mois qui a suivi. Pour procéder au couplage, ils ont utilisé les numéros d'assurance-maladie codés. Le numéro d'assurance-maladie codé est créé par la RAMQ conformément aux règlements de la Commission d'accès à l'information (CAI), bureau responsable de l'accès à l'information au Québec. Un code de chiffrement distinct est attribué à chaque projet de recherche, de façon qu'il soit impossible de coupler les données extraites pour un projet donné à celles d'un autre projet, et cela même s'il arrive, par hasard, que les mêmes patients fassent partie des échantillons. Chaque participant à une étude se voit attribuer un code unique pour cette étude. Ce code permet de supprimer les données nominatives, tout en permettant le couplage de l'information sur la consommation des médicaments d'ordonnance à l'information figurant dans les dossiers médicaux et hospitaliers pour le même individu, et ce sans connaître l'identité de ce dernier.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

On craint toujours que l'information sur la santé, notamment sur les maladies mentales, puisse être liée à une personne identifiable. L'équipe de recherche a collaboré avec des défenseurs des droits des personnes âgées et des assistés sociaux du milieu de façon que les inquiétudes exprimées par ces groupes soient prises en compte lors de l'élaboration du plan de recherche.

Pour protéger la confidentialité des renseignements personnels dont ils avaient besoin pour cette étude, les chercheurs ont utilisé des codes pour coupler tous les dossiers relatifs à chacun des sujets de recherche, sans identifier personne en particulier. Les chercheurs ont soumis une description détaillée de l'étude à la CAI, qui a approuvé le projet. La CAI exerce une surveillance de l'utilisation des données dépersonnalisées par les chercheurs et, à cette fin, effectue des vérifications au hasard, comprenant une inspection sur place de la sécurité des données, des procédures d'accès et d'analyse. Dans ce cas précis, la CAI a effectué une vérification sur place afin d'évaluer les procédures et pratiques en matière de sécurité des données.

Le projet d'étude a en outre été examiné et approuvé par le comité d'éthique de la recherche de l'Université McGill. Les comités d'examen par les pairs de l'ancien Conseil de recherches médicales, du Programme national de recherche et de développement en matière de santé de Santé Canada et du ministère de la Santé du Québec ont examiné le projet afin d'en déterminer la validité scientifique.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Les études d'évaluation de politiques représentent un secteur de recherche particulier où les questions de droit et les enjeux éthiques n'ont pas été bien définis. Les politiques relatives à l'assurance-maladie et à l'assurance-médicaments sont des 'interventions' que l'on met souvent en application sans savoir préalablement quelles en seront les répercussions réelles sur certains segments de la population. La plupart de ces politiques ne sont pas évaluées et sont mises en œuvre à titre 'd'expériences' inédites dans une juridiction, pour être adoptées par la suite dans d'autres juridictions. L'étude de ces politiques révèle que certaines peuvent en bout de ligne améliorer la santé de la population, alors que d'autres

peuvent finalement avoir l'effet contraire. À ce jour, nous ignorons toujours les répercussions de nombreuses politiques s'appliquant à l'assurance-maladie et à l'assurance-médicaments.

Nombre de facteurs peuvent expliquer cette profonde méconnaissance. L'un d'entre eux est la difficulté, pour les chercheurs, d'avoir accès aux données nécessaires à une évaluation adéquate des nouvelles politiques. Ce problème se trouve amplifié par l'absence de collecte systématique de données pertinentes qui serviraient à évaluer les politiques d'une manière générale. Dans le cas présent, la RAMQ et le MSSS recueillaient de façon systématique les données nécessaires à l'évaluation des nouvelles modalités de partage des coûts des médicaments, dans le cadre de leur mandat d'administrer les régimes d'assurance-maladie et d'assurance-médicaments de la province. Ces données ont été mises à la disposition des chercheurs, dans ce cas précis, en partie en raison de l'obligation imposée par la loi de procéder à une évaluation, mais aussi en raison de l'existence d'une série établie de politiques et de procédures régissant l'accès à ces données et leur couplage par l'entremise de la CAI. Au Québec, il était effectivement possible d'avoir accès aux données permettant d'évaluer les répercussions de cette politique. Toutefois, ce n'était peut-être pas le cas ailleurs ni pour d'autres politiques dont l'évaluation n'est pas exigée par la loi.

De plus, cette recherche n'aurait pu être réalisée s'il avait fallu recueillir le consentement écrit de chacune des 240 000 personnes participant à l'étude. L'échantillon a dû être sélectionné à partir de listes de personnes qui figuraient dans la base de données au moins trois ans avant l'application de la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments. De plus, le MSSS a demandé la tenue de l'étude après que la nouvelle politique a été mise en place. Par conséquent, les chercheurs n'auraient pas été en mesure de joindre une proportion importante des personnes âgées ou des assistés sociaux composant la population à l'étude qui seraient décédés ou auraient été placés en établissement depuis, et ce peut-être en raison même du changement de politique. L'exclusion des personnes les plus gravement touchées aurait faussé les conclusions en entraînant une sous-estimation de l'impact négatif du changement de politique. De plus, les chercheurs n'auraient même pas pu obtenir les coordonnées les plus récentes des gens car cela aurait contrevenu aux règlements en vigueur qui empêchent le MSSS et la RAMQ de divulguer des données nominatives. Pour réaliser des études d'évaluation de politiques sur un vaste échantillon représentatif d'individus, les chercheurs et les responsables de l'élaboration des politiques dépendent donc entièrement de l'accès sans consentement à des bases de données dépersonnalisées, mais pouvant être couplées.

Une petite partie de cette étude comportait un sondage mené auprès d'un échantillon disponible localement de personnes âgées et d'assistés sociaux. Ce sondage devait servir à déterminer quelles conséquences avaient eu pour eux le changement des frais encourus pour les médicaments. Une équipe de recherche associée, qui avait initialement recruté des personnes âgées en tant que groupe témoin de la collectivité pour l'évaluation des conséquences d'accident cérébro-vasculaire, a demandé à ces personnes leur consentement à participer également à l'évaluation de la politique sur les médicaments. Parmi les 300 personnes âgées à qui l'équipe de recherche associée a envoyé un questionnaire, seulement 20 % l'ont retourné. Pour ce qui est des assistés sociaux, un organisme montréalais de défense des droits s'est joint à l'équipe de recherche afin d'envoyer des questionnaires à ses membres. Parmi les 2 000 assistés sociaux à qui l'organisme de défense des droits a envoyé un questionnaire, seulement 19 % l'ont retourné. Par conséquent, l'équipe d'évaluation de la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments n'a obtenu aucune coordonnée mais a plutôt travaillé en collaboration avec ces intermédiaires.

Lorsque les chercheurs ont comparé les résultats de ce sondage avec ceux de l'étude qu'ils avaient effectuée à partir de la base de données, les résultats se sont avérés très différents. Les gens qui avaient participé au sondage et avaient retourné le questionnaire affirmaient que le changement de politique n'avait pas eu d'impact majeur sur leur consommation de médicaments d'ordonnance ou leur état de santé. Ce résultat illustre un biais fréquent dans les sondages. En effet, les gens qui sont disposés à remplir un questionnaire et à le retourner sont généralement en meilleure santé que ceux qui ne le font pas. Si les chercheurs s'étaient uniquement fondés sur les résultats du sondage pour évaluer les répercussions de la nouvelle politique de partage des coûts des médicaments, ils auraient conclu, à tort, que le régime d'assurance-médicaments avait un impact négligeable sur ces groupes d'individus, tandis qu'en fait, comme l'étude l'a clairement démontré, ce n'était pas le cas.

RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS

Tamblyn, RM, Laprise R, Hanley J, Abrahamowicz M, Scott S, Mayo, N et Collaborateurs. (2001)
« Adverse Outcomes of Prescription Drug Cost-Sharing Among the Poor and the Elderly », The Journal of the American Medical Association Vol. 285 (4) 421-429.

[Étude de cas n° 12]

TITRE

Étude randomisée sur une politique relative aux médicaments qui supposait le camouflage des données sur les patients

CONTEXTE

Cette étude a été financée par la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, le Fonds pour l'adaptation des services de santé et « Pharmacare » de la Colombie-Britannique. Des analyses approfondies ont été financées par le « National Institute on Aging » des États-Unis par l'intermédiaire de l'Université Harvard. L'étude a été réalisée de 1999 à 2001, d'abord à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique et plus tard, à Harvard.

JUSTIFICATION

En 1999, « Pharmacare », régime public d'assurance-médicaments du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, a mis en place la politique de conversion des nébuliseurs aux inhalateurs. En vertu de cette politique, « Pharmacare » a cessé de rembourser les coûts des médicaments pour les affections respiratoires administrés au moyen de nébuliseurs et a encouragé les médecins à prescrire à leurs patients atteints de maladies respiratoires des médicaments administrés au moyen d'inhalateurs doseurs. Cependant, à la demande du médecin, les patients ayant des besoins cliniques spéciaux pouvaient être exemptés de l'application de la politique.

BUT

L'étude visait à mesurer les effets prévus et imprévus de la politique de conversion des nébuliseurs aux inhalateurs sur l'utilisation des soins de santé et sur la qualité de vie.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les résultats de l'étude pourraient permettre l'élaboration et la mise en place de meilleures versions de la politique, dans le but ultime d'améliorer le traitement des patients atteints de maladies respiratoires. D'autres provinces qui songent à mettre en place une politique semblable pourraient profiter de l'étude si des effets imprévus de la politique sont décelés et qu'il est possible d'y remédier.

MÉTHODOLOGIE

Pour évaluer les effets prévus et les effets imprévus possibles de la nouvelle politique de conversion, « Pharmacare » a accepté d'accorder une exemption optionnelle de six mois à 10 % des médecins de la province. Même si la politique elle-même n'était pas considérée expérimentale, l'exemption optionnelle a entraîné la création d'un groupe témoin à répartition aléatoire, semblable aux groupes utilisés dans les

études scientifiques. Le délai optionnel de six mois visait simplement à établir des éléments de comparaison pour permettre l'évaluation des effets de la politique.

Le chercheur principal de l'UBC et son collaborateur à l'Université Harvard ont reçu des données dépersonnalisées sur l'utilisation des soins de santé (c.-à-d., médicaments prescrits, services médicaux, hospitalisations, soins de longue durée) et la mortalité (de 1997 au milieu de 2000) de tous les clients de « Pharmacare » touchés par la politique ou susceptibles de l'être. Les données avaient déjà été couplées à l'aide des numéros médicaux personnels (« personal health numbers : PHN ») au ministère de la Santé, puis remplacées par des numéros d'étude uniques avant que les données ne soient transmises aux chercheurs aux fins d'étude et de comparaison.

De plus, afin de mesurer tout changement à la qualité de vie des patients immédiatement touchés par la politique par rapport à ceux du groupe témoin, tous les patients susceptibles d'être touchés par la politique ont reçu des questionnaires. Pour produire la liste d'envoi des questionnaires sans porter atteinte à la vie privée des patients de « Pharmacare », le ministère de la Santé a remis aux chercheurs une liste 'camouflée' des noms des patients. Le camouflage s'est fait de la façon suivante : le ministère a combiné les PHN brouillés des patients de « Pharmacare » susceptibles d'être touchés par la politique aux PHN brouillés d'un échantillon aléatoire de clients de « Pharmacare » non touchés par la politique. Lorsque la liste ainsi produite a été décodée et convertie en noms, adresses et numéros de téléphone au moyen du registre des clients du ministère de la Santé, « Pharmacare » et les chercheurs n'ont jamais été informés de l'état de santé de chacun des patients.

Pour compléter le camouflage, un questionnaire de sondage général destiné à tous les clients de « Pharmacare » a également été envoyé. Les lettres d'accompagnement de « Pharmacare » et du chercheur principal expliquaient toutes deux aux destinataires que l'ordinateur de « Pharmacare » les avait sélectionnés soit à partir d'une liste aléatoire, soit à partir d'une liste spéciale de patients et que, par conséquent, ni « Pharmacare » ni les chercheurs ne connaissaient leur état de santé. Tout patient qui ne désirait pas remplir le questionnaire pouvait simplement refuser de répondre. Les chercheurs pouvaient connaître des détails sur l'état de santé des patients de la liste d'envoi uniquement si ces derniers remplissaient et retournaient volontairement le questionnaire.

Les questionnaires ont été retournés à l'un des chercheurs. La majorité des patients ont consenti à ce que les données sur leur qualité de vie soient couplées à celles sur l'utilisation des soins de santé et ont fourni leur PHN à cette fin. Lorsque les chercheurs se sont rendu compte que les analyses ne révélaient aucune différence importante entre le groupe traité et le groupe témoin en ce qui a trait à la qualité de vie, ils ont conclu qu'un tel couplage aux données sur l'utilisation des soins de santé était, en fin de compte, inutile. Toutefois, s'il y avait eu couplage, uniquement les PHN des participants ayant accepté de le fournir auraient été utilisés.

Le financement initial a pris fin en mars 2001. Cependant, à l'Université Harvard, des collègues des chercheurs ont réussi à obtenir des fonds supplémentaires du « National Institute on Aging » des États-Unis pour la comparaison avec d'autres groupes témoins. Ce nouveau financement a justifié la prolongation de la durée de conservation des données et la transmission aux chercheurs de Harvard de données dépersonnalisées dont les PHN brouillés avaient été remplacés par des numéros de participants à l'étude.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Compte tenu de la méthodologie adoptée dans la présente étude, il n'y avait pas de risque que les chercheurs aient accès à des renseignements personnels sur l'état de santé des patients sans l'autorisation de ces derniers. Cependant, certains patients pouvaient avoir l'impression que la confidentialité de leurs renseignements personnels n'était pas respectée.

Dans ce cas, les chercheurs n'avaient pas besoin de renseignements personnels pour former le groupe à l'étude ou coupler les données. Le Ministère a lui-même couplé les données et a attribué des numéros d'étude uniques avant de transmettre les données aux chercheurs. Comme les ressources et la capacité interne d'entreposer des données ne sont pas les mêmes partout au pays, cette façon de procéder n'est pas toujours possible.

En outre, la méthode de camouflage a permis aux chercheurs de communiquer avec d'éventuels participants sans rien connaître de leur identité ou de toute information relative à leur état de santé tant qu'ils n'avaient pas accepté de participer à l'étude. Pour que le camouflage soit le plus efficace possible, il devrait viser la protection de la vie privée des patients ciblés tout en limitant le nombre global de patients avec qui il faut communiquer, afin de conserver l'anonymat du groupe cible. Par exemple, si le nombre de patients ciblés représentait seulement 1 % de l'ensemble de la population, communiquer avec un échantillon aléatoire du groupe (qui serait camouflé à 99 % par des personnes non ciblées) serait très inefficace. Dans la présente étude, 80 % de l'échantillon était ciblé et 20 % camouflé. Cette proportion a permis aux chercheurs de préserver adéquatement la confidentialité des données sur les personnes ciblées, tout en réduisant grandement le nombre total de sujets avec qui il fallait communiquer, pour assurer l'efficacité du camouflage.

Le comité d'éthique de la recherche de l'UBC a approuvé l'étude, de même que le camouflage des données en vue de la communication avec les sujets pour plusieurs autres études. La direction générale de la protection de la vie privée du ministère de la Santé a également approuvé le camouflage des données pour la communication. Le comité d'accès aux données du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique a pour sa part approuvé le recours à des données anonymes sur l'utilisation des soins de santé et la mortalité de tous les clients de « Pharmacare » qui participent à l'étude.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Les médecins avaient le choix de faire partie ou non du groupe témoin qui bénéficiait d'un délai. Ils pouvaient se retirer du groupe témoin s'ils mettaient la politique en oeuvre six mois plus tôt que prévu. Ils pouvaient aussi communiquer avec « Pharmacare » ou l'UBC pour demander que leurs patients soient exclus de l'analyse. (Un seul médecin des quelque 600 médecins qui faisaient partie du groupe témoin a demandé l'exclusion de ses patients.) Ainsi, les médecins ont donné leur consentement, mais il s'agissait d'un consentement négatif. Autrement dit, ils ont été informés de l'étude et ils pouvaient se retirer du groupe n'importe quand.

Même si les médecins étaient invités à informer leurs patients de l'étude, il ne fallait pas obtenir le consentement des patients avant de les inclure dans le groupe témoin qui bénéficiait d'un délai. Les gouvernements ne demandent généralement pas le consentement d'une population avant de mettre en

œuvre une nouvelle politique. Le seul élément nouveau de la politique modifiée de « Pharmacare » était que son application comportait un délai conçu pour permettre une évaluation et une comparaison plus rigoureuses entre les patients immédiatement touchés par la politique et ceux qui ne seraient touchés que six mois plus tard.

Par ailleurs, c'est le Ministère qui s'est chargé du couplage des données sur l'utilisation des soins de santé et la mortalité. Ces données n'ont été transmises aux chercheurs que sous forme dépersonnalisée. Les chercheurs n'ont jamais eu besoin d'utiliser des données identifiables pour mener leurs analyses. Dans ce cas-ci, les organes de surveillance ont jugé bon de mener la recherche sans obtenir le consentement individuel des participants.

En ce qui concerne le volet sur la qualité de vie de l'étude, qui nécessitait la distribution d'un questionnaire personnalisé, la méthode de camouflage a permis aux chercheurs et aux participants de communiquer entre eux, sans qu'aucun renseignement sur l'état de santé des patients ne soit divulgué aux chercheurs. La question importante est de savoir quel degré de camouflage et quel niveau raisonnable d'efficacité sont considérés comme suffisants. Un degré de camouflage à 20 % protège-t-il suffisamment la vie privée? Devrait-il être porté à 50 % ou même à 80 % dans des situations plus délicates?

[Étude de cas n° 13]

TITRE

Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires

CONTEXTE

Cette étude est menée par Action Cancer Ontario (Ontario) et l'Université Laval (Québec) depuis 1995 en Ontario et au Québec. Elle est financée par Santé Canada.

JUSTIFICATION

Santé Canada a fait cesser l'utilisation d'implants mammaires remplis de gel de silicone à des fins de chirurgies esthétiques en 1992, en raison de rapports faisant état de problèmes de santé, plus particulièrement de cancers, de troubles auto-immunitaires et de complications locales. De nombreuses Canadiennes ayant reçu ce genre d'implants se préoccupent toujours des effets à long terme de ces matériels médicaux.

BUT

Le but de cette étude de suivi à long terme est de déterminer les effets nocifs des prothèses mammaires implantées à des fins esthétiques à un grand nombre de femmes, entre 1975 et 1989, et de les comparer aux effets associés à d'autres types d'interventions chirurgicales esthétiques effectuées sur un groupe de femmes au cours de la même période.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'étude pourrait mettre en évidence la présence ou l'absence de problèmes de santé liés aux implants mammaires. Les résultats, quels qu'ils soient, seront importants pour les femmes et leurs médecins et influenceront sur les pratiques de gestion liées à ces matériels.

MÉTHODOLOGIE

À ce jour, la plupart des implantations mammaires pratiquées au Canada ont été effectuées en Ontario et au Québec. Les chercheurs ont examiné des dossiers chirurgicaux dans ces deux provinces et ont repéré quelque 25 000 femmes qui ont reçu des implants mammaires pour des raisons esthétiques. Au Québec, ces dossiers ont été examinés dans les hôpitaux publics où ont eu lieu les interventions et dans les cliniques privées. Les chercheurs avaient au préalable obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec et du directeur des services professionnels ou des services médicaux de chaque établissement. En Ontario, les chercheurs ont examiné les dossiers de chirurgiens plasticiens dans leur cabinet privé après avoir reçu l'autorisation écrite de chacun d'entre eux. Le seul moyen de recruter des participantes était d'aller d'hôpital en hôpital et de clinique en clinique, car il n'existe pas de registre central où les renseignements d'ordre chirurgical ou médical sont consignés.

Les chercheurs ont retenu les services d'archivistes médicaux formés pour résumer les renseignements personnels contenus dans les dossiers, c'est-à-dire le nom de la patiente, sa date de naissance, son numéro d'assurance-maladie et des détails pertinents d'ordre médical ou chirurgical. Ces renseignements étaient entrés directement dans une base de données au moyen d'ordinateurs portatifs. Le fichier était protégé par un mot de passe personnel connu seulement de l'archiviste chargé d'établir le résumé. Chaque jour, ces dossiers étaient transmis par modem de l'ordinateur portatif utilisé aux centres où les dossiers étaient résumés vers les fichiers de la base de données centrale des deux centres d'étude, au Québec et à Toronto. Tous les dossiers étaient protégés par un mot de passe et encodés avant leur envoi, afin que personne ne puisse connaître l'identité des sujets en accédant aux données sans autorisation. Après la transmission réussie des données, les dossiers sur les patientes étaient supprimés des ordinateurs portatifs. Aux centres d'étude, tous les dossiers de patientes étaient séparés en deux fichiers, l'un qui contenait les identificateurs des patientes et l'autre les détails d'ordre chirurgical ou médical. Un numéro d'étude servait de clé commune.

Seuls les identificateurs des patientes nécessaires au couplage des dossiers (nom, adresse, date de naissance) ont été envoyés à Statistique Canada. Ces renseignements ont permis à Statistique Canada d'effectuer un couplage précis avec les données dont il dispose sur les cancers récemment diagnostiqués et les décès survenus après l'intervention chirurgicale. Une fois le couplage effectué, les données sur le cancer et les décès sont renvoyés aux chercheurs avec l'autorisation d'un représentant de chaque registre provincial du cancer et de chaque registre provincial de l'état civil.

Seulement deux personnes ont accès aux renseignements personnels contenus dans la base de données centrale de chaque centre d'étude : le coordonnateur de l'étude et la personne qui fournit l'aide technique pour la base de données. Ces deux employés sont supervisés directement par les chercheurs principaux et sont à l'emploi d'ACO et d'un centre de recherche hospitalier affilié à l'Université Laval. La première analyse des données est prévue pour la fin de 2002 à partir de données dépersonnalisées et groupées provenant des deux centres d'étude. Le fichier groupé contiendra les numéros d'étude attribués aux patientes et les numéros codés pour leurs chirurgiens, de manière qu'on ne puisse déterminer l'identité de quiconque. Le dossier dépersonnalisé de chaque patiente (sans nom, date complète, adresse, code postal ni numéro de téléphone) est conservé par Santé Canada, comme le précisent les contrats de recherche conclus avec Santé Canada. Les chercheurs principaux supervisent les analyses, qui consistent d'abord en mises en tableaux de base et en analyse statistique des années-personnes, puis en analyse multidimensionnelle, notamment en modèle statistique de régression.

Les identificateurs seront conservés en lieu sûr pendant la période de suivi, qui sera d'environ 20 ans pour la plupart des sujets.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le risque principal auquel s'exposent les femmes qui participent à cette étude est la divulgation préjudiciable de renseignements personnels confidentiels sans leur consentement. Les renseignements sur les implants mammaires sont de nature sensible; certaines femmes choisissent même de ne pas en parler à leur conjoint, à d'autres membres de leur famille ou à leurs professionnels de la santé.

Les mesures de protection prises pour réduire les risques de divulgation préjudiciable de renseignements personnels incluent des pratiques se rapportant au personnel, en plus des mesures relatives à la sécurité technologique et à la sécurité physique. Tous les employés chargés de résumer les dossiers chirurgicaux sont des archivistes médicaux formés qui ont prêté serment de respecter la confidentialité des données relatives à cette étude. Ce serment stipule que toute utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements confidentiels constitue un motif de renvoi immédiat. De plus, dans les deux provinces, l'équipe de recherche a garanti qu'elle ne communiquerait pas directement avec les participantes et que tous les renseignements de nature sensible seraient gardés de façon confidentielle.

En ce qui concerne les mesures technologiques, les identificateurs personnels étaient séparés des renseignements d'ordre chirurgical ou médical, et les mots de passe utilisés pour avoir accès aux renseignements sur l'identité des sujets de l'étude étaient connus uniquement de deux employés dans chacun des centres de recherche de Toronto et de Québec.

Pour assurer la sécurité physique des données, on transportait tous les ordinateurs portatifs et les documents dans des casiers sous clé, et le bureau central de l'étude se trouvait dans des locaux sécuritaires protégés par des portes fermées à clé à accès limité.

Avant le début de l'étude, trois scientifiques expérimentés d'instituts de recherche canadiens et américains ont procédé à un examen externe par les pairs. L'examen de l'éthique a été effectué par un comité universitaire d'éthique de la recherche en sciences de la santé dans chaque province. Les comités ont confirmé qu'il n'aurait pas été possible de solliciter le consentement éclairé auprès des participantes, mais ont recommandé l'élaboration d'un programme éducatif général pour faire connaître l'étude, parallèlement à l'établissement d'une ligne sans frais pour fournir des renseignements additionnels. Les comités ont aussi recommandé que toutes les femmes qui ne souhaitent pas que leur dossier serve à l'étude puissent choisir de le retirer au moyen de la ligne sans frais.

De plus, en tant que responsables principaux des données, les registres provinciaux du cancer conservent le droit d'examiner et d'approuver la présente demande, même s'ils transmettent couramment des données sur le cancer et les décès à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* du Canada (L.R.C., chap. S-19).

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Au Québec, l'accès aux dossiers médicaux exige la présentation d'une demande officielle à la Commission d'accès à l'information, en vertu de la législation provinciale sur la protection de la vie privée dans le secteur public. Cette demande était nécessaire parce que le gouvernement du Québec dispose d'une base de données centrale, Med-Écho, qui renferme la liste complète des interventions chirurgicales pertinentes. Les chercheurs ont eu recours à cette base de données pour identifier toutes les femmes qui pourraient être admissibles à l'étude et pour savoir où se trouvait leur dossier chirurgical. Plus tard, le directeur des services professionnels ou des services médicaux de chaque hôpital public a autorisé l'examen des dossiers chirurgicaux originaux et la rédaction de résumés de ces dossiers.

En Ontario, l'information requise n'était ni indexée dans une base de données centrale du gouvernement ni dans les hôpitaux de la province. Le seul moyen de repérer des femmes admissibles à l'étude était

d'examiner les dossiers conservés dans les bureaux de chaque chirurgien plasticien. Au début de l'étude, aucune loi ontarienne ne régissait l'accès aux dossiers tenus par des praticiens d'exercice privé. Cependant, en vertu de la *Loi de 1991 sur les médecins* (L.O. 1991, chap.30) de l'Ontario, un nouveau règlement (Règl. de l'Ont. 856/93, mod. Règl. de l'Ont. 53/95) indique que les médecins ont le choix de divulguer des renseignements de nature confidentielle sur leurs patients s'ils croient que des mesures de protection adéquates ont été mises en place par les chercheurs pour protéger la confidentialité des renseignements.

La lettre de demande d'accès aux dossiers envoyée à chaque chirurgien plasticien de bureau privé qui avait des patientes admissibles, incluait un résumé du protocole et une liste de toutes les données pertinentes à résumer. Les chercheurs ont pris l'engagement de ne divulguer aucun renseignement qui ne figurait pas au protocole. Tout projet de recherche ultérieur nécessitera une nouvelle demande d'accès aux données et l'approbation des comités d'éthique de la recherche.

Dans le cas présent, il n'aurait pas été possible ni pour les chercheurs ni pour les chirurgiens de communiquer avec 25 000 femmes admissibles à l'étude pour obtenir directement leur consentement. Une étude pilote a indiqué que les trois quarts des participantes ne résidaient plus à l'adresse inscrite à leur dossier chirurgical.

De manière à obtenir la collaboration des femmes, des chirurgiens et des hôpitaux, les chercheurs ont instauré un programme général d'information qui visait à faire connaître les buts et la méthodologie de l'étude lors de réunions professionnelles, auprès de groupes d'intérêts féminins et au moyen de publications dans des journaux et des périodiques grand public et scientifiques. Des brochures d'information ont été distribuées à environ 35 000 médecins au Canada afin qu'ils les placent dans la salle d'attente de leur cabinet. Une ligne sans frais, dans les deux langues, a été mise à la disposition des femmes qui désiraient obtenir de l'information plus précise sur l'étude. Lorsque les femmes en faisaient la demande, peu importe quand, les chercheurs retiraient leur dossier de la base de données. Sur les quelques 25 000 femmes recrutées pour l'étude, environ 20 ont demandé que leur dossier soit enlevé (< 1 sur 1000).

[Étude de cas n° 14]

TITRE

Deuxièmes cancers survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens

CONTEXTE

La présente étude a été menée en Ontario, en Suède, aux Pays-Bas et en Iowa (États-Unis), entre 1993 et 1998, par Action Cancer Ontario (ACO), en collaboration avec des centres de recherche sur le cancer de Suède, des Pays-Bas et d'Iowa. L'étude a été financée par le « National Cancer Institute (NCI) » des États-Unis.

JUSTIFICATION

Avant cette étude, le risque de développer un deuxième cancer à la suite de lymphomes non hodgkiniens (LNH) n'avait pas été évalué convenablement. Il est de plus en plus important pour les patients et leurs médecins de mieux définir le risque de survenue d'un deuxième cancer à la suite de LNH pour déterminer les avantages possibles d'une surveillance ou d'un dépistage médical plus poussé auprès de ces patients si l'on tient compte des 6000 nouveaux cas de LNH diagnostiqués chaque année au Canada et des chances de survie qui, depuis le milieu des années 1970, ont augmenté considérablement grâce à la chimiothérapie.

BUT

Le but de cette recherche était d'évaluer le risque de survenue d'un deuxième cancer à la suite de LNH, particulièrement chez les survivants à long terme, et de décrire le lien entre les doses de chimiothérapie et radiothérapie requises pour traiter les cas de LNH et les risques subséquents de cancer de la vessie, de cancer du rein et de leucémies aiguës.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'étude a pu montrer que les patients atteints de LNH continuent de présenter un risque très élevé de survenue d'un deuxième cancer et ce, jusqu'à deux décennies après le premier diagnostic de LNH. L'allocation de ressources additionnelles pour accroître la surveillance médicale des patients visés et ainsi aider à prévenir la survenue ou la dissémination de deuxièmes cancers pourrait être nécessaire en réponse à ce risque élevé et subsistant.

Comme le montre l'analyse subséquente, la forte relation dose-effet entre la cyclophosphamide (médicament chimiothérapeutique courant) et un cancer subséquent de la vessie souligne l'importance de limiter au strict minimum la dose cumulée nécessaire aux fins thérapeutiques. Toutefois, la cyclophosphamide n'a été associée qu'à une légère augmentation du risque de leucémie, ce qui est rassurant étant donné qu'elle est fréquemment utilisée dans le traitement des LNH.

MÉTHODOLOGIE

Pour la première étape de sélection des participants à l'étude, le personnel de recherche d'Action Cancer Ontario (ACO) a examiné les données contenues dans le Registre des cas de cancer de l'Ontario (RCCO). Dans le cadre de son mandat conféré par la *Loi sur le cancer* (L.R.O. 1990, chap.C.1), ACO est chargée de la gestion et du maintien du RCCO quant à la compilation des statistiques et à la réalisation de recherches épidémiologiques ou médicales. Au cours de cette première étape, le personnel de recherche d'ACO a pu repérer environ 2100 personnes atteintes de cancer chez qui on avait diagnostiqué des LNH entre 1965 et 1980. Elles étaient âgées entre 18 et 70 ans au moment du diagnostic et résidaient toutes en Ontario.

À l'étape suivante, pour limiter la liste des participants, le personnel de recherche d'ACO a dû sélectionner uniquement les patients qui avaient reçu un traitement initial à l'un des centres régionaux de cancérologie (CRC) d'ACO ou à l'Hôpital Princess Margaret (HPM). Ces centres spécialisés en traitement du cancer (tous publics) sont les seuls de la province à fournir des services de radiothérapie et, offrent la vaste majorité des services de chimiothérapie. Ils possèdent d'excellents dossiers normalisés des traitements qu'ils conservent à perpétuité, contrairement aux nombreux hôpitaux publics. Plus de 80 % de tous les cas de LNH diagnostiqués en Ontario sont transférés aux CRC et à l'HPM pour recevoir des traitements.

De plus, pour participer à l'étude, les patients atteints de LNH ne devaient pas avoir été atteints d'un deuxième cancer depuis au moins deux ans. Les deuxièmes cancers qui surviennent chez des patients chez qui on a déjà diagnostiqué un cancer sont généralement inscrits au RCCO. Les nouveaux dossiers informatisés sur l'hospitalisation, la biopsie, l'inscription aux CRC ou à l'HPM et les décès sont couplés au moyen d'algorithmes informatisés, afin de mettre en évidence les cas de cancers subséquents. Quatre employés d'ACO ont été autorisés à effectuer ces couplages. L'exactitude des couplages dépend fortement du caractère complet et juste des noms, des dates de naissance et des numéros d'assurance-maladie inscrits aux dossiers à coupler. Un ensemble d'algorithmes informatisés est utilisé pour résumer les renseignements sur les dossiers couplés.

La mise en commun de l'estimation des risques de tous les instituts de cancérologie participants a permis d'observer une augmentation considérable du risque de leucémie aiguë, de cancer de la vessie et de cancer du rein chez les patients du groupe d'étude atteints de LNH.

Ces résultats ont servi de tremplin à d'autres études cas-témoin qui ont permis de recueillir davantage de renseignements sur les doses de chimiothérapie et radiothérapie et de comparer les patients atteints de LNH qui ont été atteints d'un deuxième cancer particulier et d'autres patients atteints de LNH de la même cohorte qui n'ont pas été touchés par le cancer en question. Deux archivistes médicaux qualifiés, à l'emploi d'ACO, ont obtenu l'autorisation des comités sur les dossiers médicaux des divers CRC et de l'HPM d'accéder aux dossiers médicaux des patients visés et de les examiner. Les deux archivistes ont saisi les données pertinentes relatives au diagnostic et au traitement sur un formulaire de résumé normalisé. Le nom du patient, sa date exacte de naissance, son adresse et son numéro de téléphone n'ont pas été saisis, mais un numéro unique d'étude a été assigné à ce projet. Aucun patient n'a été contacté d'aucune manière.

Les archivistes médicaux sont revenus à ACO avec les formulaires de résumé normalisés qui ont été vérifiés par le directeur de l'étude (membre de l'équipe de recherche d'ACO) afin de confirmer l'absence

d'identificateurs de patients. Les formulaires dépersonnalisés ont ensuite été transmis au centre de coordination des études du NCI, aux États-Unis, afin d'être saisis dans une base de données informatisée. Les données qu'ils contenaient ont été combinées avec des données similaires recueillies par d'autres instituts participants. Les analyses statistiques et les synthèses de résultats ont été effectuées conjointement par le NCI des États-Unis et les instituts participants.

Le dossier électronique qui permet de corréliser le numéro unique d'étude et les identificateurs de patients est conservé par un gestionnaire de données à l'emploi d'ACO et est gardé séparément de tout renseignement personnel sur la santé qui pourrait révéler l'identité d'un patient. Étant donné l'importance du suivi à long terme des cas diagnostiqués dans les années 1980 et 1990, le dossier électronique et les formulaires de résumé normalisés dépersonnalisés qui portent sur les personnes atteintes de LNH de cette cohorte seront conservés indéfiniment à ACO, en lieu sûr.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le principal risque auquel s'exposent les participants à ce projet de recherche est la divulgation non autorisée de renseignements personnels confidentiels qui pourrait être éprouvante ou embarrassante pour eux ou leur famille. Le personnel de recherche d'ACO a entrepris de minimiser le risque d'une divulgation de ce genre en mettant en place certaines pratiques relatives au personnel, à la sécurité technologique et à la sécurité physique.

Le personnel de recherche d'ACO et les deux archivistes médicaux expérimentés qu'ACO a embauchés pour résumer les dossiers médicaux des CRC et de l'HPM, ont prêté serment de respecter la confidentialité des données relatives à cette étude, en sachant que toute violation de cette confidentialité constituait un motif de renvoi immédiat. Le traitement de renseignements médicaux de nature délicate et d'identificateurs de patients a été limité uniquement à trois personnes (le gestionnaire de l'étude et les deux archivistes médicaux) employées par ACO.

Les fichiers et les processus informatisés de sélection et de couplage de données à ACO permettent de réduire considérablement l'intervention humaine comparativement aux systèmes sur papier. Tous les dossiers, sauf les rapports en pathologie, sont reçus par voie électronique et par la suite, la vérification, le couplage et le résumé de ces dossiers se font électroniquement, ce qui minimise la visualisation de renseignements confidentiels par l'humain. Seuls les rapports de pathologie sont actuellement reçus en format papier. Les détails confidentiels sur des résultats positifs de biopsie doivent être codés et saisis dans un fichier électronique, couplé par la suite avec le RCCO. Ce travail, effectué par des archivistes médicaux qualifiés se déroule, dans un milieu sécuritaire, au RCCO.

Des mesures physiques plus poussées ont été mises en place pour protéger les renseignements personnels confidentiels d'une divulgation non autorisée. Le résumé et la saisie de renseignements médicaux personnels par les archivistes médicaux aux CRC et à l'HPM ont été effectués sur des formulaires de résumé normalisés qui ne contenaient aucun identificateur, mais plutôt un numéro unique d'étude. Les renseignements confidentiels ont été transportés des centres de traitement au bureau provincial d'ACO dans des caisses fermées à clé et rangées dans des classeurs fermés à clé, situés dans des bureaux aussi fermés à clé, au ACO. Seuls les dossiers dépersonnalisés ont été transmis au centre de coordination du NCI, aux États-Unis, à des fins de vérification et d'analyse statistique plus poussées.

L'utilisation d'identificateurs de patients a été limitée au strict minimum. Elle a surtout servi à faciliter le repérage des dossiers médicaux pertinents pour l'obtention des renseignements sur les traitements requis pour l'étude et pour vérifier l'exactitude et le caractère complet des résultats de recherche.

Tous les autres manuscrits ont été examinés attentivement pour faire en sorte qu'aucun renseignement personnel n'était divulgué dans quelque publication.

Le comité d'éthique de la recherche de l'Université de Toronto a examiné et autorisé cette étude, ainsi que les études cas-témoins subséquentes. Cette autorisation devait être conforme à la réglementation fédérale américaine qui régit la recherche sur des sujets humains financée par le gouvernement. En vertu de cette réglementation, tout pays qui collabore à une recherche internationale dont font partie les États-Unis doit offrir des mesures de protection équivalentes aux leurs. De plus, la permission d'examiner des dossiers médicaux aux CRC et à l'HPM était sujette à l'examen et à l'approbation de chaque organisme.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

En vertu de la *Loi sur le cancer* de l'Ontario, ACO est mandatée pour recueillir des renseignements sur les cas diagnostiqués de cancer dans le but de les inclure au RCCO à des fins statistiques et de recherche épidémiologique et médicale. La Loi stipule précisément que les renseignements sur les cas de cancer de patients « demeureront confidentiels et ne seront pas utilisés ou divulgués par la Fondation à qui que ce soit si ce n'est qu'aux fins de compilation de statistiques ou de recherche médicale ou épidémiologique ». En vertu de cette loi*, les hôpitaux et les laboratoires qui divulguent à ACO des renseignements médicaux personnels sur des patients atteints de cancer pour les inclure au RCCO jouissent d'une immunité contre les poursuites.

Étant donné le mandat qui lui est conféré par la loi, ACO n'est pas tenue d'obtenir de consentement pour utiliser les données contenues dans le RCCO à des fins d'analyse statistique ou de recherche, car il s'agit précisément de la raison stratégique publique qui a justifié la création d'ACO et du registre, dans le but ultime d'améliorer le diagnostic et le traitement du cancer.

Si un consentement avait été requis pour la présente étude, elle n'aurait pas pu être effectuée. Au moment où l'étude a été entreprise, environ 75 % des 2100 patients atteints de LNH qui faisaient partie de la cohorte étaient décédés, le plus souvent des suites de la maladie. Il aurait donc été impossible d'obtenir leur consentement.

*En 1997, par décret du gouverneur en conseil du gouvernement ontarien, la Fondation ontarienne pour la recherche en cancérologie et le traitement du cancer a été renommée Action Cancer Ontario (ACO). L'ancien mandat a été maintenu, toutefois celui de la nouvelle ACO a été élargi pour inclure la planification et l'évaluation provinciales des services de surveillance du cancer, en vertu d'un protocole d'entente.

[Étude de cas n° 15]

TITRE

Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario

CONTEXTE

Cette étude a été financée par les « National Institutes of Health » des États-Unis, Action Cancer Ontario et l'Institut national du cancer du Canada. Six établissements de recherche au Canada, aux États-Unis et en Australie ont participé à cet important programme de recherche pluriannuel, réalisé entre 1997 et 2002.

JUSTIFICATION

Alors qu'il devient de plus en plus évident que le cancer est essentiellement une maladie du génome humain, et que les progrès de la technologie permettent de déceler de façon plus précise et plus rapide les changements et les mutations génétiques critiques qui prédisposent au cancer, l'étude des familles qui présentent un risque élevé de développer certains cancers prend toute son importance. Les renseignements obtenus permettront de mieux comprendre si un dépistage génétique serait utile, si des mesures de prévention pourraient réduire le risque élevé d'être atteint d'un cancer et si différents régimes de traitement seraient plus efficaces pour réduire le risque de récurrence ou de deuxièmes cancers. Les personnes qui n'ont pas de prédisposition héréditaire bénéficieront également des réponses à ces questions. En effet, elles subissent souvent les mêmes changements génétiques à une période ultérieure de leur vie, changements susceptibles de se transformer en cas isolés de cancer.

BUT

Ce projet vise à établir un registre informatisé qui servira à recueillir des renseignements sur les personnes qui ont une prédisposition génétique au cancer colorectal en vue de mener des recherches dans ce domaine. Le registre contiendra également des données sur un échantillon important de personnes à faible risque et sur des groupes témoins de personnes non atteintes. Le registre permettra plus particulièrement d'effectuer des études en vue d'aider les chercheurs à comprendre la façon dont les facteurs de risque héréditaires et externes influent sur le risque d'être atteint du cancer colorectal ou modifient ce risque.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

La présence de mutations héréditaires qui prédisposent une personne au cancer colorectal et la mise au point de nouvelles techniques de laboratoire qui permettent d'identifier les gènes associés à un risque élevé rendent possible le dépistage, dans l'ensemble de la population, des personnes qui courent un risque très accru d'être atteintes du cancer. Un dépistage précis de ces personnes pourraient leur permettre de tirer partie d'interventions qui préviennent l'apparition du cancer ou qui l'empêchent d'être mortel, si la maladie se manifeste.

Malgré le nombre croissant de tests génétiques offerts sur le marché, une grande incertitude demeure quant aux avantages et aux dangers associés au dépistage. Il faut faire des études scientifiques rigoureuses une priorité puisqu'elles peuvent fournir des renseignements de très grande importance sur l'étiologie, le traitement clinique et les répercussions psychosociales des tests.

Même s'il n'y a peut-être pas d'avantages directs pour toutes les familles visées par le registre, une consultation génétique est offerte à tous les participants intéressés et aux membres de leur famille afin qu'ils disposent des meilleurs renseignements possibles sur la maladie.

MÉTHODOLOGIE

De 1997 à 2000, une liste préliminaire d'environ 1 800 à 2 000 familles ontariennes admissibles a été dressée à partir du Registre des cas de cancer de l'Ontario (RCCO). Ce registre renferme des données sur tous les cas de cancer diagnostiqués, y compris le cancer colorectal. Il est tenu par Action Cancer Ontario (ACO) à des fins statistiques et de recherche épidémiologique ou médicale liées au cancer. ACO est informée des nouveaux cas de cancer par l'intermédiaire des rapports de biopsie que lui font parvenir tous les laboratoires de pathologie agréés de l'Ontario en vue de leur inscription dans le RCCO.

Pour alimenter le registre de recherche du cancer colorectal, des employés d'ACO doivent d'abord communiquer avec le chirurgien dont le nom figure aux rapports de biopsie et lui demander l'autorisation de communiquer avec les patients pour leur envoyer, ainsi qu'à leur famille, des renseignements au sujet du registre du cancer colorectal de même qu'un questionnaire préliminaire. On demande au chirurgien de remplir un court formulaire pour confirmer ou compléter les renseignements nécessaires à l'évaluation de l'admissibilité du patient au registre et de fournir l'adresse actuelle du patient.

Une fois que le chirurgien a donné sa permission et environ quatre à six mois après l'établissement du diagnostic, un employé d'ACO envoie aux patients admissibles une lettre d'invitation qui donne un aperçu de l'objectif du registre du cancer colorectal, de ce qui est attendu des participants, des risques et des avantages liés à la participation et des mesures prises en vue de protéger les renseignements de nature délicate. Les patients sont informés que les personnes inscrites au registre peuvent, par la suite, être invitées à prendre part à des études sur le diagnostic et le traitement du cancer colorectal. On demande aux patients qui acceptent que leurs renseignements personnels soient inscrits au registre du cancer colorectal de donner leur consentement écrit. Les participants comprennent que l'inscription au registre est volontaire et qu'ils peuvent se retirer à tout moment, sans compromettre leurs soins médicaux.

Tout d'abord, les participants doivent remplir un court questionnaire au sujet des membres de leur famille, en particulier ceux qui ont déjà été atteints d'un cancer. Ce questionnaire sert à déterminer les patients et les familles qui pourraient participer à des études ultérieures sur les antécédents familiaux. On leur demande de fournir le nom de parents et d'indiquer s'ils sont du côté maternel ou paternel. Les participants sont avertis qu'un conseiller en génétique du registre sur le cancer colorectal d'ACO pourrait les appeler pour passer en revue les renseignements fournis sur les antécédents familiaux et leur demander de participer à la prochaine étape. Il appartient alors au patient de décider s'il informera lui-même les membres de sa famille de la création du registre du cancer colorectal ou si un employé d'ACO communiquera avec eux pour les inviter eux aussi à y participer.

On invite ensuite les patients admissibles et les membres de leur famille qui acceptent de participer au registre du cancer colorectal de donner du sang ou de fournir un échantillon de tissu tumoral déjà prélevé en vue d'études de laboratoire ultérieures. Le registre du cancer colorectal se charge de traiter la demande, et l'échantillon obtenu est directement envoyé au dépôt de l'Hôpital Mount Sinai de Toronto où il sera conservé jusqu'à son analyse, après quoi il sera renvoyé à l'établissement d'origine. Le conseiller en génétique discutera également des conséquences de donner du sang et de fournir un échantillon de tissu tumoral et choisira d'autres parents susceptibles d'être invités à participer.

Enfin, les patients participants et les parents retenus doivent remplir un questionnaire plus détaillé, qui leur sera envoyé par la poste. En fait, le questionnaire vise à recueillir des renseignements sur d'autres facteurs de risque connus ou soupçonnés du cancer colorectal, comme le régime alimentaire, l'activité physique, une autre maladie intestinale, d'autres formes de cancer et des renseignements généraux sur leurs habitudes de vie. On demande également aux patients s'ils désirent continuer à participer. Le cas échéant, on demande leur consentement écrit pour qu'on communique avec eux chaque année afin de mettre à jour le registre.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

La conséquence la plus préjudiciable de la création de ce registre de recherche sera que les participants puissent découvrir qu'ils courent un risque accru d'être atteints du cancer colorectal en raison d'une prédisposition héréditaire. Pour certaines personnes, une telle constatation accentuerait leur anxiété et aggraverait leurs inquiétudes vis-à-vis du cancer. Pour minimiser ces inquiétudes, seul un conseiller en génétique pourra discuter de cette question avec ces personnes. Les consultations peuvent se faire soit par téléphone, soit en personne, à n'importe quel des huit centres régionaux de cancérologie de l'Ontario. Elles comprennent une discussion des risques personnels de survenue du cancer, une explication des causes du cancer et une discussion sur la disponibilité du dépistage et des stratégies de prévention.

En raison de la nature sensible des renseignements recueillis, il faut prendre des mesures rigoureuses pour protéger la vie privée et la confidentialité tout au long du projet. Les antécédents familiaux, les renseignements médicaux et les autres renseignements de nature sensible recueillis à partir des questionnaires envoyés par la poste qui permettraient l'identification des patients seront entrés par des employés d'ACO dans une base de données protégée par un mot de passe d'un ordinateur du bureau provincial d'ACO qui ne sert qu'à cette fin. Seul le registre renfermera ces renseignements, qui ne seront divulgués à aucune autre partie, à moins que les participants ne le demandent expressément.

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'Université de Toronto ainsi que les CÉR des huit centres régionaux de cancérologie d'ACO situés un peu partout dans la province ont reçu une version détaillée de la proposition relative à la création du présent registre de recherche, notamment les questionnaires, les lettres d'invitation et les procédures de prélèvement, d'entreposage et de test de tissus humains. Outre le fait que l'examen et l'approbation étaient assujettis aux conditions prévues par les lois et les lignes directrices canadiennes en matière d'éthique concernant la recherche sur des sujets humains, il fallait assurer, en raison de la portée internationale du registre, la conformité à la réglementation fédérale des États-Unis. Chaque année, des rapports d'étape doivent être présentés aux CÉR.

Avant de se servir des données contenues dans le registre du cancer colorectal ou des tissus prélevés pour entreprendre une étude précise, il faut rédiger des protocoles de recherche détaillés qui doivent être examinés à l'interne, puis approuvés par les chercheurs principaux de chacun des six établissements de recherche et du centre de coordination du « National Cancer Institute (NCI) » des États-Unis. Ces protocoles doivent également être approuvés par un comité d'éthique externe. Au moins une fois par année, on informe les participants de l'état du registre, des nouvelles utilisations de la recherche et des conclusions éventuelles. On évite que des chercheurs autres que des employés d'ACO communiquent avec les patients.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

En vertu de la *Loi sur le cancer* (L.R.O., 1990, chap. C.1), « Action Cancer Ontario » est tenu de protéger la confidentialité des renseignements personnels recueillis par l'organisme et de ne les utiliser qu'à des fins statistiques et de recherche épidémiologique ou médicale liées au cancer. Le consentement du patient n'est pas nécessaire pour recueillir des renseignements sur les nouveaux diagnostics de cancer puisque la loi reconnaît expressément la nécessité de le faire sur le plan de la santé publique. En outre, au sens de la *Loi sur le cancer*, les médecins, les laboratoires et autres établissements de soins de santé jouissent d'une immunité lorsqu'ils font parvenir à ACO des renseignements pertinents au sujet de patients atteints du cancer en vue de leur inclusion dans le RCCO. Ainsi, la Loi reconnaît que l'inscription initiale dans le RCCO de tous les nouveaux patients atteints du cancer est essentielle pour que le registre soit suffisamment représentatif de manière à être utile et fournir des renseignements fiables qui permettent de mener des recherches épidémiologiques dont on pourra tirer des conclusions valables.

En ce qui concerne la création du registre du cancer familial du côlon, le personnel d'ACO doit obtenir le consentement de chaque personne étant donné que, contrairement au RCCO, aucune loi ne prévoit la création d'un registre sans l'obtention du consentement pour des raisons de politique publique. Dans ce cas, les chirurgiens donnaient les coordonnées de leurs patients aux employés d'ACO qu'ils autorisaient à communiquer directement avec les patients pour leur demander s'ils voulaient participer à la création du registre du cancer colorectal. Idéalement, les chirurgiens auraient d'abord dû obtenir le consentement de leurs patients avant de divulguer leurs coordonnées. Cependant, pour les raisons expliquées ci-dessus, cette étape supplémentaire aurait probablement entraîné un taux d'abandon si élevé qu'il aurait rendu le registre pratiquement inutile. Par ailleurs, les employés d'ACO sont de toute évidence en mesure de manipuler des renseignements personnels sur le cancer et ils sont mandatés par la loi d'en assurer la confidentialité. En outre, un règlement (Règl. de l'Ont. 856/93, mod. Règl. de l'Ont. 53/95) adopté en vertu de la *Loi sur les médecins* de l'Ontario (L.O., 1991, chap. 30) reconnaît la discrétion dont jouit un médecin de communiquer des renseignements sur la santé de ses patients à un chercheur aux fins de recherche si le médecin a de bonnes raisons de croire que le chercheur prendra les mesures nécessaires pour protéger l'identité du patient.

Informers les patients et leur famille qu'ils courent probablement un risque accru d'être atteints du cancer colorectal en raison d'une prédisposition héréditaire constitue un enjeu éthique encore plus important. Même si les chercheurs n'ont peut-être pas découvert de stratégies optimales de prévention et de traitement pour ces familles à risque élevé, il est évident, en l'absence de lignes directrices précises sur la prise en charge, que la disponibilité sur le marché de tests de dépistage des gènes associés à un

risque élevé favorise la dispersion non contrôlée du dépistage. Par conséquent, il faut absolument entreprendre des recherches rigoureuses afin de découvrir rapidement des renseignements fiables sur l'étiologie et la prise en charge en ce qui concerne ces affections à risque élevé. Compte tenu de l'incertitude actuelle, seuls des conseillers en génétique bien formés devraient discuter de toutes les conséquences possibles avec les patients et leur famille, de préférence dans une clinique et en personne. Ce service de consultation est offert sans frais à tous les participants.

Pour tout projet de recherche précis qui nécessite l'utilisation de certains renseignements contenus dans le registre des antécédents familiaux, il faut d'abord rédiger des protocoles de recherche exhaustifs et les soumettre à l'examen du CÉR associé au registre familial et au CÉR de l'établissement de recherche auquel le chercheur est rattaché. Les CÉR examineront le protocole pour s'assurer que la recherche sera effectuée de façon équitable, que les avantages l'emportent sur les inconvénients et que la vie privée de tous les participants est protégée. Dans toute la mesure du possible, les recherches proposées seront effectuées au moyen de données dépersonnalisées (c.-à-d. que les renseignements identifiables seront retirés des données ou des échantillons de façon à ce qu'ils ne puissent permettre de retracer des participants ou des membres de leur famille). Si la recherche ne peut être menée qu'au moyen de données identifiables (p. ex., questionnaires supplémentaires, liens entre les dossiers), alors on communiquera avec chaque participant afin d'obtenir un nouveau consentement distinct pour l'étude en question.

Tous les participants ont le droit de consulter les renseignements colligés à leur sujet ou tirés des échantillons de tissus. D'ailleurs, en raison de la nature sensible des renseignements, ils ne seront divulgués qu'au demandeur par un conseiller en génétique en personne. Si, à un moment donné, un participant décide de se retirer de l'étude, il a le droit d'effacer toutes les données contenues dans le registre.

[Étude de cas n° 16]

TITRE

Surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution.

CONTEXTE

La présente étude a été menée de 2001 à 2002 par Action Cancer Ontario, en collaboration avec le service régional de santé de Durham. Elle a été financée par Santé Canada et la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

JUSTIFICATION

Les craintes des collectivités à propos des dangers pour la santé que représentent les sources ponctuelles de pollution situées à proximité des lieux habités sont bien documentées. La proximité des réacteurs nucléaires et des fonderies, la contamination chimique de l'eau potable et la pollution industrielle en général figurent parmi les principales craintes. Les rapports existants qui décrivent les conséquences sur la santé et qui sont fondés sur des statistiques sur la mortalité ou la morbidité établies au moyen d'études transversales comportent certaines lacunes. Les plus importantes d'entre elles sont l'incapacité de tenir compte de la mobilité résidentielle, l'inexactitude des renseignements sur les lieux de résidence, l'incapacité de tenir compte de facteurs de risque connus et l'impossibilité de prendre en considération la longue période de latence qui s'écoule entre l'exposition initiale et les résultats cliniques, du moins pour les maladies chroniques telles que le cancer. Par conséquent, les collectivités se méfient des rapports statistiques existants et veulent que de meilleurs systèmes de surveillance soient mis en place pour les avertir des dangers graves pour la santé ou pour les rassurer si des maladies qui se manifestent ont peu de chances d'être associées à une forme d'exposition.

BUT

Le but des chercheurs est de concevoir, d'élaborer et de mettre à l'essai un système de surveillance informatisé qui permettra d'évaluer rapidement le rapport entre le risque de cancer et la proximité des résidences à des sources ponctuelles de pollution réelles ou présumées. Ce nouveau système sera soumis à un essai pilote dans la région de Durham, en Ontario. Les chercheurs étudieront le rapport qui existe entre la centrale nucléaire de Pickering, située à proximité de zones habitées, et le risque de cancer qu'elle pourrait entraîner.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'étude pilote pourrait permettre de déterminer s'il existe ou non une association entre certains types de cancers et le fait de vivre près d'une installation perçue comme une source ponctuelle de pollution, dans le présent cas, une centrale nucléaire. Les résultats, quels qu'ils soient, se révéleront importants pour les résidents et les groupes concernés, particulièrement si l'information peut être produite rapidement.

MÉTHODOLOGIE

L'étude longitudinale de cohortes est le type d'étude le plus approprié pour l'estimation périodique du risque de maladies chroniques, comme le cancer, chez les populations humaines soumises à une exposition extérieure réelle ou présumée. Le choix de procéder à une étude de cohortes (groupes de personnes qui ont un point commun) rétrospective plutôt que prospective réduit le délai de mise en route du programme de surveillance, avantage non négligeable, étant donné le long décalage entre l'exposition et l'apparition de la plupart des maladies chroniques, dont le cancer (de 10 à 30 ans).

Pour résoudre les problèmes occasionnés par l'inexactitude, l'imprécision et le caractère incomplet des renseignements sur le lieu de résidence qui figurent dans les dossiers médicaux (p. ex., résumés des hospitalisations de l'Institut canadien d'information sur la santé, dossiers de décès), les chercheurs auront recours au fichier provincial d'imposition foncière pour connaître, grâce à des données exhaustives d'une plus grande exactitude, le lieu habituel de résidence de chaque habitant de l'Ontario. Toutes les municipalités établissent annuellement un fichier d'évaluation foncière qu'elles font parvenir au ministère des Finances de l'Ontario. Ce dernier les rassemble pour former un fichier provincial. Ce fichier est presque aussi complet que celui du recensement canadien et il contient assez d'identificateurs pour permettre un couplage rapide, précis et économique des données qu'il contient aux dossiers médicaux de tout l'Ontario, y compris au Registre des cas de cancer de l'Ontario (RCCO) et à la Base de données sur la mortalité de l'Ontario. Par ailleurs, ce fichier existe depuis le début des années 1980 et permet donc de connaître le lieu de résidence des Ontariens au cours des 15 à 20 dernières années. Aussi, le temps écoulé est-il suffisamment long pour que les chercheurs puissent évaluer avec précision le rapport entre l'exposition résidentielle à la pollution et les risques ultérieurs de maladie chronique. En vertu de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* (LAIPVP) (L.R.O. 1990, chap.F.31) de l'Ontario, les chercheurs doivent faire une demande de recherche au ministère des Finances pour accéder à ces fichiers, notamment aux identificateurs personnels nécessaires au couplage des dossiers (nom, date de naissance complète).

Durant la première phase du projet, une étude de faisabilité sera entreprise dans la région de Durham, en Ontario. Cette région compte environ un demi-million d'habitants et la centrale nucléaire Pickering s'y trouve; cette centrale est source de vives inquiétudes pour bon nombre de résidents de la région.

Pour que ce système de surveillance soit efficace, il doit être rapide et exact. Comme la vitesse et l'efficacité sont des enjeux importants, l'utilisation de fichiers informatisés existants et de techniques de couplage de dossiers semble le meilleur moyen d'élaborer un système de surveillance améliorée considérablement par rapport aux études transversales classiques.

On a proposé que l'étude de faisabilité se fasse au bureau provincial d'Action Cancer Ontario (ACO), qui détient le RCCO. Cet organisme dispose également d'une copie électronique de la Base de données sur la mortalité de l'Ontario, ce qui facilite ses recherches sur le cancer. Il possède aussi l'expertise du couplage sécuritaire des fichiers informatiques, et ses effectifs ont une grande expérience de l'utilisation du fichier d'évaluation foncière de l'Ontario pour des projets de recherche spécifique sur le cancer.

Comme il n'existe pas d'identificateur unique pour chaque personne dans ces fichiers, on devra avoir recours aux renseignements personnels disponibles, soit le prénom, le nom de famille, la date de naissance, l'âge, le sexe et le lieu de résidence. Des techniques de calcul probabiliste sont utilisées pour déterminer les chances que deux dossiers donnés correspondent à la même personne. Il faut avoir recours à ces techniques parce que les dossiers sont incomplets et qu'en plus, bon nombre des renseignements personnels qu'ils contiennent sont erronés ou tronqués. De plus, les techniques informatisées de couplage des dossiers permettent de réduire grandement le nombre des personnes qui autrement auraient eu à visualiser les données pour coupler adéquatement des dossiers de plusieurs fichiers.

Ce projet comporte une autre amélioration du point de vue scientifique : il tiendra compte des effets combinés possibles de certains facteurs de risque connus (p. ex., le tabagisme) et de certains facteurs socio démographiques (p. ex., la pauvreté), car ceux-ci peuvent aussi influencer sur le risque de divers cancers. Les renseignements sur les résidents seront recueillis à partir d'enquêtes communautaires et de recensements nationaux. Cette information publique peut être achetée de Statistique Canada ou consultée par l'entremise de l'Initiative de démocratisation des données de l'Université de Toronto.

Si l'étude de faisabilité est concluante, les chercheurs élaboreront un projet visant à concevoir, à mettre en place et à maintenir un système de surveillance continu qui permettra le couplage et l'évaluation rapide du risque de cancer pour tous les résidents de la province à partir de données recueillies depuis le début des années 1980. Comme pour le RCCO, les fichiers seront maintenus, couplés et résumés sur un ordinateur spécialisé qui sera protégé par un mot de passe et d'autres mesures de sécurité applicables à l'environnement UNIX et aux bases de données relationnelles ORACLE d'ACO. Seuls quatre employés permanents désignés d'ACO auront accès aux dossiers couplés des sujets nommés dans ce système de surveillance.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

La divulgation de renseignements médicaux de nature délicate sans le consentement préalable des intéressés constitue le plus grand risque en ce qui concerne le droit à la vie privée. Les renseignements peuvent être embarrassants, affligeants et même discriminatoires. Il existe également un risque que la publicité qui entoure le système de surveillance et les données qu'il produit causent des torts aux résidents de la localité visée ou qu'elles soient discriminatoires à leur endroit. Ceux-ci peuvent craindre la chute ou la stagnation de la valeur des propriétés, ou encore la démoralisation de la population locale.

Même s'il est probable qu'une meilleure information sur l'association possible entre la maladie et les sources ponctuelles de pollution rassure les collectivités, ou du moins mène à la mise en place de meilleures mesures correctives, il est important de tenir compte de la possibilité que l'étude porte préjudice aux collectivités. Comme le consentement éclairé des sujets sera pratiquement impossible à obtenir en raison de la grande taille de l'échantillon requis (environ 100 000 personnes) et de la durée pendant laquelle l'information rétrospective nécessaire sur les résidents doit être recueillie, il sera avantageux de procéder à des études qualitatives *a priori*. Pour ce faire, on devra avoir recours à des groupes de discussion formés de citoyens, de représentants de groupes d'intérêts et d'organismes gouvernementaux, d'autres intervenants et de personnes atteintes du cancer pour mieux cerner les préoccupations et les intérêts des collectivités. Ces groupes de discussion seront interrogés avant le début de l'étude pilote et animés par un spécialiste des sciences du comportement indépendant qui sera choisi à la suite d'un appel de candidatures ouvert. Les résultats des consultations seront divulgués au public.

Le protocole de l'étude de faisabilité, qui est en cours d'élaboration, sera soumis au bureau de la recherche de l'Université de Toronto, pour un examen éthique. Par ailleurs, trois évaluateurs indépendants, dont l'expertise dans le domaine de la surveillance géographique est reconnue, examineront également le protocole pour déterminer sa valeur scientifique.

Finalement, les résultats produits par le système seront soigneusement examinés avant d'être publiés ou diffusés à plus grande échelle de façon qu'il n'existe aucun risque résiduel de divulgation de renseignements. Plus tard, les résultats seront diffusés aux niveaux national, provincial et régional par différents moyens.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Dans ce cas, l'obtention du consentement d'environ 100 000 personnes pour accéder à des renseignements qui datent de 15 à 20 ans est virtuellement impossible. Dans ces circonstances, la législation ontarienne autorise expressément l'accès à des renseignements personnels sans consentement préalable, à des fins de recherche, aux termes de conditions limitées et très précises. En Ontario, l'accès aux renseignements nécessaires à l'étude est régi par plusieurs lois, notamment la *Loi sur le cancer*, qui régit l'accès au RCCO, et la LAIPVP, qui régit l'accès à tous les fichiers sous la garde du gouvernement provincial, dont le fichier provincial de l'évaluation foncière et la Base de données sur la mortalité de l'Ontario.

En vertu de la *Loi sur le cancer*, ACO a le mandat de créer le RCCO et de le maintenir à des fins de recherche. La *Loi sur le cancer* indique clairement que toute information de nature délicate à propos des personnes atteintes de cancer doit demeurer confidentielle et n'être utilisée qu'à des fins statistiques ou de recherche épidémiologique ou médicale. Toute demande d'accès au RCCO pour des recherches qui nécessitent le couplage de dossiers doit s'accompagner d'un protocole détaillé et être revue et approuvée par un comité d'éthique de la recherche dûment constitué. Actuellement, le couplage de fichiers de recherche au RCCO est effectué au bureau d'ACO par deux employés seulement. Habituellement, les fichiers retournés aux chercheurs, qu'ils appartiennent ou non à ACO, ont été dépersonnalisés pour que la confidentialité soit respectée, tout en permettant cependant aux chercheurs d'effectuer leur analyse.

En vertu de la LAIPVP de l'Ontario, la divulgation de renseignements de nature délicate sans le consentement de la personne concernée est permise aux fins de recherche à condition qu'il existe des preuves que la recherche ne peut être menée sans cette divulgation et que des mesures de sécurité adéquates soient prises par les chercheurs dans le but de protéger la confidentialité de ces renseignements. Les chercheurs doivent présenter une demande en règle pour avoir accès à ces fichiers. Cette demande doit être examinée et approuvée par le ministère compétent du gouvernement de l'Ontario. Par exemple, l'accès au fichier provincial d'évaluation foncière est régi par le ministère des Finances, alors que l'accès à la Base de données sur la mortalité de l'Ontario doit être approuvé par le ministère des Services aux consommateurs et aux entreprises. Si l'étude pilote est concluante, ACO et le gouvernement de l'Ontario devront conclure des accords officiels avant la mise en place d'un système complet de surveillance continue. Ces accords faciliteront le transfert régulier des fichiers nécessaires aux chercheurs et les activités de surveillance continue.

Cette étude de cas soulève une autre question : celle des intérêts de la collectivité. Alors que le droit à la vie privée est essentiellement reconnu par la loi comme un droit de la personne, la collecte, l'utilisation, le couplage et l'analyse de renseignements qui concernent de nombreuses personnes, ainsi que la généralisation de conclusions peuvent dans certains cas entraîner de la discrimination ou d'autres préjudices envers les collectivités. Le présent cas montre le besoin de tenir compte de ce risque et de faire en sorte qu'il soit géré et éliminé.

[Étude de cas n° 17]

TITRE

Extension des services aux patients grâce à PharmaNet

CONTEXTE

Cette étude a été financée par le Fonds pour l'adaptation des services de santé et Pharmacare de la Colombie-Britannique (C.-B.). Elle a été menée à l'échelle de la C.-B., de 1999 à 2001.

JUSTIFICATION

Les patients qui prennent de multiples médicaments courent un plus grand risque de subir des effets indésirables, en raison de la complexité de leur régime posologique. Les effets indésirables des médicaments tels que les interactions médicamenteuses, les réactions allergiques et les chutes accidentelles chez les personnes âgées, pour n'en nommer que quelques-uns, ont d'importantes répercussions sur les plans physique et économique pour le patient, sa collectivité et le système de soins de santé.

En 1995, Pharmacare, le Collège des pharmaciens de la C.-B., l'Association des pharmacies de la C.-B. et les pharmacies de toute la province ont lancé PharmaNet, réseau provincial qui relie les ordinateurs des pharmacies et permet l'accès en ligne à un dossier unique pour chaque patient dans lequel sont inscrits tous les médicaments délivrés sur ordonnance au cours des quatorze derniers mois. PharmaNet permet la détermination en temps réel du montant pris en charge par Pharmacare et signale automatiquement les risques d'interactions médicamenteuses. Les patients peuvent obtenir un mot de passe personnel qui leur permette de contrôler l'accès de tous les utilisateurs à leur dossier.

BUT

L'étude vise à mesurer l'incidence sur les soins au patient de l'ajout à son dossier unique dans le réseau PharmaNet d'un avertissement qui indique au pharmacien que ce patient pourrait participer à une séance éducative conçue pour améliorer sa conformité au traitement.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'état de santé général d'un patient pourrait être amélioré si on lui fournissait, au besoin, des instructions personnalisées sur la manière de prendre en charge un régime posologique complexe, de façon à éviter des interactions médicamenteuses indésirables et des réactions potentiellement dangereuses.

MÉTHODOLOGIE

Cette étude vise à faire l'essai d'un avertissement automatique destiné aux pharmaciens au moment de remplir une ordonnance. Un message d'une ligne est généré par l'ordinateur central de PharmaNet et apparaît systématiquement dans le dossier de tous les patients qui prennent cinq médicaments ou plus en même temps. L'affichage du message est possible grâce à un algorithme spécial ajouté au système qui permet de reconnaître automatiquement les dossiers pertinents de patients dans la base de données électronique et de apparaître l'avertissement sans intervention humaine. Seuls les pharmaciens des établissements qui participent à l'étude peuvent voir cet avis.

Un échantillon de pharmacies stratifié par régions géographiques (n = 110) a été divisé de manière aléatoire en un groupe expérimental et un groupe témoin. Lorsqu'un pharmacien voit l'avertissement, il informe le patient qu'en raison du nombre de médicaments qu'il prend, il a la possibilité de recevoir des services éducatifs qui pourraient l'aider à mieux suivre son traitement médicamenteux. Le pharmacien invite le patient à participer à l'étude et lui demande de signer un formulaire de consentement. Les patients recrutés dans les pharmacies du groupe expérimental assistent à une séance éducative personnalisée. Quant aux patients des pharmacies du groupe témoin, ils reçoivent uniquement les soins habituels dispensés par leur pharmacien. Les participants sont avisés de leur droit de se retirer de l'étude à tout moment.

Les analyses statistiques des changements relatifs à l'utilisation des médicaments par les patients ont été effectuées à l'aide de données extraites du réseau PharmaNet, mais uniquement pour les patients qui avaient accepté de participer et donné leur consentement écrit. Le projet ne comporte aucun couplage avec d'autres ensembles de données. La mesure de l'incidence se fait par la comparaison des renouvellements des médicaments prescrits dans les deux groupes. On s'attendait à ce que la conformité au traitement soit plus grande chez les patients fréquentant les pharmacies du groupe expérimental que chez les patients du groupe témoin. Toutefois, au moment où la présente étude de cas a été rédigée, les analyses finales n'étaient pas terminées.

Les données de PharmaNet sur la délivrance des médicaments seront conservées pendant environ un an après la fin du financement du projet, pour permettre de nouvelles analyses destinées à être publiées dans une revue scientifique.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Cette étude ne comportait pratiquement aucun risque d'entraîner un accès non autorisé aux renseignements médicaux de patients. Elle a simplement permis d'inclure un processus d'avertissement spécialement conçu de façon à ce qu'aucune manipulation humaine de données ne soit nécessaire entre le moment de l'activation de l'algorithme et l'apparition de l'avertissement automatique dans des dossiers pertinents visible uniquement par le pharmacien. Les pharmaciens ont déjà accès aux dossiers des patients du réseau PharmaNet de la C.-B., qui sont protégés de façon facultative par un mot de passe.

Une fois que la population de l'étude a été identifiée, les pharmaciens ont obtenu le consentement éclairé directement des patients. Aucune donnée n'a été transmise aux chercheurs avant que les patients aient signé un consentement écrit pour participer à l'étude et pour permettre l'accès à leur dossier personnel de santé dans le but d'effectuer des analyses statistiques sur les changements relatifs à l'utilisation des médicaments.

Aucun renseignement provenant d'autres sources n'a été requis et, par conséquent, aucun couplage de données n'a été réalisé.

Le comité d'accès aux données de PharmaNet, le comité d'éthique de la recherche de l'Université de la C.-B. et la direction générale de la vie privée du ministère de la Santé ont approuvé l'étude.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Comme dans l'étude de cas numéro 12, qui met en jeu un camouflage des données, le présent projet utilise une solution technologique novatrice pour former le groupe à étudier sans que des coordonnées de patients ne soient communiquées aux chercheurs. L'algorithme spécial qui a été ajouté au système PharmaNet pour permettre l'affichage automatique d'un avertissement a été conçu de façon à ne nécessiter aucune intervention humaine. Par conséquent, en aucun temps avant que les patients n'aient donné leur consentement pour participer à l'étude, l'équipe de recherche n'a su ou n'a eu besoin de savoir quels patients recevaient cinq médicaments et plus en même temps et comment communiquer avec eux.

Dans le présent cas, ce sont les pharmaciens qui recrutaient les patients pour participer à l'étude. Il est généralement préférable, d'un point de vue légal et éthique, d'éviter les situations où les dispensateurs de soins de santé participent directement au processus de recrutement de ses propres patients comme sujets de recherche. La justification de ce principe est à l'effet que les patients, qui dépendent du professionnel de la santé pour leurs soins, pourraient se sentir obligés de participer à la recherche afin de ne pas le décevoir et ainsi compromettre la qualité de leurs soins. Ce point soulève la question du volontariat et, par conséquent, la validité du consentement donné par les patients en de telles circonstances. Le risque que cette situation survienne dans le présent cas était minime. Les pharmaciens ne faisaient pas partie de l'équipe de recherche et donc, ne risquaient pas d'exercer une pression indûe sur les patients. D'autant plus que la participation à l'étude n'entraînait aucun effet indésirable. Au contraire, la participation pouvait permettre aux patients d'obtenir davantage de renseignements sur leur régime posologique afin d'éviter des interactions médicamenteuses potentiellement dangereuses.

[Étude de cas n° 18]

TITRE

Régitre du réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux

CONTEXTE

Le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires (RCCACV) est un consortium formé de chercheurs en santé qui proviennent de 23 universités canadiennes. Le Réseau a pour mission d'améliorer la prévention et le traitement des accidents cérébrovasculaires de même que la réadaptation des personnes qui en sont victimes. Les membres du RCCACV travaillent en étroite collaboration avec la Fondation des maladies du cœur du Canada, des personnes qui ont survécu à un AVC et des scientifiques de tous les coins de la planète. Le RCCACV est financé par le Réseau des centres d'excellence. Il reçoit également des subventions d'organismes sans but lucratif, de ministères de la Santé provinciaux et du secteur privé.

JUSTIFICATION

Les accidents cérébrovasculaires constituent la principale cause d'invalidité prolongée chez les adultes. À mesure que la population canadienne vieillit, l'incidence des AVC devrait augmenter. Il y a un besoin criant de pousser la recherche dans ce domaine en vue d'améliorer les stratégies de prévention et de traitement.

BUT

Les registres sont des bases de données dans lesquelles sont consignés des renseignements sur les soins et les traitements dispensés dans un milieu de soins réel, à un échantillon représentatif de patients et ce, au cours d'une période donnée. Le registre du RCCACV vise plus particulièrement à recueillir des renseignements sur les soins et les traitements que reçoivent les patients en phase aiguë de l'accident cérébrovasculaire et au cours de la période de suivi.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'analyse continue des renseignements consignés dans le registre du RCCACV permettra aux chercheurs et aux dispensateurs de soins de santé de mieux connaître les divers traitements disponibles pour soigner les AVC et les résultats de ces traitements. Les renseignements recueillis peuvent entraîner une amélioration générale des soins donnés aux personnes victimes d'AVC et permettre l'élaboration de stratégies de prévention plus efficaces.

MÉTHODOLOGIE

Le repérage des patients victimes d'un AVC ou d'un accident ischémique transitoire se fait prospectivement au moment de l'admission à un hôpital participant. Une infirmière coordonnatrice affectée au projet, qui relève de l'hôpital participant, est chargée d'inviter les patients à participer au registre. En effet, chaque hôpital compte une personne à 0,5 ou à 1,0 ETP (équivalent temps plein) pour ces fins. Lors de la rencontre initiale, les patients reçoivent une brochure qui décrit le RCCACV et le registre. L'infirmière coordonnatrice convient avec le patient (et sa famille) d'un moment opportun pour lui expliquer le registre et lui demander s'il consent à y participer. Les patients peuvent accepter ou refuser, certains ou tous, des éléments suivants :

- autoriser l'infirmière coordonnatrice à consulter leur dossier actuel d'hospitalisation pour recueillir des renseignements relatifs à leur AVC afin de les entrer dans le registre du RCCACV en vue de leur utilisation future en recherche;
- permettre à l'infirmière coordonnatrice d'effectuer un suivi téléphonique en communiquant avec eux six mois après leur AVC pour constater les changements à long terme dans leur capacité fonctionnelle (ces renseignements seront également inscrits dans le registre en vue de leur utilisation future en recherche);
- consentir à ce que les données à leur sujet contenues dans le registre soient couplées avec des dossiers administratifs du ministère de la Santé provincial, de l'Institut canadien d'information sur la santé et d'autres sources dans le but de recueillir des renseignements au sujet des services prodigués par les médecins, des services de laboratoire, des hospitalisations ultérieures et des décès, dans le cadre de la recherche sur l'utilisation des ressources et les retombées sur la santé des patients victimes d'un AVC;
- permettre que leur dossier soit utilisé dans des analyses ultérieures menées à l'Institut de recherche en services de santé (IRSS), organisme de recherche indépendant et sans but lucratif établi à Toronto (Ontario). Les résultats de ces analyses sont transmis sous forme de données agrégées à des tierces parties du secteur privé qui cherchent à améliorer les services et les produits offerts en ce qui concerne les AVC.

Dès le début, les patients sont informés qu'ils peuvent se retirer n'importe quand. Un patient qui décide de se retirer doit préciser s'il veut que cesse la cueillette de données à son sujet ou s'il demande que toutes les données déjà recueillies soient effacées de la base de données pour qu'elles ne servent à aucune autre analyse. Toutefois, les patients sont alors avertis que les données qui font partie d'analyses déjà effectuées ne peuvent être supprimées.

Si un patient accepte expressément de participer, l'infirmière coordonnatrice saisit les renseignements personnels du patient dans l'ordinateur du registre dont dispose chaque hôpital participant. Le transfert des données des hôpitaux participants au dépôt central se fait par lignes téléphoniques protégées, au moyen d'un protocole automatisé qui élimine tous les identificateurs personnels (c.-à-d. le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et les coordonnées de membres de la famille) avant la transmission. Tous les renseignements recueillis au Canada et consignés dans le registre sont stockés au siège social de l'IRSS, où se fait également le couplage des données d'enquête avec les dossiers administratifs, à moins que le dépositaire de ces dossiers dans une province donnée exige que le couplage se fasse sur place.

Dans le cas des patients qui acceptent que quelqu'un communique avec eux six mois après leur AVC, l'infirmière coordonnatrice prend en note leurs noms, adresses et numéros de téléphone et veille à ce que ces renseignements soient bien protégés. Plus précisément, ces identificateurs sont encodés, protégés par un mot de passe et enregistrés dans un ordinateur indépendant du système de données cliniques de l'hôpital. Seuls le chercheur sur le site de l'hôpital (un médecin), l'infirmière coordonnatrice et le programmeur central à l'IRSS peuvent accéder à ces renseignements.

Les données peuvent être conservées dans le registre jusqu'à 20 ans, après quoi elles seront détruites conformément aux normes légales en vigueur à ce moment-là.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

À l'IRSS, seulement deux personnes ont accès aux données contenues dans le Registre (c.-à-d. les renseignements dépouillés d'identificateurs personnels). Il s'agit du directeur de la programmation et de la biostatistique et de l'agent d'information en santé. Tous les employés de l'IRSS doivent prêter un serment de non-divulgence et risquent le congédiement en cas de violation. De nombreux moyens physiques, procéduraux et techniques sont mis en œuvre pour limiter la possibilité de divulgation. Les patients qui désirent en savoir davantage peuvent visiter le site Web de l'IRSS (www.ices.on.ca) où ces techniques sont décrites en détails. Elles comprennent notamment :

- ☐ des méthodes physiques (portes verrouillées avec clés numérotées, classeurs verrouillés, accès restreint à certains bureaux, surveillance vidéo de l'Institut);
- ☐ des politiques et des procédures organisationnelles (formation obligatoire des employés et serment de non-divulgence, sous peine de congédiement immédiat; accès aux dossiers personnels limité aux personnes qui ont besoin de savoir);
- ☐ des moyens techniques (utilisation de pare-feu, restriction de l'accès aux données, protection des dossiers par un mot de passe, cryptage des données).

Le comité d'éthique de la recherche de chaque hôpital participant a approuvé la collecte de données pour le registre. Certaines procédures de collecte de données ont dû être adaptées pour répondre aux exigences de lois précises sur la protection des données, comme en Alberta et au Manitoba.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Bien que la brochure et le formulaire de consentement expliquent les types de questions de recherche auxquelles il sera possible de répondre grâce aux éventuelles recherches menées à partir des données du registre, ces documents n'ont pas la spécificité habituellement requise pour obtenir le consentement à une étude distincte. Même si les patients en sont avertis, il faut tout de même se demander si les renseignements fournis aux patients suffisent pour qu'ils donnent un consentement vraiment éclairé.

Le moment choisi pour aborder les patients en vue d'obtenir leur consentement soulève également des questions d'éthique. Les patients victimes d'un AVC et leurs familles sont aux prises avec des sentiments de détresse et d'anxiété lors de l'admission à l'hôpital. Une intervention trop hâtive de l'infirmière coordonnatrice pour inviter les patients à participer au registre du RCCACV ne ferait qu'empirer les choses. L'infirmière coordonnatrice doit évaluer la situation, puis décider du moment approprié pour parler avec le patient et sa famille. Cependant, environ 31 % des patients victimes d'un AVC traités à l'un des hôpitaux participants reçoivent leur congé de l'hôpital en l'espace de deux jours. Cette courte hospitalisation ne laisse que très peu de marge de manœuvre à l'infirmière coordonnatrice pour décider d'un moment propice pour aborder et recruter ces patients.

Le taux de participation lors de l'étude pilote était élevé (de 90 à 95 %). Toutefois, lorsque le nombre d'établissements de collecte de données a augmenté pour s'élever à 21, un grand écart a été constaté, d'un hôpital participant à un autre, tant pour ce qui est du nombre de patients abordés que du taux de participation. En moyenne, 50 % (de 18 % à 77 %) des patients potentiels ont été abordés et, de ce nombre, 83 % (de 48 % à 100 %) ont accepté de participer. Ces écarts soulèvent des préoccupations en ce qui concerne les biais de sélection et la généralisation de même que la faisabilité d'obtenir le consentement des patients. Avant d'aborder véritablement cette dernière question, il faut tout mettre en œuvre pour normaliser le processus et accroître l'uniformité de la collecte de données.

L'entrevue préalable à l'obtention du consentement prend un temps considérable et dure souvent jusqu'à une heure. Une bonne partie de cette heure est consacrée à répondre aux questions générales des patients quant à leur AVC étant donné que, dans bien des cas, les infirmières coordonnatrices sont les premières personnes avec qui les patients discutent assez longuement.

Il existe un écart considérable entre les différents sites quant aux exigences des comités d'éthique de la recherche et des administrateurs, avant que les infirmières coordonnatrices puissent aborder un patient pour l'inviter à participer au registre. Par exemple,

- deux hôpitaux participants ne permettent pas à l'infirmière coordonnatrice d'aborder directement les patients admis. L'obtention du consentement du patient se fait en deux étapes. Un dispensateur de soins demande d'abord au patient potentiellement éligible s'il accepte que son nom soit donné à l'infirmière coordonnatrice. Alors, cette dernière ne peut aborder que les patients qui ont accepté de donner leur nom pour les inviter à participer au registre du RCCACV.
- À l'un des hôpitaux, si un patient refuse de participer au registre du RCCACV, l'infirmière coordonnatrice n'a même pas le droit de recueillir des renseignements de base à son égard (simples données démographiques). Ces renseignements sont nécessaires pour établir les différences entre les patients qui ont accepté de participer et ceux qui ont refusé. Ces différences sont essentielles à la détermination de biais de sélection éventuels en vue de tirer des conclusions valides des constatations de l'étude. Toutefois, au même hôpital, les renseignements de base qui ne peuvent être obtenus du patient qui refuse de participer peuvent être tirés du dossier de l'hôpital dans le cas des patients qui ont obtenu leur congé avant d'être abordés.
- Deux hôpitaux empêchent la collecte des renseignements de base requis pour permettre de faire la comparaison entre les patients qui acceptent de participer et ceux qui refusent.

- Bon nombre des patients qui se présentent à l'urgence ne sont pas admis à l'hôpital puisqu'ils sont victimes d'un accident ischémique transitoire plutôt que d'un accident cérébrovasculaire. Bien que ces patients intéressent les chercheurs et qu'ils sont admissibles au registre,
- sept des vingt et un hôpitaux refusent que les patients non admis à l'hôpital soient abordés;
 - douze des vingt et un hôpitaux refusent que le consentement soit obtenu par téléphone.

Comme le démontre la présente étude de cas, les établissements de la même province ou de provinces différentes n'interprètent pas tous de la même façon ce qu'exigent les lois et les codes d'éthique en ce qui concerne la collecte et l'utilisation de renseignements personnels aux fins de recherche. Cette étude met l'accent sur le besoin de mettre au point une approche harmonisée entre les juridictions et l'importance d'identifier les pratiques exemplaires quant aux projets de recherche transnationaux qui nécessitent l'utilisation secondaire de données.

[Étude de cas n° 19]

TITRE

Étudier la santé des travailleurs de la santé

CONTEXTE

Cette étude est financée par les Instituts de recherche en santé du Canada, le département des soins de santé et d'épidémiologie de l'Université de la Colombie-Britannique (C.-B.) et l'Institut de recherche sur le travail et la santé, organisme de recherche indépendant à but non lucratif, et elle est appuyée par la Commission de la sécurité professionnelle et de l'assurance contre les accidents du travail de l'Ontario. Les bases de données sont situées à Vancouver, en C.-B. C'est aussi là que s'effectue le couplage des données et que travaillent le chercheur principal et des cochercheurs. D'autres cochercheurs et les analystes programmeurs sont à Toronto, en Ontario. La population à l'étude est constituée de l'effectif de tous les centres hospitaliers de soins de courte durée de la C.-B. La durée de l'étude s'étend de juillet 2001 à décembre 2004.

JUSTIFICATION

Les travailleurs de la santé représentent une proportion considérable de l'effectif canadien et il importe que ces travailleurs soient en santé pour prodiguer des soins dans le cadre de notre système de santé.

BUT

Le but général de cette recherche est de concevoir une base de données de recherche qui permette d'étudier la santé et les facteurs qui influent sur l'état de santé des travailleurs de la santé. La base de données servira à :

- a) décrire les différences quant aux mesures de la santé de divers groupes de travailleurs de la santé de la C.-B., regroupés selon des critères démographiques, professionnels, géographiques ou liés au milieu de travail, et indiquer si ces différences perdurent ou non au cours d'une période de suivi de dix ans;
- b) examiner les variables descriptives des indemnités à long terme en cas d'incapacité causée par un trouble musculosquelettique ou mental;
- c) examiner la relation entre les facteurs liés au milieu de travail et le risque de troubles musculosquelettiques ou mentaux, sans tenir compte des facteurs individuels ou professionnels.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Établir des liens entre des caractéristiques liées à l'emploi et au milieu de travail et les causes précises de morbidité chez les travailleurs de la santé peut améliorer notre compréhension des facteurs qui influent sur la santé des employés et nous aider à établir des priorités en matière de recherche et de mesures préventives. Le dépistage et l'intervention précoces peuvent prévenir ou minimiser les limitations fonctionnelles et les incapacités qui forcent des travailleurs compétents de la santé à quitter leur emploi.

MÉTHODOLOGIE

Un important fournisseur d'avantages sociaux qui collecte régulièrement des données administratives remet une liste maîtresse de l'effectif de tous les hôpitaux de soins actifs du secteur de soins de santé de la C.-B. Ce fournisseur, une fiducie de santé et de bien-être à but non lucratif, est chargé d'administrer les avantages sociaux du personnel pour les employeurs participants du secteur de soins de santé de la C.-B. Ce « dossier de l'employé » inclut des renseignements sur l'identité (c.-à-d., nom, prénom, numéro d'assurance sociale, date de naissance, sexe) uniquement à des fins de couplage avec des données d'autres recherches.

Ces identificateurs sont nécessaires précisément pour coupler le dossier de l'employé et les données du ministère de la Santé disponibles sur la « B.C. Linked Health Database (BCLHD) ». La BCLHD a été conçue par le « Centre for Health Services and Policy Research (CHSPR) », à l'Université de la C.-B., en vertu d'un contrat du ministère de la Santé de la C.-B. La BCLHD contient des données sur les services médicaux, l'hospitalisation, l'assurance médicaments, la santé mentale, l'incidence du cancer, la mortalité et les indemnités octroyées aux travailleurs. L'accès à ces importants dossiers de soins de santé à des fins de recherche est réglementé par une *politique d'accès*, rédigée conformément à la loi « *Freedom of Information and Protection of Privacy (FIPPA)* », de la C.-B. (Pour plus de renseignements, consulter : <http://www.chspr.ubc.ca/data.htm>).

Des analystes de données du CHSPR effectuent des procédures de couplage probabiliste, à l'aide de combinaisons d'identificateurs, comme le nom, le prénom et la date de naissance, afin d'obtenir la meilleure correspondance possible entre un dossier de recherche externe, dans ce cas le dossier de l'employé, et les dossiers contenus dans la BCLHD. Une fois le couplage avec les dossiers de la BCLHD terminé, tous les renseignements personnels, comme le nom et la date de naissance, sont supprimés. Alors, un identificateur d'étude unique, utilisé à l'interne par le CHSPR pour les procédures de couplage, est encodé dans le dossier de données transmis à l'équipe de chercheurs. Le dossier de coordination qui sert à décoder les identificateurs est conservé par le CHSPR et n'est pas divulgué aux chercheurs.

L'équipe de recherche utilise les données couplées, mais dépersonnalisées, fournies par le CHSPR pour décrire les différences dans les résultats de recherche selon les critères démographiques, professionnels, géographiques et liés au milieu de travail représentatifs des travailleurs de la santé de la C.-B. et pour étudier l'évolution de ces différences, le cas échéant, au cours de la période de suivi. Les chercheurs utilisent aussi ces données pour étudier les variables prédictives, y compris les caractéristiques du milieu de travail, des indemnités à long terme en cas d'incapacité causée soit par un trouble musculosquelettique, principale cause d'incapacité dans ce secteur, soit par un trouble mental, source

d'incapacité qui croît le plus rapidement dans ce secteur. L'analyse de données est réalisée à l'Institut de recherche sur le travail et la santé (IRTS) de Toronto et au département de soins de santé et d'épidémiologie de l'Université de la C.-B., à Vancouver.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Il existe un risque potentiel pour les participants quant à la divulgation de leurs renseignements personnels. Dans le cadre de ce projet, les champs sur l'identité personnelle sont supprimés après les procédures de couplage et les identificateurs personnels contenus dans les données couplées remises aux chercheurs sont encodés. Cette procédure permet aux chercheurs de posséder l'information sur les participants requise pour répondre à la question de recherche sans être capable d'identifier ces personnes. En réalité, les avantages que procurent les données couplées ne sont pas liés aux travailleurs de la santé en tant que personnes, mais en tant que groupe. Elles permettent de mieux comprendre les déterminants de l'état de santé de la population étudiée. La connaissance de l'identité d'une personne ne serait ni désirée ni intentionnelle. Aucun contact personnel avec un travailleur de la santé n'est nécessaire.

L'accès à l'aire de travail de l'IRTS est limité par une surveillance des entrées avec carte de sécurité, et l'aire de travail du HCEP est surveillée par patrouilles et fermée à clé entre 17 h et 8 h. Les bureaux de recherche des deux sites sont fermés à clé de façon sécuritaire, sauf lorsque le chercheur principal ou l'analyste des données est présent. Toutes les données et les notes sont conservées dans une armoire sécuritaire et fermée à clé. Le réseau informatique des deux sites possède un serveur pare-feu (barrière informatisée) pour prévenir l'accès d'utilisateurs non autorisés aux données emmagasinées par le serveur. De plus, l'accès aux données est limité au chercheur principal et à l'analyste à l'aide d'un mot de passe informatisé. Par surcroît, ce mot de passe est modifié aux 90 jours. À la fin du projet de recherche, qui devrait durer trois ans, les données couplées seront supprimées du système informatique et envoyées au CHSPR qui les détruira.

Le chercheur principal peut renouveler la demande auprès du ministère de la Santé et du fournisseur d'avantages sociaux s'il requiert plus de temps pour l'analyse ou si des données doivent être recueillies sur davantage d'années. Le chercheur principal et l'analyste des données signent une entente de confidentialité avec le ministère de la Santé et le fournisseur d'avantages sociaux pour adhérer aux conditions d'utilisation des données susmentionnées. Selon cette entente :

« En cas de violation réelle ou possible de cette entente, le chercheur convient que le préjudice subi par le Ministère et/ou par d'autres organismes ne sera pas indemnisable uniquement par des dommages pécuniaires et, par conséquent, le Ministère et/ou les autres organismes doivent, en plus des autres recours légaux ou équitables disponibles, avoir droit à une injonction quant à cette violation réelle ou possible;

En plus des autres recours possibles, le Ministère et/ou les autres organismes ne divulgueront plus au chercheur d'autres renseignements personnels qui permettent de connaître l'identité d'une personne si une des conditions établies dans l'entente a été violée. Le cas échéant, un renvoi à l'organisme de réglementation approprié, au Ministère et/ou aux autres organismes, ou encore à une autre autorité chargée d'enquêter, et des mesures disciplinaires peuvent être entrepris. » [traduction]

Le comité d'éthique de la recherche de l'Université de C.-B. a approuvé ce projet. Un agent d'accès à l'information et de la protection de la vie privée a également soumis une demande d'accès aux données à des fins de recherche et de statistique au fournisseur d'avantages sociaux et au sous-comité sur l'accès aux données du ministère de la Santé, qui l'ont approuvée. Le sous-comité a des représentants du programme d'accès à l'information et de la protection des renseignements du Ministère et de la Direction de la recherche et de l'évaluation. Les autorisations d'accès aux données couvrent la durée du projet, alors que l'approbation d'ordre éthique doit être soumise à nouveau à l'Université de C.-B. à chaque année du projet.

Les analystes de données du CHSPR effectuent les couplages probabilistes conformément à la « *Access Policy for Research Uses of Linked Health Data* ». Le protocole de recherche est compatible avec le couplage habituel de données du CHSPR et aux politiques du ministère de la Santé qui visent la confidentialité et la conformité à la FIPPA.

Une fois l'étude terminée, les résultats seront combinés afin d'assurer qu'on ne puisse déterminer l'identité des participants à partir des renseignements présentés.

DISCUSSION DE QUESTIONS D'ORDRE LÉGAL ET ÉTHIQUE

Une importante question d'ordre éthique que soulève cette étude est l'absence de consentement individuel pour l'accès aux dossiers sur l'utilisation des soins de santé.

Cette étude porte sur les dossiers de 50 000 travailleurs, sur 10 ans, soit de 1990 à 2001. Le fournisseur d'avantages sociaux ne possède pas les adresses postales personnelles des employés permettant aux chercheurs de communiquer avec eux pour obtenir leur permission de coupler les dossiers sur les soins de santé et les dossiers connexes. Bien que d'autres renseignements personnels soient disponibles, les adresses postales ne sont pas inscrites au dossier de base des employés remis au fournisseur par l'employeur. Il est par ailleurs impossible d'obtenir une liste postale à jour pour les 50 000 employés qui ont travaillé dans ce secteur au cours de la période rétrospective étudiée, étant donné que des personnes peuvent être déménagées, raison principale du manque de justesse d'une liste d'adresse qui couvre une longue période.

Le couplage de dossiers par une personne responsable de conserver les données, sans le consentement préalable de chaque personne constituée, dans le présent cas, la seule méthode réalisable pour élaborer une base de données suffisamment exhaustive et longitudinale qui offre la possibilité d'étudier une variété de facteurs de divers milieux de travail, sur plusieurs années. Seule une très grosse base de données peut servir à mener des analyses multiniveaux sur le milieu de travail. L'intégration d'une importante base de données administrative sur la santé fondée sur la population a été réalisée en C.-B. en mettant sur pied un dossier historique de toutes les personnes enregistrées dans le système de soins de la santé et en couplant de façon probabiliste divers dossiers externes (p. ex., dossiers d'employés) avec ce dossier. Le succès de la BCLHD du CHSPR, rigoureusement surveillée et protégée, a permis aux projets de recherche de ce genre de réaliser ce qui, autrement, n'aurait pu être faisable.



Glossaire

- Camouflage :** Technique qui consiste à « brouiller » les identificateurs d'un groupe de recherche cible avec ceux d'un groupe témoin afin que l'état de santé des membres de ces groupes ne soit pas connu des chercheurs ou des tiers qui examinent les données. Autrement dit, ni les chercheurs ni les tiers qui ont recours au camouflage ne peuvent savoir si une personne fait partie du groupe expérimental ou du groupe témoin.
- Collecte :** Acte de recueillir, d'acquérir ou d'obtenir, par quelque moyen que ce soit, des renseignements personnels auprès de n'importe quelle source¹.
- Confidentialité :** Se dit des renseignements communiqués dans le cadre d'une relation particulière (p. ex., entre un médecin et son patient ou entre un avocat et son client), lorsque ces renseignements sont censés rester secrets ou confidentiels².
- Consentement éclairé :** Le consentement est éclairé lorsqu'il est accordé par une personne qui comprend l'objectif et la nature de l'étude, ce que sa participation à l'étude suppose de sa part, les risques auxquels elle s'expose et les avantages qu'on escompte tirer de l'étude³.
- Cette notion s'applique aussi au dialogue, à l'échange d'information et au processus général auxquels les sujets de recherche choisissent de participer⁴.
- Couplage :** Combinaison d'au moins deux éléments d'information consignés séparément et qui concernent une personne ou une famille donnée⁵.
- Divulgarion :** Action de rendre des *renseignements personnels* accessibles à d'autres personnes à l'extérieur de l'organisation⁶.
- Données agrégées :** Ces types de données peuvent prendre deux formes : agrégées ou micro-agrégées. Les données agrégées sont des données qui, dans chaque sous-élément, ont été converties en moyennes ou regroupées par intervalles, et dont seules les moyennes ou intervalles sont indiqués. Ainsi, l'identité des sujets n'est pas révélée.

¹ Association canadienne de normalisation (CSA), *CSA Code type sur la protection des renseignements personnels*.

² Adapté de *Black's Law Dictionary* 5th édition, 269-70 (1979)

³ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, 11-2 (1991)

⁴ Énoncé de politique des trois Conseils (TCPS), *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2.1 (1998)

⁵ Howard B Newcombe, et coll., « Automatic linkage of vital records. » *Science*, 130:954-9, (1959) 87:420

⁶ *CSA Code*.

Les données micro-agrégées sont celles qui correspondent à de petits groupes de cas formés au hasard et dont on a calculé la moyenne, et qui génèrent un ensemble de pseudo-cas représentatif de la population réelle⁷.

Données anonymes : Il s'agit des données dont on a supprimé de façon permanente tous les identificateurs afin qu'aucun organisme ni aucune personne ne puisse avoir une possibilité raisonnable d'identifier une personne à partir de ces renseignements⁸.

Données codées : Données dont on a retiré et dissimulé les identificateurs personnels, mais qui permettent tout de même de retracer l'identité des sujets grâce à un code de jumelage⁹.

Données dépersonnalisées : Renseignements personnels dont on a supprimé tout identificateur, de sorte qu'il est difficile, voire impossible, d'identifier la personne que ces renseignements concernent.

Données micro-agrégées : Voir Données agrégées.

Données qui permettent d'identifier une personne : Renseignements qui permettent d'identifier directement ou indirectement une personne ou qui peuvent être manipulés de façon à identifier cette personne au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, ou encore qui peuvent être *couplés* avec d'autres données accessibles au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible en vue d'identifier une personne¹⁰.

Identificateur : Élément d'information qui peut à lui seul, ou lorsqu'il est *couplé* avec d'autres, permettre l'identification d'une personne. Parmi les *identificateurs* – mentionnons le nom, l'adresse et le numéro de téléphone. Voici d'autres exemples d'*identificateurs* : le code postal, la date de naissance, le numéro d'assurance-maladie provincial, le numéro d'assurance sociale, d'autres dates (de décès, de diagnostic, etc.), le sexe, les *identificateurs* locaux (p. ex., hôpital ou numéro de facturation du médecin), le groupe culturel, la profession et l'âge¹¹.

⁷ Alexander M. Walker, « Generic Data *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* » 4, 265-267 (1995).

⁸ Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Recommandations pour l'interprétation et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (S.C. 2000, c. 5) dans le contexte de la recherche en santé. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 3 (2001).

⁹ William W. Lowrance, « *Privacy and Health Research. A Report to the U.S. Secretary of Health and Human Services* ». Washington: Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, U.S. Department of Health and Human Services. Vii. (1997)

¹⁰ *Recommandations* des Instituts de recherche en santé du Canada, (2001) 3

¹¹ Adapté de « NHS Executive, *The Caldicott Committee: Report on the Review of patient-identifiable information – December 1997*. Appendix 7 - Patient-identifiable information ».

- Nominatif :** Se dit d'un renseignement personnel qui contient un identificateur direct (p. ex., le nom, l'adresse, le numéro de téléphone)¹².
- Non nominatif :** S'applique à un renseignement personnel dont on a supprimé tout identificateur direct (nom, adresse, numéro de téléphone, etc.)¹³.
- Pratiques exemplaires :** Normes concernant la conception, la réalisation, le rendement, le suivi et la vérification des recherches, ainsi que la consignation des données, des analyses et l'établissement de rapports. Ces normes permettent de s'assurer que les données et les résultats obtenus sont crédibles et exacts, et que les droits, l'intégrité et la confidentialité des sujets de recherche sont protégés¹⁴.
- Protection de la vie privée :** Droit des personnes, groupes ou établissements de déterminer eux-mêmes quand, comment et dans quelle mesure les renseignements qui les concernent seront communiqués à d'autres¹⁵.
- Recherche :** Catégorie d'activités visant à enrichir ou à accroître des connaissances généralisables. Par connaissances généralisables, on entend des théories, principes, rapports ou renseignements accumulés sur lesquels elles sont fondées et qui peuvent être corroborés par les méthodes scientifiques reconnues de l'observation et de l'inférence¹⁶.
- Renseignements personnels sur la santé :** Ceci concerne une personne vivante ou décédée et qui comprend :
- ☐ tout renseignement sur la santé physique ou mentale
 - ☐ les services de santé fournis, le don par une personne de toute partie de son corps ou d'une substance corporelle,
 - ☐ toute information découlant des résultats de tests ou d'examens effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle,
 - ☐ tout renseignement recueilli dans le cadre de soins de santé fournis à une personne et toute information recueillie fortuitement dans le cadre de services de santé fournis à une personne¹⁷.

¹² Adapté de CIOMS, 17 (1991)

¹³ Id.

¹⁴ Adapté des Directives du Programme des produits thérapeutiques, Santé Canada, Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (1997)

¹⁵ Alan F. Westin, « Privacy and Freedom », 7 (1967)

¹⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 11 (1993).

¹⁷ Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, (L.C. 2000 c. 5)

Renseignement personnel :

Renseignement qui concerne une personne identifiable. Ce terme a un sens plus large que « renseignement personnel sur la santé ».

Sécurité :

Ensemble des mesures que les organisations prennent pour protéger les informations et les systèmes. Ces mesures comprennent non seulement celles qui ont pour but de préserver la confidentialité de l'information, mais aussi celles qui visent à garantir l'intégrité et l'accessibilité de ces informations et des systèmes utilisés pour y accéder¹⁸.

Utilisation :

Traitement et manipulation de renseignements personnels à l'intérieur d'une organisation¹⁹.

¹⁸ « National Research Council (USA) », « National Research Council, Committee on Maintaining Privacy and Security in Health Care Applications of the National Information Infrastructure, Computer Science and Telecommunications Board, For the Record: Protecting Electronic Health Information ». 1-1 (1997).

¹⁹ Code de la CSA.



Annexe A : Membres du groupe de travail

La **D^{re} Sharon Buehler** (présidente) est professeure agrégée d'épidémiologie à la division de la santé communautaire de la faculté de médecine de l'Université Memorial de Terre-Neuve. Elle détient un baccalauréat ès Arts et une maîtrise ès Arts en biologie et en zoologie. Ses travaux concernant le lymphome dans les petites collectivités du Nord de la péninsule de Terre-Neuve l'ont amenée à faire un doctorat en épidémiologie à l'Université Memorial. À l'heure actuelle, elle évalue, avec des collaborateurs qui œuvrent dans le domaine de l'oncologie, les différences qui caractérisent la gestion du cancer du sein. En outre, avec des collègues spécialisés en médecine familiale, elle étudie les stratégies fondées sur les pratiques qui visent à maintenir la continuité des soins primaires. M^{me} Buehler est membre de l'équipe interdisciplinaire de recherche sur le cancer colorectal financée par les IRSC et établie à Toronto et à Terre-Neuve. Elle a été directrice du registre provincial du cancer et siège actuellement au comité consultatif de ce registre. Elle a également siégé à des comités de la Société canadienne d'épidémiologie et de biostatistique et de la Société canadienne du cancer. M^{me} Buehler a fait partie du premier comité de direction de l'Initiative canadienne pour la recherche sur le cancer du sein. Actuellement, elle siège au Conseil consultatif de l'Institut du cancer des IRSC. Son travail au sein de ces groupes et de son comité d'éthique de la recherche local l'a amenée à s'intéresser vivement à la façon dont on peut expliquer efficacement la recherche ainsi que la participation et la protection des sujets de recherche au public et aux décideurs.

La **D^{re} Charlyn Black**, codirectrice du Centre d'élaboration et d'évaluation des politiques de santé du Manitoba, est une scientifique des IRSC et une chercheure réputée à l'échelle nationale dans le domaine des politiques de la santé. Elle joue un rôle clé en favorisant le lien entre la recherche et la politique et en s'assurant que les travaux du Centre contribuent à l'élaboration des politiques. Parmi ses principaux intérêts en matière de recherche, mentionnons les applications des systèmes d'information sur la population, l'utilisation des données administratives en vue d'évaluer et de surveiller la qualité, l'efficacité et les résultats des soins médicaux, ainsi que l'élaboration d'outils d'information fondés sur des données qui visent à améliorer et à soutenir la prestation des soins de santé. M^{me} Black fait partie d'un certain nombre de comités influents, dont le Comité consultatif fédéral-provincial-territorial des services de santé (qui relève de la Conférence des sous-ministres de la Santé), le Conseil canadien de l'Initiative sur la santé de la population et le comité directeur de la « Western Canadian Waiting List Study ». Depuis septembre 2000, elle occupe le poste de conseillère principale du président des IRSC et du président et chef de la direction de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). M^{me} Black est diplômée en médecine de l'Université du Manitoba (1979) et a obtenu un doctorat en recherche sur les services de santé à l'Université Johns Hopkins (1990). Professeure agrégée et chef adjoint du département des sciences de la santé communautaire, elle enseigne à des étudiants de premier cycle et à des étudiants inscrits à des programmes de résidence et d'études supérieures de la faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Elle a exercé la médecine dans divers établissements de soins primaires, notamment dans une clinique située dans une zone centrale et un cabinet privé en banlieue et dans le Grand Nord.

Le **D^r Denis Cournoyer** est hématologue au Centre universitaire de santé de l'Université McGill et professeur agrégé de médecine, d'oncologie et de génétique humaine à l'Université McGill. Il a obtenu son doctorat en médecine de l'Université de Sherbrooke et reçu une formation en hématologie à l'Université McGill. Il a ensuite été formé en biologie moléculaire et en génétique moléculaire au département de biochimie de l'Université McGill et au département de génétique moléculaire du Collège de médecine Baylor, à Houston. Ses travaux de recherche portent sur la thérapie génique somatique. Le D^r Cournoyer est président du Bureau d'éthique de la recherche de l'Hôpital général de Montréal et directeur du Bureau d'éthique de la recherche du Centre de santé de l'Université McGill. Il siège également au conseil d'administration d'Héma Québec et au Comité consultatif d'éthique du Fonds de la recherche en santé du Québec.

Le **D^r Eric Holowaty** est épidémiologiste du cancer à Action Cancer Ontario, où il dirige également l'unité de surveillance du cancer, dont relève le registre des cancers de l'Ontario, le plus grand registre canadien des cancers. Le D^r Holowaty est aussi professeur agrégé au département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto, où il enseigne et agit comme directeur de thèse. Parmi ses intérêts en matière de recherche, mentionnons les études sur le contrôle du couplage de dossiers historiques, les seconds cancers primitifs, la recherche sur les services de santé, la consignation des cancers et le contrôle de la qualité. Il a obtenu un certain nombre de bourses et de contrats de recherche de Santé Canada, de l'Institut national du cancer du Canada et du « *National Cancer Institute* » des États-Unis.

Le **D^r George Kephart** est professeur agrégé et boursier de recherche clinique au département de santé communautaire et d'épidémiologie de la faculté de médecine de l'Université Dalhousie. Il est aussi le cofondateur et le directeur du service de recherche en santé de la population, qui tient à jour des bases de données administratives sur la santé et une diversité d'autres bases de données pour les recherches sur la santé de la population et les services de santé. Parmi ses intérêts en matière de recherche, mentionnons l'évaluation des politiques de santé, l'accès aux services de santé, les questions méthodologiques relatives à l'utilisation de données administratives et longitudinales sur la santé (y compris des méthodes visant à protéger la confidentialité et la protection des renseignements personnels). Les recherches actuelles de M. Kephart portent entre autres sur l'effet des tickets modérateurs sur la consommation des médicaments sur ordonnance remboursés par le régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées de la Nouvelle-Écosse, les obstacles non financiers à l'accès à des services de santé et une évaluation de la validité des données administratives sur la santé pour l'étude du diabète. Ses recherches sont subventionnées par les « National Institutes of Health » des États-Unis, le Conseil de recherches médicales du Canada (maintenant les IRSC), la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé et l'Initiative sur la santé de la population canadienne. Le D^r Kephart est titulaire d'une maîtrise et d'un doctorat en sociologie (démographie) de l'Université de Madison-Wisconsin.

Le **D^r Malcolm Maclure** est épidémiologiste principal à la Direction de la planification stratégique et des soins infirmiers du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique. De 1991 à 2000, il a géré la section Analyse et évaluation statistiques de Pharmacare (C.-B.). M. Maclure est également professeur agrégé adjoint d'épidémiologie à l'École de santé publique de Harvard et professeur invité au département de pharmacologie clinique et à l'unité de recherche sur l'exercice général de la médecine à l'Université du Sud du Danemark. En plus d'effectuer des études subventionnées par Pharmacare, en Colombie-Britannique, il participe, par voie de télécommunications, à plusieurs projets de Harvard et au Danemark qui font appel à une méthode d'études de cas croisés, qu'il a lui-même inventée. Il y a cinq ans, il a commencé à étudier l'élaboration de politiques fondées sur des preuves, les politiques d'établissement des prix de référence, la façon de créer des liens entre les chercheurs et les décideurs du gouvernement et les moyens d'utiliser les bases de données sur la santé pour communiquer avec les patients sans violer leur droit à la protection de leurs renseignements personnels. Ces travaux ont généré, en 1999, un essai randomisé sur une politique relative aux médicaments. M. Maclure contribue à d'autres essais en cours en Colombie-Britannique grâce à des études de contrôle différées visant à évaluer les répercussions de la « *Therapeutics Letter* » de la « Therapeutics Initiative », des lignes directrices et du protocole de la Commission des services médicaux, des mesures permettant aux cabinets de médecins d'avoir accès à PharmaNet, du Programme d'apprentissage en petits groupes basé sur la pratique de la Fondation pour l'éducation médicale continue et de plusieurs stratégies visant à promouvoir l'autogestion de la santé des patients asthmatiques.

Le **D^r Colin Soskolne** est professeur d'épidémiologie au département des sciences de la santé publique de l'Université de l'Alberta, où il a été directeur des études supérieures, a reçu son doctorat de l'Université de la Pennsylvanie en 1982. Il a donné des cours d'épidémiologie, de médecine communautaire et d'épidémiologie des cancers professionnels à l'Université de Toronto de 1982 à 1985; depuis cette date, il donne ces mêmes cours à l'Université de l'Alberta. Parmi ses secteurs de compétences en recherche, mentionnons les conséquences des changements à l'échelle planétaire (y compris les changements climatiques) sur la santé humaine, les études cas-témoin sur le cancer professionnel, l'épidémiologie des cancers liés à l'environnement, les maladies infectieuses et la déontologie. Après avoir mis sur pied le programme d'épidémiologie de l'Université de l'Alberta, il a élaboré le programme d'études supérieures du département. M. Soskolne a publié plus de 250 documents examinés par des pairs, chapitres d'ouvrages, livres, éditoriaux, lettres et critiques de livres, et mis sur le marché un disque vidéo interactif. Il a reçu des subventions d'organismes internationaux, fédéraux et provinciaux. M. Soskolne est aussi expert-conseil auprès de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Institut national du cancer de Naples (Italie) et de l'Université de Pretoria, en Afrique du Sud. Ses recherches sur l'acide sulfurique ont amené, en 1991, le CIRC à considérer l'exposition professionnelle à des brouillards d'acides minéraux forts contenant de l'acide sulfurique comme un facteur cancérigène chez l'être humain. Il a présidé un certain nombre de comités professionnels locaux, nationaux et internationaux, dont il fait encore partie. Après avoir terminé ses travaux subventionnés par le CRSHC (1996-1999), M. Soskolne a agité, durant une partie de son année sabbatique (1998-1999) comme scientifique invité à la Division de Rome du Centre européen de l'environnement et de la santé de l'OMS. Là, il a préparé un document de travail invitant l'OMS à se pencher sur les effets de la détérioration de l'environnement sur la santé publique. Ses recherches actuelles mettent l'accent sur l'exploration du rôle de l'épidémiologie dans le couplage des indicateurs de la santé et du bien-être avec des données sur les déclinés écologiques.

La **D^{re} Robyn Tamblyn** est professeure agrégée aux départements de médecine, d'épidémiologie et de biostatistique de la faculté de médecine de l'Université McGill. Elle occupe également le poste de scientifique médicale à l'Institut de recherche du centre médical de l'Université McGill, travaille pour les IRSC à titre de scientifique et est titulaire de la bourse William-Dawson de l'Université McGill. Elle dirige une équipe subventionnée par le FRSQ et chargée d'étudier le lien entre la formation médicale, l'exercice de la médecine et les résultats pour la santé. Elle a joué un rôle de chef de file dans les phases I et II des projets des Pratiques médicales de l'avenir (PMA), série d'initiatives visant à améliorer l'utilisation rapide de données probantes dans le domaine des soins primaires. Plus récemment, M^{me} Tamblyn et ses collègues ont obtenu une subvention de la Fondation canadienne pour l'innovation dans le but d'établir une nouvelle infrastructure provinciale de soins de santé et de recherche. Grâce au réseau intégré de soins et de recherche du Québec, les données provenant de quatre établissements de santé universitaires et de leur réseau de soins primaires élargis seront versées à l'entrepôt provincial de données sur les soins de santé.

Le **D^r Ross Upshur** a obtenu un baccalauréat (avec mention) et une maîtrise en philosophie, puis, en 1986, un doctorat en médecine à l'Université McMaster. Il a prodigué des soins primaires en milieu rural pendant sept ans avant de retourner aux études pour obtenir une maîtrise en épidémiologie et suivre une formation postdoctorale en médecine communautaire à l'Université de Toronto. Il est actuellement directeur de l'unité de recherche en soins primaires du campus Sunnybrook, du « Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre ». Le D^r Upshur est titulaire d'une bourse de recherche et professeur agrégé aux départements de médecine communautaire et familiale et des sciences de la santé publique à l'Université de Toronto. Il a aussi obtenu une bourse de nouveau chercheur des Instituts de recherche en santé du Canada. Il est membre du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ainsi que du Centre de bioéthique de l'Université de Toronto. Il est également membre agréé de l'Institut de l'environnement et de la santé de l'Université McMaster et professeur agrégé adjoint de géographie et géologie à cette université. Parmi ses intérêts en matière de recherche, mentionnons le concept de données probantes relatives aux soins de santé, l'épistémologie médicale, le raisonnement clinique, l'éthique en santé publique, les applications chronologiques dans le domaine de la recherche sur les services de santé, les approches empiriques à l'égard de la bioéthique et de l'épidémiologie des maladies liées à l'environnement.

Le **D^r Don Willison** est professeur adjoint au département d'épidémiologie clinique et de biostatistique de l'Université McMaster. Il a obtenu une bourse de carrière des IRSC et travaille au centre d'évaluation de la médecine de l'hôpital St. Joseph, à Hamilton (Ontario). M. Willison est titulaire d'un baccalauréat en pharmacie de l'Université de Toronto, d'une maîtrise en conception, mesure et évaluation de l'Université McMaster et d'un doctorat en évaluation de programmes du département de la gestion de la santé et des politiques relatives à la santé de l'École de santé publique de Harvard. Dans le domaine de la protection des renseignements personnels, M. Willison a récemment mené une enquête sur le point de vue des patients concernant l'utilisation de renseignements tirés de leur dossier médical électronique dans un but de recherche. Il est en train de constituer un groupe d'experts (Delphi), qui se penchera sur les priorités en matière de recherches et de politiques qui ont trait à l'utilisation des renseignements personnels sur la santé dans un but de recherche. Il collabore avec le Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux pour élaborer un registre pancanadien de patients qui ont accordé leur

consentement. Ce registre combinera les renseignements cliniques obtenus durant des consultations à l'hôpital, les résultats pour la santé découlant d'entrevues téléphoniques de suivi et les données des dossiers administratifs provinciaux. M. Willison collabore aussi avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour élaborer des politiques relatives à l'utilisation secondaire de renseignements personnels sur la santé dans un but de recherche, afin de créer un environnement qui continuera de permettre l'utilisation de ces renseignements par des chercheurs, tout en tenant compte des préoccupations du public et des groupes de pression à propos de la protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels.

Autres collaborateurs

D^{re} Anne Holbrook, « Centre for Evaluation of Medicines », Hamilton (Ontario)
M^{me} Bonnie M. James, « Memorial University », St. Jean (Terre-Neuve)
D^r Mieke Koehoorn, Institut de recherche sur le travail et la santé, Toronto (Ontario)
D^r Nigel Rawson, « Centre for Health Care Policy and Evaluation, United Health Group », Minneapolis, MN, États-Unis

Experts-conseils

M^{me} Paulette Collins, « Manitoba Centre for Health Policy Research », Winnipeg (Manitoba)
M. Pierre Deschamps, Faculté de droit, Université McGill, Montréal (Québec)
M^{me} Claudine Fecteau, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal (Québec)
M^{me} Elaine Gibson, « Health Law Institute », Université Dalhousie, Halifax (Nouvelle-Écosse)
D^{re} Kathy Glass, Module de l'éthique biomédicale, Université McGill, Montréal (Québec)
M. Chris Levy, Faculté de droit, Université de Calgary, Calgary (Alberta)
M. Paul MacDonald, Cox Hanson O'Reilly Matheson, St. Jean (Terre-Neuve)
M^{me} Heather MacLaren, Unité législative, Santé Manitoba, Winnipeg (Manitoba)
M^{me} Mary Marshall, Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, Toronto (Ontario)
D^{re} Mary McBride, « B.C. Cancer Agency », Vancouver (Colombie-Britannique)
M. Duane Mombourquette, Ministère de la Santé de la Saskatchewan, Regina (Saskatchewan)
L'Honorable H. James Puddester, c.r., St. Jean (Terre-Neuve)
M. Murray Rankin, « Arvey Finlay Barristers », Victoria (Colombie-Britannique)
M^{me} Valerie Steeves, Faculté de droit, Université Carleton, Ottawa (Ontario)

Employés du Bureau de l'éthique des IRSC

Chef de projet

Patricia Kosseim

Responsables de la révision anglaise

Laura Cassiani

Janice Miller

Soutien administratif

Yumna Kanda

Nathalie Lahaie

Soutien à la recherche

Matthew Furguele

Renée Légaré

Responsables de la révision française

Thérèse Leroux

Geneviève Dubois-Flynn



Annexe B : Méthode

En tant que principaux organismes de recherche en santé au Canada, les IRSC ont formé un groupe de chercheurs en santé qui œuvrent dans les domaines des services de santé et de la santé de la population. Provenant de tous les coins du pays, ces chercheurs ont été chargés d'élaborer des études de cas relatives à l'utilisation secondaire de données. Aucun cas hypothétique n'a été utilisé durant cet exercice, tous les cas retenus dans le présent document sont réels.

Les IRSC ont formé leur groupe de travail à l'automne 2000. Les membres du groupe ont tenu des réunions, des discussions électroniques et des conférences téléphoniques au cours de l'année suivante afin de déterminer l'éventail d'études de cas qui seraient débattues et d'élaborer un processus permettant de cerner et de préciser les questions liées à la protection des renseignements personnels qui sous-tendent chaque étude.

Ils ont conçu un modèle qui a servi à l'élaboration des études de cas. Ensuite, les membres du groupe ont préparé les études de cas en se fondant sur leur propre expérience ou celle de leurs collègues qui avaient accepté de participer au processus.

Chaque étude de cas présente en termes concrets : son objectif, sa raison d'être, les avantages pour la santé qu'elle peut entraîner ou qu'elle a générés, les informations requises, le degré de probabilité d'identifier une personne et l'objectif qui y est associé, la façon dont les informations sont recueillies, utilisées et divulguées, la façon dont le consentement est obtenu et sous quelle forme, les raisons pour lesquelles le consentement n'a pas été obtenu, les mesures de sécurité adoptées pour protéger les données, la durée de conservation des données ainsi que les objectifs et les conditions de cette conservation, et les approbations et examens requis.

La version préliminaire des études de cas a été examinée d'un point de vue multidisciplinaire. Des bénévoles possédant des compétences dans les domaines du droit, de l'éthique ou des politiques gouvernementales ont été recrutés partout au pays afin de participer à cet exercice : universités, avocats des autorités fédérales et provinciales, représentants d'entreprises privées, etc. On a jumelé chaque auteur d'étude de cas à un analyste bénévole de son administration afin de favoriser une discussion à deux approfondie à propos des questions associées à la protection des renseignements personnels soulevées dans chaque étude. Tout au long de cet exercice, les pairs ont pu apporter un point de vue différent à propos de ces questions et ajouter des détails factuels qui ont permis d'enrichir la description de l'étude de cas et d'améliorer son utilité en tant qu'outil d'analyse et de discussion. Cet examen préliminaire a permis aux chercheurs de procéder à une description complète, afin que les porte-parole de la protection des renseignements personnels, les décideurs, les législateurs et d'autres intervenants puissent mieux comprendre leur travail. Il s'est aussi révélé très utile pour les chercheurs, qui ont réexaminé et réévalué les faits et enjeux de chaque étude et proposé certaines pratiques exemplaires.

Le groupe de travail a ensuite analysé la série d'études de cas à la lumière des principes d'équité en matière d'information. L'analyse porte sur les nombreuses questions pratiques qui sont soulevées lorsqu'on applique ces principes généraux aux études médicales qui dépendent essentiellement de l'utilisation secondaire de grandes quantités de données. Elle permet de cerner les nombreux problèmes qui se profilent à l'horizon et qui doivent faire l'objet d'un débat plus approfondi parmi les chercheurs en santé, les décideurs, les consommateurs et les porte-parole de la protection des renseignements personnels, qui devront élucider et perfectionner l'application des principes d'information dans le contexte de la recherche en santé.

Plutôt que d'attendre d'avoir mis au point toutes les études de cas, le groupe de travail a décidé de publier en attendant une trousse représentative bien qu'incomplète. Une version préliminaire de ce document a été publiée en décembre 2001, ce qui a permis au groupe de travail d'entamer un dialogue avec un plus grand nombre d'intervenants et d'obtenir une rétroaction à propos de la façon dont le document pouvait être amélioré avant sa publication finale.

En juin 2002, à Ottawa, une séance de consultation s'est tenue avec des représentants de partout au pays, notamment des éthiciens, des juristes et des spécialistes des politiques gouvernementales. Fort des commentaires précieux qu'il a obtenus durant cet exercice de consultation, le groupe de travail a précisé ses objectifs et a pu mieux adapter le document aux besoins des diverses collectivités. Puis il a achevé les études de cas en travaillant à leur présentation afin qu'elles soient prêtes pour un atelier intitulé « La protection des renseignements personnels et la recherche en santé : échange de perspectives et regard vers l'avenir », qui aura lieu à Ottawa les 14 et 15 novembre 2002.



Annexe C : Liens utiles

American Health Information Management Association (AHIMA)

<http://www.ahima.org/>

British Columbia Centre for Health Services and Policy Research Data Access Guidelines

<http://www.chspr.ubc.ca/data.htm>

Caldicott Committee Report on Patient *Identifiable* Health Information in the National Health Service in Great Britain

<http://www.doh.gov.uk/confiden/crep.htm>

La Coalition canadienne pour la surveillance du cancer. Utilisation, aux fins de la surveillance, des renseignements sur les patients atteints de cancer. Examen systématique des lois, des règlements, des politiques et des lignes directrices (2000)

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/bc/ccocs/cpisp-usrpac/pdf/ucpisp_f.pdf

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Recherche et analyse juridique à l'appui des recommandations d'IRSC relativement à la *Loi sur la Protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE) (L.C. 2000, c. 5) (novembre 2001)

http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/privacy/legal_analysis_f.pdf

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Recommandations pour l'interprétation et l'application de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C.2000, c.5) dans le contexte de la recherche en santé (Novembre 2001)

http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/privacy/recommendations_f.pdf

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Sélection des normes juridiques internationales et étrangères régissant la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé, 2001

http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/protection_pi_f.pdf

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* – Questions et réponses pour les chercheurs dans le domaine de la santé, 2001

http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/privacy/protection_qa_f.pdf

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé, 2000

http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/privacy/compendium_f.pdf

* Remarque : Ces liens étaient en cours au 17 septembre 2002. Ils ont été inclus à titre de renseignements et ne constituent pas une liste exhaustive.

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Renseignements personnels sur la santé : Mettre en équilibre l'accès à l'information et la protection de la vie privée dans la recherche en santé, 2000

http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/privacy/personal_health_information_f.pdf

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 1998*

<http://www.nserc.ca/programs/ethics/francais/ethics-f.pdf>

Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), *Le respect de la vie privée et la confidentialité de l'information sur la santé à l'ICIS : Principes et politiques pour la protection des renseignements personnels sur la santé et Politiques pour l'information sur l'établissement (3^e édition)*

http://secure.cihi.ca/cihiweb/fr/downloads/privacy_policy_priv2002_f.pdf

AMC Code de protection des renseignements personnels sur la santé

<http://www.cma.ca/cma/common/displayPage.do?pageld=/staticContent/HTML/N0/I1/inside-f/policybase/1998/09-16.htm>

Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): Guidelines (both for epidemiology and for *research* involving humans)

http://www.cioms.ch/frame_menu_texts_of_guidelines.htm

Department of Health and Human Services (HHS) (USA): Bibliography concerning Confidentiality of Electronic Health Data

<http://aspe.os.dhhs.gov/datacncl/privbibl.htm>

Department of Health and Human Services (HHS) (USA). Privacy and Health Research A Report to the US Secretary of Health and Human Services

<http://aspe.hhs.gov/datacncl/PHR.htm>

Health Privacy Project

<http://www.healthprivacy.org/>

Epidemiology for the Uninitiated

<http://www.bmj.com/collections/epidem/epid.shtml>

Institute for Clinical Evaluative Sciences, Privacy Code

<http://www.ices.on.ca/>

Institute of Medicine, Protecting Data Privacy in Health Services Research

<http://www.nap.edu/books/0309071879/html/>

Manitoba Centre for Health Policy Data Access Guidelines

<http://www.umanitoba.ca/academic/centres/mchp/protocol/approval.shtml>

Manitoba Health Information Privacy Committee Guidelines
<http://www.gov.mb.ca/health/hipc/index.html>

MRC UK *Personal information in Health Research*
<http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf>
executive summary
http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr_summary.pdf

National Academy Press, *Improving Access to and Confidentiality of Research Data Report of a Workshop* (2000)
<http://www.nap.edu/books/0309071801/html/>

Nuremberg Code
<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>

OECD List of *Privacy* and Data Protection Authorities in member states
<http://cs3-hq.oecd.org/scripts/pwv3/privcontacts.htm>

Commissaire à la protection de la vie privée du Canada, Rapport annuel au Parlement 2000-2001
http://www.privcom.gc.ca/information/ar/02_04_09_f.pdf

Privacy Commissioner of Ontario's Submission to the Ministry of Consumer and Business Services:
Consultation Draft of the *Privacy of Personal Information Act, 2002*
<http://www.ipc.on.ca/english/pubpres/reports/cbs-0202.htm>

Privacy Laws & Business: Data Protection & Privacy Information Worldwide
<http://www.privacylaws.com/>

Saskatchewan consultation on protection of personal health information
http://www.health.gov.sk.ca/ph_br_health_leg_phiq/response/toc.htm

Le comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, *Quatorzième Rapport*
<http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/commbus/senate/com-f/soci-f/rep-f/rep14dec01-f.htm>

Le comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral Rapport intérimaire Volume cinq : Principes et recommandations en vue d'une réforme – Partie I*
<http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/commbus/senate/com-f/soci-f/rep-f/repapr02vol5-f.htm>

L'Association Médicale Mondiale, Inc. (AMM), Déclaration D'Helsinki
http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html





Annexe D : Bibliographie*

Applebaum, PS. Protecting privacy while facilitating research. *American Journal of Psychiatry* 2000; 157:11 1725-6.

Brase, T. Privacy and medical records research. *The New England Journal of Medicine* 1998; 338:15 1076-7; discussion 1077-8.

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques – Questions et réponses pour les chercheurs dans le domaine de la santé*, Ottawa : Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 2001.

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Sélection des normes juridiques internationales et étrangères régissant la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé*, Ottawa : Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 2001.

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé*, Ottawa : Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 2000.

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), *Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa : Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1998.

Carman D. and Britten N. Confidentiality of medical records: the patient's perspective. *British Journal of General Practice* 1995; 45: 485-488.

Coughlin SS, Soskolne CL, Weed DL, Buck G, Snider DE, McTyre RB, American College of Epidemiology Ethics Guidelines. *Annals of Epidemiology* 2000;10(8); 487-497.

Coughlin Steven S, Soskolne Colin L and Goodman, Kenneth W, *Case Studies in Public Health Ethics*. Washington: American Public Health Association, 2000.

Gostin L. Health care information and the protection of personal privacy: ethical and legal considerations. *Annals of Internal Medicine* 1997; Oct 15 127:8 Pt 2 683-90.

* Remarque : La présente bibliographie ne vise pas à être exhaustive. Les articles inclus n'appuient pas nécessairement les opinions exprimées par les IRSC et le gouvernement du Canada. Toutes les mesures possibles ont été prises pour inclure les positions les plus diversifiées possibles à propos de la protection des renseignements personnels et de la recherche.

- Gostin LO. Health services research: public benefits, personal privacy, and proprietary interests. *Annals of Internal Medicine* 1998; 15 Nov, 129:10 833-5.
- Gordis L. and Gold E. Privacy, confidentiality and the use of medical records in research. *Science*, 1980; 207: 153-156.
- Hagey J. Privacy and confidentiality practices for research with health information in Canada. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 1997; Summer-Fall 25:2-3 130-8, 82.
- Health Privacy in Canada : Law Practice and Compliance. Volume 1, 2002.
- Hodges et al. Legal issues concerning electronic health information : privacy, quality and liability *JAMA* 1999; 282: 1466-1471.
- Jacobsen S. et al. Potential effect of authorization bias on medical record research. *Mayo Clinic Proceedings* 1999; 74: 330-338.
- Lako C.J. Privacy protection and population-based research. *The New England Journal of Medicine* 2000; 342.
- McCarthy D et al. Medical records and privacy : empirical effects of legislation. *Health Services Research* 1999; 34: 417-425.
- Medical Research Council UK, Personal Information in Medical Research. Medical Research Council, London: October 2000.
- Melton, L. Joseph III. The threat to medical records research. *The New England Journal of Medicine* 1997; 337:1 1466-1470.
- National Health & Medical Research Council, Medical Research Ethics Committee. Report on Ethics in Epidemiological Research. Australian Government Publishing Service, Canberra: 1985.
- Office of Management and Budget, Statistical Policy Working Paper 22, Report on Statistical Disclosure Limitation Methodology. Prepared by Subcommittee on Disclosure Limitation Methodology, Federal Committee on Statistical Methodology. May 1994.
- Patterson, ICM. Consent to cancer registration – an unnecessary burden. *British Medical Journal* 2001; 322: 1130.
- Simon GE. Large medical databases, population-based research and patient confidentiality. *American Journal of Psychiatry* 2000; Nov 157:11 1731-7.
- Sweeney L. Privacy and medical records research. *The New England Journal of Medicine* 1998; Apr 9 338:15 1077; discussion 1077-8.

Traynor, Ben. Medical research threatened by patient consent. *The Guardian*, Thursday, April 12, 2001.

Veatch R and Pitt J. The myth of presumed consent in new organ procurement strategies. *Transplantation Proceedings* 1995; 27: 1888-1892.

Willison D. Health services research and personal health information. *CMAJ* 1998; 159: 1378-1380.

Yawn B et al. The impact of requiring patient authorization for use of data in medical records research. *The Journal of Family Practice* 1998; 361-365.

