



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



PROJET

Études de cas sur
l'utilisation secondaire
des renseignements
personnels dans la
recherche en santé

DÉCEMBRE 2001

Canada

Table des matières

Membres du Groupe de travail d'IRSC sur les études de cas.....	1
Préface.....	5
Sommaire.....	7
Valeurs auxquelles croient les chercheurs en santé.....	15
Analyse des études de cas.....	16
Études de cas	
1. <i>L'informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements.....</i>	<i>n/d*</i>
2. <i>Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg.....</i>	<i>37</i>
3. <i>L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse.....</i>	<i>40</i>
4. <i>Le système national de surveillance du diabète.....</i>	<i>n/d*</i>
5. <i>Le recours à 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.....</i>	<i>45</i>
6. <i>La séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal.....</i>	<i>48</i>
7. <i>L'utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan.....</i>	<i>n/d*</i>
8. <i>Le Registre national d'immunisation.....</i>	<i>n/d*</i>
9. <i>Les blessures par piqûres d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire.....</i>	<i>n/d*</i>
10. <i>Un 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.....</i>	<i>n/d*</i>
11. <i>Les 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 d'ordonnance.....</i>	<i>n/d*</i>

12. <i>Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients</i>	51
13. <i>Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires</i>	55
14. <i>Les cancers secondaires survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens</i>	n/d*
15. <i>Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario</i>	n/d*
16. <i>La surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution</i>	59
17. <i>L'extension des services aux patients grâce à Pharmanet</i>	64
18. <i>Le phénotype et l'histoire naturelle de la maladie polykystique des reins</i> ...	n/d*
19. <i>La détermination de sous-groupes à partir de l'ensemble de la population qui peuvent être vulnérables à des augmentations de courte durée de la pollution par les matières en suspension : étude de séries temporelles à Montréal (Québec)</i>	n/d*
20. <i>Une étude sur l'état de santé des travailleurs de la santé</i>	n/d*
Annexe A : Méthodologie utilisée lors de la préparation des études de cas.....	67
Annexe B : Glossaire.....	69
Annexe C : Liens utiles.....	73
Annexe D : Bibliographie sélective.....	75
Annexe E : Extraits pertinents de <i>l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i>	77
Annexe F : Exemple d'une démarche en vue d'accéder à des renseignements personnels pour la réalisation d'une étude, d'une recherche ou à des fins statistiques en vertu de l'article 125 de la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> , (L.R.Q. ch. A-2.1).....	n/d*

Annexe G : Exemples de directives pertinentes sur la protection de la vie privée (lignes directrices émanant du Bureau de l'ombudsman du Manitoba, du Comité manitobain sur la protection des renseignements personnels sur la santé et du Centre de recherche sur les politiques de santé de la Colombie-Britannique)..... n/d*

* n/d = étude de cas non disponible dans cette ébauche, mais qui sera incluse dans la version définitive du document.

Membres du groupe de travail d'IRSC sur les études de cas

M^{me} Sharon Buehler (présidente) est professeure agrégée d'épidémiologie à la division de santé communautaire de la faculté de médecine de l'Université Memorial, à Terre-Neuve. Elle est titulaire d'un baccalauréat et d'une maîtrise en biologie et en zoologie. Ses travaux sur les lymphomes dans les petites communautés de la péninsule nord de Terre-Neuve l'ont menée à faire des travaux de doctorat en épidémiologie à l'Université Memorial. Elle travaille actuellement avec des collaborateurs en oncologie, à évaluer des variations dans le traitement du cancer du sein, et avec des médecins de famille et des entreprises, à étudier des stratégies fondées sur la pratique visant à assurer la continuité des soins primaires. M^{me} Buehler est membre de l'équipe interdisciplinaire de recherche sur le cancer colorectal, établie à Toronto et à Terre-Neuve. Cette équipe est subventionnée par IRSC. M^{me} Buehler est l'ancienne directrice du registre provincial du cancer et elle siège actuellement au comité consultatif. 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 d'IRSC. Son travail au sein de ces groupes et de son comité d'éthique de la recherche local a stimulé son intérêt pour la façon dont la recherche ainsi que la participation et la protection des sujets de recherche peuvent être expliquées clairement au public et aux décideurs.

D^{re} Charlyn Black, codirectrice du Centre d'élaboration et d'évaluation des politiques de santé du Manitoba, est une scientifique d'IRSC et une chercheuse réputée sur les politiques de la santé. Elle joue un rôle clé en travaillant à la jonction entre la recherche et la politique, et en s'assurant que le travail du centre du Manitoba est pertinent pour l'élaboration des politiques. Ses principaux intérêts en recherche sont les applications des systèmes d'information sur toute la population, les utilisations de données administratives pour évaluer et surveiller la qualité, l'efficacité et les résultats des soins médicaux et la mise au point d'outils d'information fondés sur des données pour améliorer et soutenir la prestation des soins de santé. Elle 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 est conseillère principale auprès du président d'IRSC et du président et chef de la direction de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). D^{re} Black est diplômée en médecine de l'Université du Manitoba (1979), et elle a aussi obtenu un doctorat en recherche sur les services de santé de l'Université Johns Hopkins (1990). Professeure agrégée et chef adjoint du département des sciences de la santé communautaire, elle enseigne aux étudiants du premier cycle et des programmes de résidence et d'études supérieures, à la faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Elle a exercé la médecine dans divers établissements de soins primaires, y compris une clinique en milieu urbain, un cabinet privé en banlieue et dans le Grand Nord.

D^r Denis Cournoyer, hématologue au Centre de santé de l'Université McGill, est professeur agrégé de médecine, d'oncologie et de génétique humaine à l'Université McGill. Il a obtenu son doctorat en médecine à l'Université de Sherbrooke et sa formation en hématologie, à l'Université

McGill. Il a ensuite reçu une formation 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.

D^r Eric Holowaty est épidémiologiste à Action Cancer Ontario, où il dirige également l'unité de surveillance du cancer, qui englobe le Registre du cancer de l'Ontario, le plus grand registre canadien du cancer fondé sur la population. Le D^r Holowaty est également professeur agrégé au département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto, où ses responsabilités comprennent l'enseignement et la direction de thèses. Ses principaux intérêts en recherche sont les études de contrôle du couplage de dossiers historiques, les seconds cancers primitifs, les services de santé, l'enregistrement des cas de cancer et le contrôle de la qualité. Il s'est vu octroyer plusieurs bourses et contrats de recherche de Santé Canada, de l'Institut national du cancer du Canada et du National Cancer Institute des États-Unis.

M. 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 également le cofondateur et le directeur du service de recherche en santé de la population, qui maintient des bases de données administratives sur la santé et plusieurs autres bases de données en vue de recherches sur la santé de la population et les services de santé. Ses intérêts en matière de recherche comprennent l'évaluation des politiques de santé, l'accès aux services de santé et les questions méthodologiques concernant l'utilisation de données administratives et longitudinales sur la santé (y compris les méthodes de protection de la vie privée et de la confidentialité). Les recherches actuelles de M. Kephart portent sur l'effet des tickets modérateurs sur la consommation des médicaments d'ordonnance dans le cadre du régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées de Nouvelle-Écosse, les obstacles non financiers à l'obtention de services de santé et la validité des données administratives sur la santé dans l'étude du diabète. Ses travaux de recherche ont été subventionnés par les National Institutes of Health des États-Unis, le Conseil de recherches médicales du Canada (maintenant IRSC), la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé et l'Initiative sur la santé de la population canadienne. M. Kephart est titulaire d'une maîtrise et d'un doctorat en sociologie (démographie) de l'Université de Wisconsin-Madison.

M. 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 été chef de l'Analyse et de l'évaluation statistiques de Pharmacare (C.-B.). M. Maclure est également professeur agrégé adjoint à l'École de santé publique de Harvard et professeur invité au département de pharmacologie clinique et à l'unité de recherche de pratique générale à l'Université du Sud du Danemark. Il partage son temps entre la réalisation d'études subventionnées par Pharmacare en Colombie-Britannique et la participation, par télécommunication, à divers projets à Harvard et au Danemark faisant appel à une méthodologie d'essai croisé 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, les moyens de créer des liens entre les chercheurs et les décideurs gouvernementaux et les façons d'utiliser les bases de données sur la santé pour communiquer avec les patients sans violer leur droit à la vie privée. Ces travaux ont mené à la réalisation d'un essai randomisé sur une politique relative aux médicaments en 1999. M. Maclure a contribué à d'autres essais en cours en Colombie-Britannique par des études de contrôle différées visant à évaluer les répercussions de la *Therapeutics Letter* de Therapeutics Initiative, des lignes directrices et des protocoles de la commission des services médicaux, de l'accès des cabinets de médecins à PharmaNet, du Programme d'apprentissage en petit groupe basé sur la pratique de la Fondation pour l'éducation médicale continue et de plusieurs stratégies d'éducation des patients asthmatiques visant à favoriser l'autogestion de la santé.

M. Colin Soskolne, ancien directeur des études supérieures du département des sciences de la santé publique de l'Université de l'Alberta, où il est actuellement professeur d'épidémiologie, a reçu son doctorat de l'Université de la Pennsylvanie en 1982. Il a donné des cours d'épidémiologie, de médecine communautaire et en épidémiologie des cancers professionnels à l'Université de Toronto de 1982 à 1985, après quoi il est allé travailler à l'Université de l'Alberta. Ses domaines d'expertise sont les répercussions sur la santé humaine des changements à l'échelle planétaire, 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 établi le programme d'études supérieures de l'ensemble du département. M. Soskolne a écrit plus de 150 articles dans des revues dotées d'un comité de lecture, ainsi que des chapitres d'ouvrages, des livres, des éditoriaux, des lettres et des critiques de livres. Il a également préparé un disque vidéo interactif. Il a reçu des bourses d'organismes internationaux, fédéraux et provinciaux. M. Soskolne est un consultant de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Institut national du cancer de Naples et de l'Université de Prétoria. Suite à sa recherche sur l'acide sulfurique, depuis 1991, le CIRC considère l'exposition professionnelle à des brouillards d'acides minéraux forts contenant de l'acide sulfurique comme un facteur cancérigène chez l'humain. Il a présidé de nombreux comités professionnels locaux, nationaux et internationaux, dont il fait encore partie. Après ses travaux subventionnés par le CRSH (1996-1999), M. Soskolne a passé une partie de son année sabbatique (1998-1999) au Centre européen de l'OMS pour la santé et l'environnement, à Rome, où 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 explorent le rôle de l'épidémiologie dans le couplage des indicateurs de la santé et du bien-être avec les données sur la détérioration de l'environnement.

M^{me} Robyn Tamblin est professeure agrégée des 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, est financée par IRSC à titre de scientifique et est titulaire de la bourse William-Dawson de l'Université McGill. Elle dirige une équipe subventionnée par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et chargée d'étudier le rapport entre la formation en médecine, la pratique de la médecine et les résultats en matière de santé. Elle a mené une série d'initiatives visant à améliorer l'utilisation rapide de données probantes dans la pratique des soins primaires, les projets des Pratiques médicales de l'avenir (PMA) – phases I et II. Plus récemment, M^{me} Tamblin et ses collègues ont obtenu une subvention de la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI) afin d'établir une nouvelle infrastructure provinciale pour les soins de santé et la recherche en santé. Ce réseau

québécois intégrera les données issues des quatre hôpitaux universitaires et de leurs réseaux élargis de soins primaires à l'entrepôt provincial de données sur les soins de santé.

D^r Ross Upshur a reçu un baccalauréat (avec mention) et une maîtrise en philosophie avant d'obtenir son doctorat en médecine à l'Université McMaster en 1986. Après avoir exercé la médecine pendant sept années en milieu rural, il est retourné 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 est titulaire d'une bourse de nouveau chercheur des Instituts de recherche en santé du Canada, 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 de géologie à l'Université McMaster. Dans ses recherches, il s'intéresse au concept de donnée probante dans les soins de santé, à l'épistémologie médicale, au raisonnement clinique, à l'éthique en santé publique, aux approches chronologiques dans la recherche sur les services de santé, aux approches empiriques en bioéthique et à l'épidémiologie des maladies liées à l'environnement.

M. Don Willison est professeur adjoint au département d'épidémiologie clinique et de biostatistique de l'Université McMaster. Titulaire d'une bourse de carrière d'IRSC, il travaille au centre d'évaluation de la médecine de l'hôpital St. Joseph, à Hamilton (Ontario). Il a reçu un baccalauréat en pharmacie de l'Université de Toronto, une maîtrise en conception, mesure et évaluation de l'Université McMaster et un doctorat en évaluation de programmes du département des politiques et de la gestion de la santé de l'École de santé publique de Harvard. Ouvrant dans le domaine de la confidentialité des données, M. Willison a récemment mené une enquête sur le point de vue des patients concernant l'utilisation de renseignements dans leur dossier médical électronique à des fins de recherche. Il est en train de constituer un groupe d'experts (Delphi) qui se penchera sur les priorités en matière de recherche et de politiques ayant trait à l'utilisation des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche. M. Willison travaille avec le Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux à la mise en œuvre d'un registre pancanadien des patients fondé sur le consentement. Ce registre combinerait les renseignements cliniques obtenus par des consultations à l'hôpital, des enquêtes téléphoniques de suivi et des dossiers administratifs provinciaux. M. Willison a également collaboré avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) à l'élaboration de politiques relatives à l'utilisation secondaire de renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche, afin de créer un environnement qui continuera de permettre l'utilisation de ces renseignements à des fins de recherche tout en tenant compte des préoccupations du public et des groupes de pression relativement à la protection de la vie privée et à la confidentialité.

Personnel d'IRSC :

Patricia Kosseim, directrice intérimaire, Bureau de l'éthique

Matthew Furguele, agent de recherche, Bureau de l'éthique

Préface

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont pour mission « *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 sur IRSC, L.C. 2000 ch. 6). L'énoncé de mission d'IRSC met clairement l'accent sur l'importance de non seulement faire avancer les connaissances par la recherche en santé, mais également d'appliquer les résultats de la recherche aux besoins de la population canadienne en matière de santé et à notre système de santé en évolution.

Le gouvernement fédéral finance la recherche par l'intermédiaire d'IRSC en raison des nombreux avantages de la production et de l'utilisation de nouvelles connaissances pour la population canadienne. Les découvertes pavent la voie au progrès, à l'amélioration de la santé, à des innovations de pointe, à la création d'emplois et à des débouchés dans notre économie mondiale fondée sur le savoir. L'engagement du gouvernement à accorder 500 millions de dollars à IRSC en 2001-2002 démontre que le Parlement reconnaît l'importance de la recherche en santé pour la population canadienne.

Les instituts qui font partie d'IRSC œuvrent dans une panoplie de disciplines, de secteurs et de régions. Ils travaillent conjointement avec d'autres organismes nationaux et internationaux sur des questions importantes en matière de santé telles que :

- la santé des Autochtones;
- le cancer;
- la santé circulatoire et respiratoire;
- la santé des hommes et des femmes;
- la génétique;
- la recherche sur les services et les politiques de 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.

La recherche sur les services et les politiques de santé ainsi que sur la santé publique et des populations, plus particulièrement, dépend fortement de l'accès immédiat à une abondance de données sur les populations. Ces données proviennent de diverses sources : enquêtes sur la santé, dossiers d'hospitalisation, registres de laboratoire, dossiers médicaux, données provinciales et fédérales de facturation et d'enregistrement, certificats de naissance et de décès, statistiques démographiques, données sociodémographiques et relevés d'emploi. Elles sont analysées en vue de :

- surveiller la santé de la population;

- cerner les populations particulièrement exposées à certaines maladies;
- évaluer l'efficacité des traitements;
- quantifier les pronostics et les probabilités de survie;
- évaluer la pertinence des stratégies de prévention, des tests diagnostiques et des programmes de dépistage;
- influencer les politiques par des études coûts-efficacité;
- soutenir des fonctions administratives;
- surveiller la prestation de soins adéquats.

Bien que la recherche soit d'une grande importance pour la société, les Canadiens et Canadiennes tiennent également à leur vie privée. En fait, le droit à la vie privée est étroitement lié au droit à la dignité, à l'intégrité et à l'autonomie dans une société libre et démocratique. Ce droit fondamental est garanti par la *Charte canadienne des droits et libertés*. Il est également expressément protégé dans la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec et le *Code civil du Québec*. Le droit à la vie privée est l'un des éléments fondamentaux de nos lois sur la protection des données et la protection des droits individuels, des codes de déontologie et des autres règles d'éthique nationales et internationales, notamment l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Bien que le droit à la vie privée semble bien protégé par cette vaste gamme de lois et de règles d'éthique, la population canadienne perçoit certaines percées technologiques récentes, telles que l'accès à des données électroniques, comme une menace pour la vie privée.

Le débat récent sur la nouvelle *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000 ch. 5) a mis en évidence la valeur que les Canadiens et les Canadiennes accordent à la recherche de classe mondiale nécessaire pour améliorer leur santé et leur système de santé, et la valeur qu'ils accordent à leur droit individuel à la vie privée. Les provinces devront prendre en considération ces valeurs dans les mesures législatives connexes qu'elles doivent promulguer d'ici le 1^{er} janvier 2004. Le principal défi que doivent relever les décideurs et les législateurs, les chercheurs, le secteur de la santé et le grand public lors de l'élaboration, de l'interprétation et de l'application de ces mesures législatives consiste à établir un équilibre entre la protection des renseignements personnels et l'accès à ces renseignements en vue de conserver et de promouvoir les valeurs chères à la population canadienne.

C'est pourquoi IRSC a formé un groupe de travail composé de chercheurs chargés de mettre au point une série d'études de cas, qui visent à favoriser le dialogue :

- avec les personnes chargées de rédiger les textes de loi et les politiques et celles responsables de les interpréter, en illustrant de façon concrète leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs, sur les façons de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information et d'améliorer leurs pratiques de gestion de l'information;
- avec les organismes de protection des renseignements personnels et le grand public, sur les avantages et les réalités de la recherche en santé.

IRSC remercie tous les membres du groupe de travail de leur temps et de leur précieuse contribution à ce projet ainsi que leurs nombreux collègues qui ont participé à la préparation des études de cas et de la documentation à l'appui.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Sommaire

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Les directives en éthique

La recherche en santé a grandement contribué à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé. Or, ce type de recherche exige l'accès à des données, ce qui soulève des inquiétudes concernant la protection des renseignements personnels et la confidentialité. Depuis longtemps, les chercheurs sont conscients de l'importance du respect de la vie privée et de la confidentialité dans le contexte de la recherche en santé. À l'échelle internationale, les chercheurs ont été sensibilisés à ces questions depuis la *Déclaration d'Helsinki* (1964, modifiée en 1975, en 1983, en 1989, en 1996 et en 2000) de l'Association médicale mondiale (AMM). Aux États-Unis, le *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (Washington, DC: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) a donné naissance à toute une série de règlements fédéraux aux États-Unis concernant la recherche financée par l'État. Au Canada, l'ancien Conseil de recherches médicales a publié les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, qui ont été modifiées en 1987, puis remplacées en 1998 par l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 1998), qui s'applique à l'ensemble des recherches subventionnées par les trois principaux organismes de financement fédéraux. En 1997, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a adopté les *Bonnes pratiques cliniques* de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain. Ces lignes directrices internationales visant la science et l'éthique exposent les rôles et les responsabilités des commanditaires et des chercheurs qui procèdent à des essais cliniques sur des sujets humains.

Tous ces documents fondamentaux exigent que les chercheurs respectent le droit des sujets à la protection de leur vie privée et à la confidentialité dans l'élaboration et l'application des protocoles de recherche. En raison de l'évolution rapide de la technologie et de l'utilisation croissante de dossiers électroniques, ces lignes directrices ne peuvent demeurer inchangées; elles doivent plutôt évoluer pour continuer d'assurer une protection adéquate. La modification et le perfectionnement ultérieurs des directives en éthique sont un défi important qui exige des efforts soutenus et un engagement continu de la part des chercheurs en santé.

Les comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche (CER) examinent les recherches selon ces directives en éthique. Au Canada, seules les études approuvées par les CER sont admissibles à des fonds d'organismes fédéraux tels IRSC ou à une approbation réglementaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. ch. F-27). Des CER indépendants et pluridisciplinaires œuvrent à l'échelle locale dans des universités du Canada depuis plusieurs années et, dans certains cas, depuis plus de 20 ans. Ils regroupent un large éventail de perspectives et une grande richesse d'expérience pratique qui sont mis à contribution pour évaluer si les protocoles de recherche sont acceptables sur le plan éthique. Les CER sont constitués d'au moins deux experts du domaine de la recherche à l'examen, d'au moins un éthicien, d'au moins un juriste bien au fait des lois

pertinentes, particulièrement dans le domaine de la recherche biomédicale; et d'au moins un membre de la communauté.

Avec le temps, les CER ont acquis des connaissances spécialisées sur la complexité inhérente aux projets de recherche pluridisciplinaires. Ils connaissent bien les enjeux relatifs à la fois à la protection individuelle des sujets humains et à la fois au besoin sociétal de recherche. Pour examiner les protocoles de recherche, les CER se fondent sur les principes fondamentaux suivants :

- < le respect de la dignité humaine;
- < le respect du consentement libre et éclairé;
- < le respect de la vie privée et de la confidentialité;
- < le respect de la justice et de l'intégration;
- < l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- < la réduction des inconvénients; et
- < l'optimalisation des avantages.

Les CER possèdent une expérience unique dans l'application de ces principes. Ils ont recours à une approche proportionnelle et souple pour évaluer le degré de risque. Cette méthode vise l'établissement d'un équilibre général. Les CER sont particulièrement bien placés pour jouer un rôle de surveillance et d'éducation : ils examinent les protocoles de recherche en vue de déterminer leur acceptabilité éthique du point de vue des sujets et ils exercent également une fonction consultative et éducative auprès des chercheurs.

Le besoin de respecter la vie privée et la confidentialité dans le contexte actuel de l'évolution rapide de la technologie et de l'utilisation croissante de données électroniques soulève des questions très complexes. Les CER doivent éduquer leurs membres et recueillir un plus grand nombre d'avis de spécialistes de la protection de la vie privée pour traiter ces questions à mesure qu'elles sont soulevées. En outre, l'un des défis primordiaux des milieux de la recherche en santé sera de fournir les ressources nécessaires aux CER pour leur permettre d'assumer leurs responsabilités sur une base continue tout en établissant un système national de responsabilisation des CER, de manière à augmenter la confiance du public à l'égard du secteur de la recherche. Enfin, vu la promulgation des nouvelles lois de protection des données, il faudra examiner la relation entre les CER, les commissaires à la protection de la vie privée et les autres organes de surveillance pour mettre en œuvre un mécanisme de surveillance complémentaire, fonctionnel et praticable.

Les nouvelles lois

Depuis quelques années, les lois canadiennes régissant l'accès aux données et la protection de la vie privée dans la recherche en santé ont évolué et évoluent rapidement (Voir le *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé* d'IRSC [Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000]). Actuellement, la législation canadienne consiste en un ensemble disparate de lois aux exigences variées qui s'appliquent à l'échelle provinciale ou fédérale, au secteur privé ou au secteur public, aux renseignements personnels en général ou, plus particulièrement, aux renseignements personnels sur la santé. Pourtant, les études portant sur de vastes populations font souvent appel aux données de plusieurs provinces ou même de pays, ce qui veut dire qu'un

programme ou une étude peut être assujéti à des normes qui varient dans différentes juridictions. Ces études peuvent également être fondées sur des renseignements personnels de sources privées et publiques ou être cofinancées par des partenaires publics et privés, ce qui fait qu'elles seraient assujétiées aux lois s'appliquant et au secteur privé et au secteur public. Enfin, l'examen de certains déterminants de la santé peut nécessiter l'accès à des renseignements personnels généraux (p. ex. revenu, niveau de scolarité, antécédents professionnels) ou à des renseignements personnels sur la santé (p. ex. dossiers médicaux, analyses de laboratoire, dossiers d'hospitalisation, données d'enregistrement et de facturation, etc.), qui relèvent de lois générales et sectorielles. Plus que jamais, on reconnaît le besoin d'harmoniser les normes législatives pour offrir une protection uniforme à l'échelle du pays et d'établir des exigences semblables pour assurer cette protection.

La plupart des normes internationales sont inspirées des *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel*, publiées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 1980. Ces lignes directrices ont depuis été adaptées par des entreprises, des groupes de défense des consommateurs et des organes gouvernementaux du Canada. Elles ont été reformulées sous la direction de l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) sous le titre *Code type sur la protection des renseignements personnels CAN/CSA-Q830-96* (le « Code de l'ACNOR »). Ce code a récemment été incorporé à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000, ch. 5) en tant qu'annexe 1. Le Code de l'ACNOR repose sur dix principes régissant le traitement de l'information :

- Responsabilité
- Détermination des fins de la collecte des renseignements
- Consentement
- Limitation de la collecte
- Limitation de l'utilisation, de la communication et de la conservation
- Exactitude
- Mesures de sécurité
- Transparence
- Accès aux renseignements personnels
- Possibilité de porter plainte à l'égard du non-respect des principes

ÉTUDES DE CAS

À l'automne 2000, les *Instituts de recherche en santé du Canada* (IRSC) ont formé un groupe de travail spécial de chercheurs chargés de mettre au point une série d'études de cas. Cette initiative vise à favoriser le dialogue dans le cadre éthique et législatif actuel :

- avec les personnes chargées de rédiger les textes de loi et les politiques et celles responsables de les interpréter, en illustrant de façon concrète leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs, sur les façons de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information et d'améliorer leurs pratiques de gestion de l'information;

- avec les organismes de protection des renseignements personnels et le grand public, sur les avantages et les réalités de la recherche en santé.

Ce recueil d'études de cas comprendra 20 exemples réels de recherches où l'on procède à l'utilisation secondaire de données au Canada. Ces exemples visent à illustrer le type de renseignements personnels dont les chercheurs ont besoin et à quelle fin, la manière dont ces données sont recueillies, utilisées et divulguées, les pratiques de conservation et les mesures de sécurité utilisées ainsi que les mécanismes de surveillance en place. À la lumière des lois de protection des données existantes et proposées ainsi que des principes de traitement de l'information du Code de l'ACNOR, l'examen de ces études de cas soulève des questions intéressantes concernant l'application pratique de la législation à certains types de recherche en santé. Voici les observations issues de l'examen des études de cas :

La valeur de la recherche en santé

Les études de cas portent sur plusieurs domaines de recherche. Par exemple, certaines études :

- < ont cerné les caractéristiques de certaines maladies ainsi que les effets indésirables de certains traitements;
- < ont décrit l'évolution des politiques de remboursement des médicaments d'ordonnance; et
- < ont aidé à remédier à certaines situations de crise dans le système de santé.

Ces études, et d'autres semblables, ont contribué à notre compréhension actuelle des causes, de la manifestation et de l'histoire naturelle des maladies ainsi qu'à l'amélioration constante des stratégies de diagnostic, de traitement et de prévention. Les études de cas montrent que les données sont indispensables aux chercheurs qui doivent étudier de vastes échantillons non biaisés qui sont représentatifs de populations plus grandes. Ces échantillons doivent permettre de tirer des conclusions significatives concernant les caractéristiques des maladies, les bienfaits et les effets indésirables des traitements, l'efficacité et la rentabilité du système de santé. En effet, en raison de la grande préoccupation de l'opinion publique à l'égard de la qualité, de l'efficacité et du coût de notre système de santé en constante évolution, le besoin d'appuyer les recherches rétrospectives, les études épidémiologiques et les études sur les services de santé est devenu prioritaire.

L'utilisation secondaire de données

Les études de cas démontrent que la capacité de mener des recherches en santé en vue d'améliorer la santé et les services de santé peut dépendre en grande partie de l'existence d'un gros volume de données existantes faciles d'accès. Ces données portent sur la santé des gens, leur utilisation des services de santé et leur mode de vie en général. Elles peuvent contenir de l'information tirée d'entrevues personnelles, d'analyses de prélèvements de tissus, de résultats d'essais scientifiques, des dossiers de médecins, de laboratoires et d'hôpitaux, de certificats de naissance ou de décès, de données de facturation, de registres de l'état civil ou de dossiers d'employés. Cette information peut entre autres comprendre l'âge, le niveau de scolarité et le statut socioéconomique. Les études de cas visent des recherches faisant appel à des données qui ont déjà servi à d'autres fins (d'où le terme utilisation secondaire de données). Les données existantes s'avèrent souvent très utiles pour cerner et comprendre des problèmes et proposer d'éventuelles solutions. On ne peut pas toujours prévoir les utilisations secondaires des données lors de la

collecte initiale. Par conséquent, il n'est pas toujours possible d'obtenir un consentement détaillé et précis à ce moment. Pourtant, l'utilisation secondaire de données peut présenter de nombreux avantages pour la population, pourvu que des ententes sur la confidentialité et des mesures de sécurité appropriées existent pour éviter la divulgation non autorisée des données.

L'identifiabilité des données

Les chercheurs qui étudient les services de santé ou la santé la population en général sont rarement intéressés à connaître l'identité des sujets de leur étude. Leur attention se concentre plutôt sur les tendances globales. Cela veut dire que même si les sources des données consistent en des renseignements personnels sur des individus identifiables, ce type de recherche est effectué avec des données rendues entièrement anonymes ou pour lesquelles on a remplacé le plus d'identificateurs possibles par des renseignements codés. En effet, bon nombre de chercheurs menant ce type d'étude n'auraient aucun intérêt pour des identificateurs personnels, si ce n'était du besoin de pondérer certaines caractéristiques individuelles importantes et de coupler les données sur des individus en vue d'établir un profil chronologique. La capacité de coupler des données dépersonnalisées avec d'autres renseignements pouvant permettre d'identifier des sujets (p. ex. la date de naissance ou le numéro d'assurance sociale) demeure essentielle pour examiner la relation entre certains déterminants de la santé et l'état de santé, pour regrouper des personnes selon des caractéristiques comme l'âge et l'emplacement géographique, pour suivre des sujets dans le temps afin d'observer l'évolution de certaines maladies après des périodes de latence prolongées ou d'évaluer la progression des sujets dans le continuum des services de santé. Les chercheurs devraient instaurer des mécanismes qui rendraient impossible (ou du moins très difficile) l'identification d'une personne à l'aide des données utilisées. Les méthodes actuellement utilisées pour anonymiser, dépersonnaliser et coupler les renseignements personnels (que ce soit fait par le détenteur des données avant de les transmettre à des fins de recherche ou par le chercheur en possession des données) varient de façon importante selon la perception qu'on a de ce qui permet d'identifier un individu. Il faudra s'efforcer constamment de s'entendre sur ce qui constitue un degré approprié d'identifiabilité. Ce concept évoluera avec le temps. Les méthodes de dépersonnalisation des données doivent être harmonisées davantage pour favoriser le respect et l'amélioration continue des meilleures pratiques.

Les mesures de sécurité

Parmi les mesures de sécurité traditionnelles figurent les mesures organisationnelles, telles que l'accès limité à certains employés, les autorisations de sécurité et les ententes de confidentialité signées par les employés, les mesures physiques, telles que le verrouillage des locaux, des classeurs et des installations, et enfin les mesures technologiques, comme les mots de passe et les codes d'accès. Les moyens de protéger les renseignements personnels augmentent avec les percées en informatique. Une vaste gamme de choix s'ouvre à nous, de plus en plus de techniques permettant de limiter l'accès à un minimum de données présentées sous la forme la plus générale possible. Cela permet d'assurer la confidentialité des renseignements tout en conservant leur utilité aux fins de recherche. Les prochains défis consistent à mieux diffuser l'information sur les mesures et les systèmes de sécurité actuels, à établir une série de normes minimum, à assurer l'application uniforme de ces normes, et à modifier, mettre à jour et adapter ces normes selon l'évolution de la technologie. Il est clairement essentiel de définir les meilleures pratiques, qui doivent être à la fois efficaces sur le plan des coûts et assez souples pour s'adapter à différentes approches de recherche.

Le consentement

En général, dans les essais cliniques, les chercheurs interagissent directement avec les patients selon des protocoles bien définis et ils leur donnent l'information détaillée nécessaire pour obtenir un consentement éclairé. Cependant, l'application stricte des modalités de consentement traditionnelles dans les recherches sur les services de santé et sur la santé de la population soulève des questions. Divers facteurs rendent souvent impraticable, impossible ou inutile l'obtention du consentement dans ce type d'étude : la taille des échantillons, la vaste gamme de renseignements examinés, l'âge des données, la proportion importante de sujets qui sont décédés ou qui ont déménagé depuis l'étude, le risque que la méthode d'obtention du consentement biaise l'étude, compromettant du même coup la généralisabilité et la validité des résultats de la recherche, la création d'un danger encore plus grand pour la vie privée causée par le besoin de coupler des données dépersonnalisées avec des identificateurs nominaux pour communiquer avec les sujets en vue d'obtenir leur consentement; l'absence de communication directe entre le chercheur et chaque sujet de la population étudiée, et la difficulté concrète de communiquer avec les sujets par le biais des détenteurs des données d'origine.

D'un côté, il est impossible d'obtenir un consentement pour toutes les utilisations secondaires des données, qui ne peuvent souvent pas être prévues au moment de la collecte. De l'autre côté, l'obtention d'un consentement inconditionnel et général pour des recherches futures non encore définies ne veut rien dire et peut même réduire, au lieu de favoriser, la protection de la vie privée. Bien qu'il soit possible que dans l'avenir, on puisse élargir les mécanismes de consentement de manière à ce qu'ils tiennent compte de l'utilisation de données dans des recherches futures et favorisent le consentement éclairé et effectif, les études fondées sur des données historiques ou archivées existantes – y compris les échantillons – demeurent un problème. Les études de cas mettent en évidence le besoin de trouver des méthodes constructives, créatrices et innovatrices pour assurer le respect du droit de savoir et de décider comment les renseignements personnels sont utilisés, sans nécessairement devoir obtenir le consentement écrit de chacun des sujets pour chaque recherche. Les études de cas illustrent également la nécessité de mettre au point des variantes du modèle de consentement actuel qui seraient conçues précisément pour la recherche sur la santé de la population et les services de santé, et qui tiendraient compte du poids relatif des avantages et des inconvénients potentiels pour les individus et pour la société dans son ensemble.

La conservation et la destruction de données

Bon nombre d'études de cas ont été rendues possibles par l'existence d'archives de données sécurisées. Ces archives permettent de coupler des renseignements personnels sur des individus en vue d'études sur des questions importantes en recherche. À l'instar des laboratoires de recherche, qui permettent aux spécialistes des sciences fondamentales de faire avancer les connaissances sur les maladies, ces archives de données donnent aux auteurs de recherches sur la santé de la population et les services de santé les outils nécessaires pour mener des études importantes sur la santé humaine et le système de santé (p. ex. aliments génétiquement modifiés, exposition environnementale, listes d'attentes dans les hôpitaux). Ces archives de données permettent également d'identifier les patients potentiellement exposés à des facteurs de risques et de les informer sur les risques de maladies fatales ou d'effets secondaires nouvellement associés à certaines interventions (p. ex. maladie de Creutzfeldt-Jakob contractée à la suite d'essais sur les

hormones de croissance, infection par le VIH durant des essais sur l'hépatite B et effets indésirables de certains vaccins). La destruction systématique des données ou de tous les identificateurs potentiels après qu'ils ont été utilisés aux fins prévues à l'origine empêcherait les chercheurs d'étudier l'évolution des facteurs qui peuvent améliorer la santé et les services de santé, d'informer les gens et d'apaiser les craintes de la population lorsque de nouveaux problèmes font surface. En outre, la destruction de grandes bases de données constituerait un gaspillage monstrueux de fonds publics. La création de nouvelles archives de données pour chaque nouveau projet de recherche serait impossible et beaucoup trop coûteuse. De plus, les chercheurs doivent souvent conserver des données pour des vérifications ou audits futurs, bien que ces exigences varient d'un commanditaire ou d'un éditeur à l'autre. Il faut explorer de nouvelles méthodes créatrices pour assurer le maintien à long terme de bases de données d'une importance vitale, entre les mains de gardiens dignes de confiance assujettis à des vérifications régulières et à une surveillance adéquate.

Les mécanismes de surveillance

En général, les études menées par des universités et des établissements affiliés sur la santé de la population et les services de santé sont examinées par un CER, qui vérifie le respect des principes d'éthique fondamentaux, y compris la protection de la vie privée et la confidentialité (voir les « Renseignements généraux » ci-dessus). Dans le cas des études impliquant l'utilisation secondaire de données ou le couplage de données, les CER prennent en considération les facteurs suivants : la nature sensible des renseignements; la possibilité d'identifier des individus; l'ampleur du préjudice et de la stigmatisation résultant de cette identification, et la probabilité que cela se produise; le contexte de la collecte de l'information à l'origine; la possibilité d'obtenir le consentement des individus; l'opportunité de recourir à des stratégies de rechange pour informer les participants ou consulter des sujets représentatifs du groupe d'étude; et toute disposition juridique pouvant s'appliquer à la situation. Dans leur examen, les CER ont recours à une approche proportionnelle; ils pèsent les avantages et les risques et fixent leurs exigences en conséquence. Les CER sont des organes pluridisciplinaires constitués d'experts et de représentants du public. Ils sont à l'écoute des besoins et des valeurs des communautés. Les CER jouent un rôle important dans la protection de la vie privée dans un cadre éthique élargi. Différents aspects doivent être améliorés : renforcer l'éducation et les connaissances des membres des CER en matière de protection de la vie privée, notamment en raison de l'évolution rapide de la technologie et des nouvelles lois dans ce domaine; faire en sorte que les CER disposent de ressources suffisantes pour remplir leur mandat de procéder régulièrement à des examens, à des inspections et à des vérifications; augmenter la responsabilité et la transparence des CER; et explorer plus à fond la relation entre les CER, les commissaires à protection de la vie privée et les autres organes de surveillance. En vertu des lois de certaines provinces, des commissaires ou des comités chargés de la protection de la vie privée désignés par la loi doivent aussi approuver les projets de recherche ou de couplage de données (ou du moins en être avisés) aussi. Le défi consiste donc à instaurer des mécanismes de protection complémentaires, et non une bureaucratie inutile.

Conclusion

En résumé, les études de cas rassemblées par IRSC illustrent comment les chercheurs qui procèdent à l'utilisation secondaire de données tentent, de diverses façons, de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information du Code de l'ACNOR. Elles mettent en évidence deux besoins : mettre au point de nouveaux mécanismes créatifs, efficaces et innovateurs de protection de la vie privée et de la confidentialité des données, et engager une discussion continue sur les meilleures pratiques et sur l'amélioration constante de celles-ci. Par ailleurs, les études de cas d'IRSC illustrent concrètement l'importance d'une interprétation et d'une application souples, praticables et fonctionnelles des lois et des politiques de protection de la vie privée pour que la société puisse continuer à tirer parti des avantages de la recherche en santé. Ces études de cas donnent à penser que les chercheurs en santé devraient travailler activement, avec les organismes de protection de la vie privée, les consommateurs et le grand public à définir et à mettre en œuvre des stratégies visant à concilier le droit des individus à la protection des renseignements personnels et le besoin des chercheurs d'accéder à des données pour améliorer la santé et le système de santé de la population canadienne.

Valeurs auxquelles croient les chercheurs en santé

Certains chercheurs en santé doivent avoir accès à des données dans le cadre de leur travail. Ils ont le droit d'accéder aux données dont ils ont besoin, pourvu qu'ils se conforment aux règles régissant la protection de la vie privée et la confidentialité des données qui leur sont fournies. Pour assurer l'observation de ces règles, les chercheurs en santé sont tenus de respecter, en tant que groupe, le droit des personnes au respect de leur vie privée.

Les lignes directrices relatives à la pratique constituent les normes adoptées par bon nombre de groupes spécialisés de chercheurs en santé. Ces lignes directrices, qui sont ancrées dans les valeurs professionnelles de ces chercheurs, comprennent la protection de l'intérêt public, le respect de la vie privée, l'objectivité et l'excellence dans les travaux de recherche. Elles traitent également de l'impératif de probité des professionnels participant à la recherche en santé. Les chercheurs en santé doivent répondre du respect de ces valeurs professionnelles.

À l'instar d'autres scientifiques, les chercheurs en santé adhèrent aux valeurs du libre examen et de la recherche du savoir. Après tout, l'objectif de la science est d'expliquer et de prédire les phénomènes observables. Les chercheurs en santé ne font pas qu'enrichir leurs connaissances sur les services et les systèmes de santé; ils préconisent également l'amélioration de la santé de la population par l'application de connaissances scientifiques. Leur recherche vise entre autres à améliorer l'efficacité de systèmes de santé très coûteux pour faire en sorte que les soins de santé, la qualité et la durée de vie soient accessibles à l'ensemble de la population canadienne. Les grandes bases de données administratives, qui ont soutenu la prestation de services à la population canadienne durant de nombreuses années, ont également facilité les types de recherche qui ont largement contribué à la santé de la population. Ce sont ces bases de données administratives dont les chercheurs en santé ont souvent besoin.

On assure le respect des valeurs par les chercheurs en santé grâce à des programmes de formation professionnelle, à l'autoréglementation professionnelle et à la surveillance institutionnelle (p. ex. comités d'éthique de la recherche). Les chercheurs en santé revoient régulièrement leurs méthodes pour faciliter les recherches d'intérêt public et pour tenir compte de l'évolution de la technologie dans le traitement et la communication de données, des valeurs sociales et de l'image de la recherche dans l'opinion publique. En raison des nouvelles techniques qui facilitent plus que jamais l'accès aux données, il incombe aux chercheurs de travailler avec les défenseurs du respect de la vie privée pour s'assurer qu'on continue de servir l'intérêt public.

Analyse des études de cas

Le traitement et le couplage d'un vaste éventail de données personnelles à de nombreuses fins, notamment pour la recherche, suscitent des appréhensions considérables dans la population. Des associations de consommateurs et de professionnels ont exprimé l'avis qu'il faut réglementer par des mécanismes de contrôle la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels. Les enjeux qui touchent le caractère privé et la confidentialité des renseignements personnels dans le domaine de la santé sont particulièrement complexes, puisque ces renseignements sont souvent considérés comme extrêmement sensibles. Les patients et les professionnels de la santé veulent des garanties que de tels renseignements ne seront pas utilisés de façon inappropriée. Les gouvernements au Canada agissent pour renforcer la protection de la vie privée en adoptant des lois et des règlements semblables à ceux d'autres pays.

Cela dit, l'utilisation de renseignements personnels revêt une importance capitale pour les chercheurs dans le domaine de la santé qui doivent étudier des questions extrêmement prioritaires pour la population et aider les décideurs à améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens et à renforcer le système de santé. La recherche en santé repose sur une approche intégrée et multidisciplinaire. Elle comporte l'étude de la maladie au niveau biomédical et l'examen de traitements et de mesures de prévention précis dans un contexte clinique bien contrôlé. À l'échelle macroscopique, la recherche en santé suppose également l'étude de la santé de populations entières et l'évaluation des services et des politiques de santé, c'est-à-dire :

- étudier les caractéristiques géographiques et temporelles d'une maladie dans l'ensemble de la population ou chez certains sous-groupes;
- détecter et quantifier le risque de maladies pouvant être attribuables à l'exposition à un facteur particulier,
- élaborer et évaluer des stratégies, des traitements, des services, des programmes ou des politiques dans le domaine de la santé.

Contrairement à la recherche biomédicale et clinique qui se fonde essentiellement sur des données individuelles recueillies directement auprès des sujets de recherche dans le cadre de contacts personnels, une importante partie des recherches sur la santé de populations et sur les services de santé repose sur l'utilisation de vastes 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 pour les fins suivantes :

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

L'utilisation secondaire de données personnelles pour réaliser des recherches peut comporter des avantages considérables pour la société. Cependant, le respect strict des principes régissant le traitement de l'information, qui visent à protéger le caractère privé et confidentiel des renseignements sur les sujets (particulièrement ceux qui ont trait à l'identité des personnes, au

consentement et à la conservation des données) présente des défis particuliers dans le cadre des recherches sur la santé d'une population et sur les services de santé.

À titre d'exemple, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement des sujets au moment de l'utilisation secondaire des données, puisque cela pourrait être plusieurs années après la collecte initiale. Il n'est guère faisable non plus d'obtenir au moment de la collecte initiale un consentement éclairé, qui soit donné en connaissance de cause, à toutes les autres utilisations secondaires ultérieures possibles des données, puisque à ce moment-là, les buts futurs de l'utilisation de ces données sont souvent inconnus et impossibles à expliciter.

L'obligation de détruire ou de rendre complètement anonymes toutes les données personnelles une fois que le but précisé a été atteint présente par ailleurs des obstacles particuliers pour les chercheurs en santé qui sont souvent obligés de conserver des données, parfois pendant vingt (20) ans pour que les résultats de leurs recherches puissent faire l'objet de vérifications. Qui plus est, la destruction nécessaire de grandes et précieuses bases de données de recherche chaque fois qu'un projet de recherche est terminé entraîne un énorme gaspillage de ressources publiques rares et la perte correspondante de possibilités d'améliorer la santé et les services de santé.

Les milieux de la recherche en santé ont mis au point et adopté bon nombre de mesures de sécurité, de mécanismes de responsabilisation et de dispositifs de surveillance pour protéger le caractère privé et confidentiel des renseignements personnels. Cependant, certains de ces mécanismes les plus efficaces sont peu connus ou sont parfois appliqués de façon irrégulière. De plus, le degré de responsabilité face au public et les structures de surveillance varient selon les juridictions, les différentes provinces, le secteur (privé ou public) et les institutions (p. ex. le gouvernement ou les universités) dans lesquels les recherches sont effectuées.

De toute évidence, il importe d'apaiser les inquiétudes du public quant à l'utilisation secondaire de données personnelles à des fins de recherches en santé. Pour le faire, il faudra se poser beaucoup de questions, par exemple : s'il est reconnu qu'un projet de recherche donné présente une valeur sociale, comment peut-on effectuer cette recherche de manière à maximiser les avantages réels qu'elle procurera et à réduire au minimum les risques de préjudice? Quelles sont les meilleures pratiques pour ce qui est de protéger la vie privée et de réduire les risques de divulgation non autorisée? Comment rendre systématique le recours à ces meilleures pratiques? Quelles structures de surveillance devraient être utilisées pour garantir la protection des participants à une recherche d'une façon ouverte, transparente et responsable? Quels sont les points forts et les lacunes de la législation actuelle relativement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels à des fins de recherche?

Les 20 études de cas ci-jointes* ont été préparées pour stimuler la discussion et favoriser une meilleure compréhension mutuelle entre les chercheurs, les associations de consommateurs et de professionnels, les milieux juridiques et les décideurs. Elles illustrent concrètement comment l'utilisation secondaire de données personnelles permet de répondre à des questions hautement prioritaires pour l'opinion publique. Les études de cas décrivent certaines pratiques utilisées par les chercheurs et mettent en évidence la diversité des moyens employés pour protéger la vie privée et

* Note de la rédaction : La version complète du présent document comprendra 20 études de cas, mais cette version initiale n'en compte que 8. On trouvera à l'annexe A plus d'explications sur la méthode de sélection utilisée.

la confidentialité des données personnelles. Elles illustrent par ailleurs certains obstacles liés à l'interprétation et à l'application des dispositions législatives actuelles dans le contexte précis de la recherche sur la santé de la population et sur les services de santé. Enfin, les études de cas font ressortir un certain nombre de questions éthiques et juridiques qui devront faire l'objet de discussions et de débats plus approfondis.

I. Pourquoi les chercheurs du domaine de la santé recourent-ils à l'utilisation secondaire de renseignements personnels?

Comme l'illustrent les études de cas ci-jointes, les chercheurs recourent actuellement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels existants : 1) pour étudier les caractéristiques des maladies dans la population; 2) pour découvrir les causes des maladies et leurs répercussions; 3) pour élaborer et évaluer des stratégies de prévention et de traitement, de même que des services, des programmes et des politiques de santé; et enfin, d'une façon générale, 4) pour évaluer la qualité des données.

1. Pour étudier les caractéristiques des maladies dans la population

Les auteurs de recherches sur la santé de la population ou les services de santé doivent en règle générale étudier des populations entières ou du moins un échantillon représentatif d'individus pour répondre à certaines questions sur les caractéristiques géographiques ou temporelles d'une maladie, les risques de maladie ou l'efficacité de certains traitements, services ou politiques. Il arrive parfois que toute l'information nécessaire pour répondre à la question centrale de la recherche soit contenue dans des bases de données créées à d'autres fins, si bien que le chercheur n'a pas besoin de communiquer individuellement avec les milliers de personnes concernées pour obtenir d'autres renseignements. Le chercheur n'a pas besoin de connaître l'identité de ces personnes; c'est plutôt l'information sur l'ensemble de la population étudiée qui importe pour lui. Cependant, un identificateur individuel est néanmoins nécessaire pour relier l'information sur la même personne contenue dans différentes bases de données (p. ex. pour coupler les données sur les ordonnances avec les données sur les admissions à l'hôpital) ou pour relier toute l'information concernant la même personne à l'intérieur d'une même base de données (p. ex. pour repérer les ordonnances données au même patient dans une base de données sur les demandes de remboursement de médicaments). Habituellement, cet identificateur peut être non nominatif, et une fois le couplage terminé, toutes les données relatives à une personne peuvent souvent être dépersonnalisées ou rendues complètement anonymes. La ré-identification devient alors extrêmement difficile, sinon impossible.

- ***La surveillance rapide du cancer dans les lieux habités situés à proximité de sources ponctuelles de pollution*** : Le fichier provincial d'imposition foncière de l'Ontario (qui indique où les citoyens paient leurs impôts) peut être utilisé pour coupler les données sur le lieu de résidence des Ontariens avec celles du Registre des cas de cancer de l'Ontario et du Registre des décès de l'Ontario. Une fois couplées, ces données peuvent servir à déterminer si les gens qui habitent certaines régions courent des risques de cancer ou de décès sensiblement plus élevés que d'autres. Comme ces données sont déjà recueillies sur une base usuelle, l'évaluation des risques peut se faire relativement vite et assez facilement, de manière à détecter et à contourner les risques éventuels et à y remédier.
[Cas n° 16]

- ***Le recours à 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 :*** Des chercheurs du Québec ont utilisé des échantillons d'expectoration conservés au Laboratoire de santé publique pour évaluer combien de cas de tuberculose étaient attribuables à de nouvelles infections et combien étaient dus à la réactivation d'infections antérieures. L'affaiblissement du système immunitaire provoqué par le VIH facilite la transmission de nouvelles infections, entre autres la tuberculose. Il importe de comprendre le rôle du VIH à cet égard pour mieux prévenir et traiter la tuberculose. Les chercheurs n'avaient pas besoin de connaître l'identité des sujets auxquels ces échantillons correspondaient, ni d'obtenir d'autres renseignements pouvant permettre d'identifier ces personnes. Si l'on avait communiqué avec les personnes ayant fourni les échantillons pour obtenir leur consentement, cela aurait été à la fois une ingérence dans la vie de ces personnes et une tâche impossible du point de vue logistique. **[Cas n° 5]**

Dans d'autres cas, les bases de données sont utilisées pour identifier ou regrouper d'éventuels participants à une recherche. On communique alors avec les candidats possibles pour leur demander s'ils accepteraient de participer à une étude ou de fournir d'autres renseignements nécessaires pour répondre à une question de recherche. Les chercheurs peuvent aussi se servir des bases de données pour trouver des sujets témoins ou des populations témoins.

- ***L'extension des services aux patients grâce à Pharmanet :*** En Colombie-Britannique, on s'est servi d'un réseau provincial reliant les ordinateurs de pharmacies pour repérer les dossiers des personnes qui prenaient cinq médicaments d'ordonnance ou plus. Une fois cette clientèle sélectionnée, on a envoyé un court message aux pharmaciens pour leur demander d'offrir à leurs patients un service éducatif 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 faire exécuter leurs ordonnances au moment opportun que les patients témoins qui n'avaient pas reçu d'éducation à ce sujet. **[Cas n° 17]**
- ***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 identifiés grâce au registre du cancer provincial pour leur demander si eux-mêmes et les membres de leur famille accepteraient de donner plus d'information. Ces renseignements, qui seraient recueillis au moyen des questionnaires et d'échantillons de tissus prélevés sur les sujets, pourraient être versés dans le registre du cancer familial. Si une personne qui a des antécédents familiaux de cancer accepte que des renseignements à son sujet soient versés dans le registre, elle pourrait être invitée à participer à un projet de recherche, par lequel elle donnera son consentement éclairé. **[Cas n° 15]**

2. Pour découvrir les causes des maladies et leurs répercussions

L'utilisation secondaire de données existantes est souvent nécessaire pour réaliser des études sur les causes de maladies ou pour savoir si les personnes exposées à une substance donnée courent plus de risques d'avoir certains problèmes de santé. Beaucoup d'études épidémiologiques explorent les effets de l'exposition passée à certains facteurs ou événements sur la santé (p. ex. l'exposition à l'amiante chez les travailleurs des chantiers navals ou l'exposition des soldats ayant

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

combattu pendant la guerre du Golfe à l'uranium appauvri). Pour des raisons à la fois éthiques et logistiques, les chercheurs doivent souvent effectuer des études rétrospectives fondées sur des données existantes recueillies à d'autres fins. Évidemment, ils ne peuvent exposer sciemment des personnes

à une substance soupçonnée d'être toxique pour en étudier les effets sur la santé. Ils doivent donc étudier les gens qui ont déjà été exposés à cette substance et comparer leur état de santé général à celui des sujets témoins non exposés.

- **La détermination de sous-groupes à partir de l'ensemble de la population qui peuvent être vulnérables à des augmentations de courte durée de la pollution par les matières en suspension : Étude de séries temporelles à Montréal (Québec) :** Les auteurs de l'étude ont consulté les registres de décès de la province pour identifier les 140 939 Montréalais décédés de 1984 à 1993. Ils ont demandé à la Régie de l'assurance-maladie du Québec de coupler les dossiers de décès de ces personnes avec les données portant sur leurs rendez-vous chez le médecin, leurs hospitalisations et leurs ordonnances de médicaments. Dans un deuxième temps, des données couplées et dépersonnalisées ont été mises à la disposition des chercheurs, qui les ont utilisées pour déterminer si les fluctuations de la concentration de matières en suspension dans l'air à Montréal (mesurées à l'aéroport de Dorval) pouvaient avoir contribué au décès de certains sous-groupes vulnérables de la population. **[Cas n° 19]**
- **Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires :** On s'est servi des dossiers chirurgicaux pour identifier 25 000 femmes du Québec et de l'Ontario qui avaient reçu des implants mammaires pour des raisons esthétiques. Les données sur ces femmes et sur les interventions chirurgicales qu'elles avaient subies ont été tirées des dossiers des médecins et des hôpitaux. Statistique Canada les a alors couplées avec des renseignements sur les décès et sur les diagnostics de cancer pour déterminer si les femmes qui avaient des implants mammaires couraient un plus grand risque de présenter certains cancers ou de mourir que les femmes de l'ensemble de la population. **[Cas n° 13]**

3. Pour élaborer et évaluer des stratégies, des traitements, des services, des programmes et des politiques dans le domaine de la santé

Les bases de données existantes sont des sources primordiales d'information pour la surveillance et l'évaluation du rendement et de l'efficacité du système de santé et pour l'élaboration de nouvelles politiques. Il existe dans plusieurs provinces de vastes bases de données contenant de l'information sur les consultations chez les médecins, les hospitalisations et l'utilisation de médicaments d'ordonnance. Les études fondées sur ces renseignements jouent un rôle essentiel dans le maintien et l'amélioration du système de santé et dans l'évaluation de l'efficacité des nouvelles politiques de santé.

- **Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg :** Pendant la saison de la grippe, les crises surviennent à répétition dans les salles d'urgence et le délai d'attente pour un lit d'hôpital s'allonge. Les auteurs de cette étude ont examiné les profils d'utilisation des hôpitaux sur plusieurs années, en attachant une attention spéciale à la période allant de janvier à avril, pour évaluer l'ampleur du problème et proposer des moyens d'éviter les crises futures. Il s'agit d'une étude descriptive dont la validité et l'utilité dépendaient du caractère complet et exact des données sur l'utilisation de services hospitaliers. On a utilisé les données exhaustives sur les congés de l'hôpital, recueillies systématiquement à des fins administratives. Les données ont été dépersonnalisées et l'on n'a pas tenté d'obtenir le

consentement des patients. Cette étude a eu d'importantes retombées : elle a révélé que les crises avaient été provoquées par des épidémies de grippe, qu'il était possible de prévoir les besoins en lits supplémentaires causés par ces épidémies et qu'il existait des moyens permettant d'éviter les situations de crise. **[Cas n° 2]**

- **Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients.** Les auteurs de cette étude souhaitaient évaluer les répercussions d'une politique du régime provincial d'assurance-médicaments visant à faire passer les patients asthmatiques des nébuliseurs aux inhalateurs. Les chercheurs ont obtenu du ministère de la Santé des données dépersonnalisées et déjà couplées sur les patients visés, notamment des données sur les médicaments prescrits, les hospitalisations, les services médicaux et les soins de longue durée. Pour que les chercheurs puissent communiquer avec ces patients pour leur faire parvenir un questionnaire sur la qualité de vie, les responsables de *Pharmacare* (régime d'assurance-médicaments) leur ont remis une liste séparée et camouflée ne comportant que le nom et l'adresse de patients visés par l'étude (80 %) et non visés (20 %). Ainsi, quand les chercheurs se sont servis de cette liste pour envoyer le questionnaire, ils ne pouvaient connaître l'état de santé des destinataires. Seuls les patients éventuellement touchés par la nouvelle politique sur le traitement de l'asthme qui accepteraient de s'identifier et de participer à l'étude, en retournant le questionnaire, se trouveraient à révéler leur état de santé aux chercheurs. Cette méthode d'échantillonnage camouflé protégeait la vie privée des patients, tout en permettant aux chercheurs d'obtenir des renseignements importants sur leur santé de manière à pouvoir évaluer les répercussions de la politique de *Pharmacare*. **[Cas n° 12]**
- **Un essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à rejoindre 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 rejoindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test de Papanicolaou (tests Pap) et diminuait le taux de décès attribuable au cancer du col de l'utérus. Pour pouvoir identifier les femmes admissibles à cette étude, les chercheurs devaient consulter les dossiers des médecins, le registre provincial du cancer et le registre provincial de cytologie. Les femmes « difficiles à rejoindre » qui avaient rarement sinon jamais fait l'objet d'un dépistage ont reçu une première lettre et, dans un deuxième temps, une lettre de rappel les invitant à voir leur médecin pour subir un test Pap. D'après les résultats de l'étude, ces femmes n'étaient pas plus susceptibles de se présenter pour le test après avoir reçu la lettre de rappel. Les auteurs ont conclu que les programmes et politiques visant l'ensemble de la population devront sans doute faire appel à un grand nombre d'approches pour réussir à faire participer ces femmes au dépistage. **[Cas n° 10]**

4. Pour évaluer la qualité des données

Les chercheurs étudient également les moyens de perfectionner leurs méthodes de manière à pouvoir faire des déductions plus claires et plus précises à partir des données existantes. La qualité des données est un enjeu important dans la recherche sur les populations; toute étude fondée sur des données de piètre qualité est un gaspillage de ressources et risque d'induire les décideurs et le grand public en erreur.

- **L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :** Les

enquêtes sur la santé à l'échelle du Canada entier ou d'une province fournissent des renseignements importants en se fondant sur des échantillons représentatifs de la population. Les personnes qui refusent de participer à de telles enquêtes ou qui ne peuvent être rejointes pour une raison ou une autre représentent souvent 25 % ou plus de l'échantillon choisi. Il importe de savoir si les non-répondants diffèrent systématiquement des répondants. Pour le savoir, les auteurs de cette étude ont couplé les données sur les visites chez le médecin, les hospitalisations et les ordonnances de médicaments avec l'échantillon de personnes qui avaient été invitées à participer à l'enquête menée en Nouvelle-Écosse. Cette opération leur a permis de comparer les caractéristiques de l'état de santé des personnes qui avaient participé à l'enquête à celles des personnes qui n'avaient pas participé. À la lumière des résultats de cette comparaison, les chercheurs ont pu mettre au point des « facteurs de correction » qui permettent désormais de faire des inférences plus justes à partir des données de l'enquête.

[Cas n° 3]

II. Pourquoi est-il pratiquement impossible dans certains cas d'obtenir le consentement des personnes concernées avant une utilisation secondaire des données existantes à des fins de recherche? Quelles sont les solutions de rechange?

Les chercheurs des domaines de la santé publique et de la santé de la population, des services de santé et des politiques de santé qui doivent recourir essentiellement à de vastes bases de données existantes font face à des obstacles particuliers lorsqu'ils doivent obtenir le consentement de chaque personne visée par ces données. Cette situation diffère sensiblement du travail habituel des chercheurs cliniciens, qui recueillent de façon prospective de nouvelles données auprès de patients individuels et pour qui il est beaucoup plus facile d'obtenir le consentement des intéressés. Plusieurs raisons expliquent cette différence.

1. Possibilités imprévues au moment de la collecte des données/Conditions impossibles à réunir au moment de la recherche

A. Bases de données administratives recueillies pour d'autres fins

On se rend souvent compte, mais longtemps après la collecte des données, que les grandes bases de données systématiquement recueillies pour d'autres fins offrent une possibilité unique de répondre à des questions à la fois nouvelles et importantes sur les profils de maladies, les risques de maladies, l'efficacité de certains services ou politiques de santé, ou de certains traitements. Les données sur les honoraires des médecins systématiquement recueillies dans le cadre des régimes provinciaux d'assurance-maladie et les demandes de remboursement de médicaments prescrits, recueillies dans le cadre des programmes provinciaux d'assurance-médicaments, sont des exemples de vastes bases de données administratives sur la santé. Or, au moment où on a commencé à recueillir ces données, on n'était pas conscient de leur valeur inestimable. Les données sur le remboursement des honoraires des médecins comprennent divers renseignements comme les identificateurs du médecin et du patient, la date et la nature du service, le diagnostic primaire et le montant payé pour le service. Quant aux données sur le remboursement des médicaments d'ordonnance, elles incluent généralement les identificateurs du médecin, de la pharmacie et du patient, de même que le type, la quantité et le coût du médicament. Parmi les autres bases de données connexes figurent les registres des sorties des hôpitaux, les dossiers des patients, les dossiers des professionnels de la santé, les dossiers de laboratoire et les statistiques

de l'état civil. Combinées les unes aux autres, ces bases de données décrivent presque tous les services de santé financés par les fonds publics dans chaque province.

Ce n'est qu'au cours des années 80 qu'on a pris pleinement conscience de la valeur potentielle de ces bases de données pour la recherche. La plupart de ces bases de données contiennent des années de données détaillées tenues à jour en permanence à des fins de comptabilité et de vérification. Il serait pratiquement impossible pour les chercheurs de reconstruire ces éléments d'information, pour des raisons à la fois logistiques et financières. Ces bases de données sont donc devenues des sources indispensables de renseignements pour la recherche et la planification des services de santé au Canada. D'ailleurs, plusieurs études de cas présentées dans ces pages illustrent l'exploitation de ces bases de données, par exemple :

- ***L'utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan*** : Certains médicaments prescrits pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque peuvent causer des arythmies dangereuses chez certains patients. Les guides de pratique clinique à l'intention des professionnels de la santé recommandent les types de médicaments à prescrire pour éviter ce problème. En Saskatchewan, on a couplé les données sur les médicaments d'ordonnance et les dossiers hospitaliers pour déterminer dans quelle mesure les médecins de la province suivaient ces recommandations et si le non-respect de ces recommandations contribuait à la fréquence des problèmes d'arythmie. **[Cas n° 7]**
- ***Les 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 d'ordonnance*** : Cette importante étude, dont les conclusions ont récemment été publiées dans une revue médicale réputée, le *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, analysait les répercussions d'une politique récente obligeant les patients à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments d'ordonnance, dans le cadre du régime provincial d'assurance-médicaments. L'étude a révélé que ces nouvelles modalités de partage des coûts avaient entraîné une réduction significative de la consommation de médicaments chez certains des patients les plus démunis, ce qui avait entraîné une augmentation de la fréquence d'effets indésirables graves. À la lumière des conclusions de l'étude, le gouvernement provincial a immédiatement modifié sa politique d'assurance-médicaments de manière à ce que les personnes âgées et les assistés sociaux incapables de travailler pour des raisons de santé aient 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. **[Cas n° 11]**

Au moment où ces données ont été recueillies, il était impossible de prévoir toutes leurs utilisations précieuses à des fins de recherche. De plus, on n'a jamais demandé explicitement le consentement des personnes intéressées pour tenir un dossier clinique sur la consultation ou pour communiquer des sous-ensembles pertinents de données en vue de la prestation d'autres soins cliniques (p. ex. l'orientation vers un spécialiste). Dans de tels cas, le consentement à l'utilisation de cette information à des fins administratives dans le cadre du système public de soins de santé était *implicite*. Aujourd'hui, il serait illusoire même de tenter de contacter les milliers de personnes visées par ces immenses banques de données administratives pour demander leur consentement éclairé à l'utilisation de leurs données dépersonnalisées à des fins de recherche. Au moment où l'on souhaiterait utiliser ces données, beaucoup des personnes en question auraient déménagé ou seraient décédées depuis la collecte des données initiales. Qui plus est, si l'on essayait de joindre

le reste des sujets, les coûts en temps et en argent d'une telle démarche seraient prohibitifs. La plupart des lois provinciales relatives à l'accès à l'information tiennent compte de cette réalité, car elles permettent aux organismes publics de divulguer des renseignements personnels à des fins de recherche ou à des fins statistiques sans obtenir le consentement des personnes concernées, sous réserve de conditions strictes qui varient d'une province à l'autre.

B. Registres des patients créés à des fins statistiques et de recherche

Les registres de patients sont un autre exemple d'instruments de collecte systématique et permanente de grandes quantités de données extrêmement utiles pour la recherche. Ces registres contiennent des renseignements personnels sur les patients atteints d'une maladie particulière (p. ex. le cancer) ou sur ceux qui subissent certaines interventions médicales (p. ex. chirurgie cardiovasculaire ou vaccination). Ces bases de données sont souvent créées expressément à des fins de recherche ou de santé publique. Dans certains cas, l'utilisation des renseignements personnels à des fins de recherche est expressément autorisée par la loi en vertu de laquelle le registre a été mis sur pied (p. ex. la *Loi sur le cancer*, L.R.O. 1990, c. C.1, paragraphe 7(1)). Dans d'autres cas, on demande aux patients mêmes de donner leur consentement à l'utilisation de renseignements personnels à des fins de recherche.

L'obtention du consentement à l'utilisation de renseignements personnels à des fins de recherche présente certaines difficultés dans le cas des registres. Les registres ne sont pas créés en vue d'une étude unique. Ils constituent plutôt une infrastructure essentielle à la réalisation d'une batterie d'études qui permettent de combler des besoins en information importants dans notre système de santé. Ils servent, entre autres, à évaluer les profils de maladies, à déterminer les risques de maladies, à élaborer et à évaluer les politiques de santé, à évaluer l'innocuité et l'efficacité de traitements, à mesurer la qualité des soins offerts et à fournir directement de l'information aux professionnels de santé et aux patients afin d'améliorer la qualité des soins. Comme on l'a mentionné plus haut dans la section I (1) (A), le consentement des patients pourrait être demandé soit au moment de la collecte des données devant être versées dans le registre, soit au moment de la réalisation d'études précises. Il existe cependant des difficultés particulières dans l'un et l'autre cas.

Au moment de la collecte initiale des données, il peut être difficile de fournir de l'information précise sur les utilisations futures possibles des données. Autrement dit, on pourrait peut-être obtenir un consentement, mais ce ne serait pas nécessairement un consentement éclairé donné en connaissance de cause. De faibles taux de participation pourraient aussi diminuer l'utilité et la valeur des données pour ce qui est de décrire les attributs de l'ensemble de la population. De plus, les éléments de données contenus dans certains registres pourraient viser de nombreuses personnes (p. ex., les registres familiaux contenant des renseignements personnels au sujet de certains individus pourraient aussi révéler des renseignements personnels au sujet des membres de leur famille).

Si l'on recueille le consentement des sujets au moment de la réalisation de la recherche, on peut alors décrire avec plus de précision l'étude, et le consentement donné à ce moment-là sera vraisemblablement beaucoup plus éclairé et valable. Cependant, pour certaines des raisons décrites plus haut, il peut s'avérer coûteux, long et difficile de communiquer avec tous les sujets de recherche potentiels dont le nom figure dans le registre, entre autres parce qu'il pourrait s'avérer

difficile de les retracer des années après la collecte initiale des données, en raison de déménagements ou même de décès. Cela dit, les responsables de certains registres ont institué un programme de suivi régulier précisément pour tenir 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 doser leurs lipides sériques ou encore pour leur poser des questions au sujet de leur qualité de vie ou d'éventuelles manifestations indésirables. Dans ces cas-là, il peut être sensiblement plus facile d'établir un contact avec les personnes à des fins de recherche. Voici quelques exemples de recherches fondées sur l'utilisation des registres de patients :

- **Les cancers secondaires survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens :** Les données du Registre des cas de cancer de l'Ontario ont servi à déterminer si la chimiothérapie et la radiothérapie utilisées pour traiter les lymphomes non hodgkiniens (LNH) étaient associées à un risque accru de cancers subséquents. L'étude a révélé que les patients atteints de LNH continuaient à courir un risque sensiblement élevé de cancers secondaires pendant une période pouvant atteindre vingt ans après le diagnostic. La persistance de ce risque élevé a d'importantes conséquences pour la surveillance médicale de ces patients. **[Cas n° 14]**
- **Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario :** Ce registre de recherche informatisé servira à recueillir des renseignements personnels sur des individus génétiquement prédisposés au cancer colorectal (CCR), leur famille, et des personnes non touchées par la maladie. Il facilitera la réalisation d'études sur le rapport entre certains facteurs de risque héréditaires ou externes et le risque de CCR. Grâce à ces recherches, on sera plus à même de déterminer si un dépistage génétique serait utile et quelles mesures de prévention ou traitements pourraient réduire le risque élevé de souffrir d'un cancer et d'y succomber. **[Cas n° 15]**
- **Le système national de surveillance du diabète :** Ce système actuellement en cours de développement permettra de dégager des tendances et des différences géographiques dans les soins reçus par les personnes diabétiques, à partir des données relatives aux demandes de remboursement des honoraires des médecins et des médicaments d'ordonnance recueillies par les provinces, les territoires et les communautés autochtones. Il jouera un rôle important dans la surveillance de la qualité du traitement du diabète dans toutes les régions du pays et dans l'élaboration de stratégies de prévention et de planification plus efficaces. **[Cas n° 4]**
- **Le Registre national d'immunisation :** La création d'un registre national d'immunisation permettra de regrouper les dossiers d'immunisation de toutes les régions du pays, dossiers qui sont à l'heure actuelle parfois conservés dans les cabinets des médecins, parfois dans des cliniques de santé publique et parfois dans des hôpitaux. Le registre permettra d'offrir aux parents un dossier plus fiable et permanent des vaccins de leurs enfants. Il permettra aussi aux médecins de relancer plus rapidement les parents lorsque le moment de faire vacciner l'enfant est venu, et aux responsables de la planification des soins de santé de mieux évaluer la couverture vaccinale de la population canadienne afin d'élaborer des programmes d'immunisation en conséquence. Enfin, ce registre fournira aux chercheurs les données dont ils ont grandement besoin pour déterminer dans quelle mesure la vaccination aide à réduire la fréquence de certaines maladies et à prévenir les décès que certaines entraînent. **[Cas n° 8]**

2. Incapacité d'étudier des sujets importants de *recherche en santé*

La valeur de nombreux types d'études sur la santé de la population ou les services de santé dépend avant tout de leur capacité de décrire ou de comparer avec exactitude les caractéristiques de populations ou de groupes. Parmi ces études figurent celles qui visent à mesurer la distribution et la fréquence de certains facteurs de risque et problèmes de santé dans une population, à mesurer les

besoins d'une population en soins de santé ou à évaluer les effets réels des traitements sur une population. Pour être utilisées dans de telles études, les données doivent porter sur l'ensemble de la population visée ou sur un échantillon représentatif de celle-ci.

Les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques sont limitées dans leur capacité de décrire les effets d'un traitement sur une population, et elles ne peuvent pas décrire adéquatement les caractéristiques d'une population*. Les essais cliniques sont normalement conçus pour examiner des rapports de cause à effet au sein d'un groupe de patients donné. Pour participer à la recherche, ces patients doivent préalablement satisfaire à des critères d'inclusion rigoureux, ce qui implique que ces patients ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble de la population. Les essais cliniques visent à évaluer l'efficacité d'un traitement ou d'une intervention dans des circonstances bien définies. Cependant, on reconnaît de plus en plus l'importance de comprendre la manière dont ces traitements fonctionnent dans la *réalité*. Les données d'enquêtes et les quantités importantes de données recueillies de façon systématique à des fins administratives (p. ex. bases de données sur les réclamations, registres et relevés d'emploi) conviennent habituellement beaucoup mieux à l'évaluation de l'efficacité réelle des traitements, étant donné qu'elles concernent un échantillon plus représentatif de l'ensemble de la population.

Les avantages potentiels des études descriptives et des études sur l'efficacité réelle des stratégies de prévention et de traitement peuvent parfois être considérablement réduits par les tentatives d'obtenir le consentement des sujets pour l'utilisation secondaire de données. Dans bon nombre de cas, il est très peu probable qu'on puisse communiquer avec les milliers – parfois même les

* Il est important d'éclaircir la notion de « validité ».

La validité renvoie à la capacité de dégager des conclusions à partir des résultats d'une étude, particulièrement des généralisations qui ne s'appliquent pas seulement à l'échantillon étudié, compte tenu de la méthodologie, de la représentativité de l'échantillon et de la nature de la population. On en distingue deux types :

1. Validité interne : Les groupes comparés sont sélectionnés de manière que les différences observées au chapitre de la variable étudiée (c.-à-d. le résultat d'intérêt) peuvent seulement être attribuées à l'effet hypothétique à l'étude (à moins qu'il n'y ait eu une erreur d'échantillonnage).
2. Validité externe (généralisabilité) : Une étude n'est généralisable que si l'on peut en dégager des conclusions non biaisées au sujet d'une population cible plus grande que l'ensemble des sujets de l'étude. Cet aspect de la validité n'est important que du point de vue d'une population cible externe. Par exemple, les résultats d'une étude menée seulement sur des hommes de race blanche peuvent ou non être généralisés à tous les hommes (population cible = l'ensemble des hommes). Ils ne peuvent pas être généralisés aux femmes (population cible = l'ensemble de la population adulte). L'évaluation de la généralisabilité fait habituellement plus appel au jugement relatif à l'objet de l'étude qu'à la validité interne. Adapté de John M. Last, *A Dictionary of Epidemiology*, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2001.

millions – d'individus dont le nom figure dans les bases de données pour obtenir leur consentement. Or, même si cette pratique était possible sur les plans économique et logistique, l'exigence du consentement individuel pourrait entraîner l'exclusion systématique de personnes qui ne peuvent pas être rejointes ou qui refusent de participer. On sait que les gens qui peuvent être localisés, qui ont assez de temps pour participer à une étude et qui sont disposés à le faire sont souvent très différents de l'ensemble de la population à plusieurs égards (âge, santé, etc.). Par conséquent, si l'on rend l'utilisation secondaire de données conditionnelle au consentement individuel, on risque de fausser les conclusions de la recherche et d'en réduire les avantages potentiels.

Les coûts exorbitants, les difficultés pratiques et les résultats faussés qui peuvent découler de l'exigence du consentement ne justifient pas en soi qu'on utilise des données sans obtenir le consentement des sujets. Pris ensemble, ces facteurs mettent cependant en évidence les répercussions importantes que peut avoir sur certains types d'études l'exigence du consentement à l'utilisation secondaire de données. Ces répercussions peuvent aller jusqu'à annuler les avantages potentiels de l'étude. Il semble donc raisonnable de peser la perte des avantages potentiels d'une étude à cause de l'exigence du consentement et le risque de préjudice résultant de la violation potentielle du droit à la vie privée et de la confidentialité.

- ***L'informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements*** : Cette **recherche** vise à évaluer l'utilité des dossiers médicaux électroniques (DME) de 42 000 patients dans les centres de soins primaires de la région Hamilton-Niagara et à étudier les avantages, les risques et les coûts de ces DME pour les médecins et leurs patients. Une analyse rigoureuse et complète de l'utilisation des DME est nécessaire pour permettre aux chercheurs de déterminer si cette technologie peut contribuer à l'amélioration des services aux patients et des pratiques des médecins. **[Cas n° 1]**
- ***Une étude sur l'état de santé des travailleurs de la santé*** : Cette étude vise à examiner, sur une période de 15 ans, l'effet des caractéristiques du milieu de travail sur certaines causes de morbidité (troubles musculosquelettiques et mentaux) chez les travailleurs de la santé œuvrant dans le secteur des soins intensifs en C.-B. Les travailleurs de la santé représentent une partie importante de la main-d'œuvre du Canada et ils sont considérés comme essentiels à la prestation des soins dans notre système de santé. Une étude exhaustive des risques professionnels de cette population sur une longue période s'impose pour aider les chercheurs et les décideurs à mettre au point des méthodes de détection et d'intervention précoces afin de prévenir ou de réduire les limitations fonctionnelles et les incapacités qui forcent les employés à quitter le marché du travail. **[Cas n° 20]**

En outre, certaines études visent précisément les caractéristiques de certains sous-groupes non réceptifs, difficiles à joindre ou qui n'observent pas le traitement recommandé. Par exemple, les chercheurs ont parfois besoin de savoir si les personnes qui répondent aux invitations à participer à des études diffèrent, de quelque façon que ce soit, de celles qui ne répondent pas aux tentatives de communication des chercheurs. La caractérisation des « non répondants » permet aux chercheurs de mesurer le biais potentiel des résultats de leur étude et d'en dégager des conclusions plus exactes. Parfois, les chercheurs tentent également d'examiner les caractéristiques propres aux

clientèles difficiles à rejoindre qui n'observent pas le traitement recommandé. Pour améliorer les services et les politiques de santé visant ces clientèles, il faut mieux comprendre leurs caractéristiques particulières.

Cependant, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement d'individus non réceptifs, difficiles à rejoindre ou qui n'observent pas le traitement recommandé, en raison de la nature même de ce groupe. Des tentatives dans ce sens peuvent aussi être inefficaces, en raison de l'objectif même de l'étude. Les deux exemples ci-dessous illustrent bien ce problème.

- ***L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :*** Dans cette étude, les chercheurs ont tenté de déterminer si les caractéristiques de 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. Cette comparaison a mené à la mise au point de « facteurs de correction » qui permettent désormais de dégager de l'information plus exacte des résultats de l'enquête. Dans ce cas, l'exigence du consentement individuel aurait été impossible à satisfaire, puisque bon nombre des non-répondants n'avaient pas répondu justement parce qu'on n'avait pas réussi à les rejoindre. **[Cas n° 3]**
- ***Un 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 rejoindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test Pap. On a envoyé à des femmes « difficiles à rejoindre » qui avaient rarement ou jamais subi un test de dépistage 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 avec ces femmes à l'avance pour obtenir leur consentement, il aurait été impossible de déterminer si l'éventuelle augmentation de la fréquence des tests Pap chez ces femmes était due à la stratégie à l'étude (c.-à-d. lettres de rappel) ou à la communication initiale du médecin effectuée pour obtenir le consentement. Dans ce cas, la communication préliminaire avec les médecins aurait complètement faussé et invalidé les résultats de l'étude. **[Cas n° 10]**

3. Autres risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité

Il arrive parfois que dans un contexte de recherche, les mesures de protection de la vie privée aient des répercussions négatives inattendues. Ainsi, dans certains cas, le fait même de communiquer avec les sujets pour obtenir leur consentement en vue d'utiliser des données dépersonnalisées à des fins de recherche peut présenter de grands risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité des sujets lesquels surpassent parfois les avantages potentiels de l'étude. Si le détenteur des données d'origine transmet seulement des données dépersonnalisées au chercheur, ce dernier n'a aucune façon de connaître – ni aucun désir de connaître – l'identité des sujets. Bien que la ré-identification indirecte des sujets soit encore possible à l'aide d'autres renseignements (p. ex. âge, sexe et antécédents de renouvellement d'ordonnances), il s'agirait d'une entreprise très difficile avec une base de données sur des milliers de personnes et entièrement inutile aux fins de la recherche. L'exigence du consentement individuel pour l'utilisation secondaire de données dépersonnalisées place les chercheurs dans une situation très délicate pour deux raisons.

D'abord, les chercheurs doivent faire appel au dépositaire des données d'origine pour obtenir le consentement des sujets *ou* obtenir l'accès à de l'information permettant d'identifier les sujets pour communiquer directement avec eux. En ce qui concerne la première option, bon nombre de dépositaires de données n'ont ni le temps, ni l'intérêt, ni les ressources nécessaires pour obtenir le consentement au nom des chercheurs; leur participation au processus de consentement peut être pratiquement impossible ou insatisfaisante, étant donné leurs contraintes en matière de ressources et leurs priorités. Quant à la seconde option, les chercheurs sont placés dans la situation paradoxale de devoir demander au détenteur des données d'origine l'accès à de l'information qui, autrement, ne serait pas nécessaire à l'étude. La communication d'identificateurs directs dans les cas où ils ne sont pas nécessaires à la recherche proprement dite va à l'encontre des principes régissant le traitement de l'information et elle présente un plus grand risque d'atteinte à la vie privée et la confidentialité des données.

Ensuite, on a également observé une conséquence inattendue de la protection de la vie privée dans les cas où les chercheurs communiquent directement avec les sujets pour leur demander de participer à un questionnaire anonyme ou de donner un échantillon de tissu anonyme à des fins de recherche. Au lieu d'améliorer la protection, l'exigence rigoureuse du consentement écrit peut en fait présenter un plus grand danger pour la vie privée des sujets et la confidentialité des renseignements personnels. Les personnes disposées à consentir verbalement à une participation anonyme à une recherche pourraient être beaucoup plus réticentes à signer un formulaire de consentement écrit qui associe leur nom à l'étude. Si l'on demande le nom des sujets dans le seul but de satisfaire à l'exigence du consentement, alors cette mesure n'aide en rien la recherche proprement dite, on augmente naturellement le risque de divulgation non autorisée de certains renseignements à des tiers.

- ***Le recours à 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 :*** Dans 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 du Québec) avec des données démographiques de base comme l'âge, le sexe et le lieu de résidence. Ces données couplées mais dépersonnalisées ont été fournies aux chercheurs, qui ont ensuite étudié les tendances dans la transmission de la tuberculose et cerné certains facteurs contributifs. Si les chercheurs avaient dû obtenir le consentement avant de mener l'étude, ils auraient eu besoin du nom et de l'adresse de chacun des sujets concernés. La transmission aux chercheurs d'information permettant d'identifier les sujets, dont ils n'auraient pas eu besoin autrement, aurait en fait compromis davantage le respect de la vie privée des sujets et la confidentialité des données. **[Cas n° 5]**
- ***La 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 aider à orienter les programmes et les politiques d'éducation visant à prévenir cette infection. Dans 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 du prélèvement sanguin pour qu'on puisse effectuer des tests anonymes et de remplir un questionnaire anonyme concernant 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 au questionnaire. Il était impossible d'identifier les femmes à l'aide des données. De plus, une fois le couplage terminé, on a détruit les codes. Dans la plupart des pays et régions où cette étude internationale a été menée, il suffisait d'obtenir le consentement verbal des sujets pour les recruter. Cependant, selon la législation du Québec, le consentement doit être écrit. Par conséquent, des Québécoises qui auraient participé à l'étude de façon entièrement anonyme ont refusé de le faire, car elles ne voulaient pas signer un formulaire de consentement qui attesterait leur participation à une étude sur le VIH. Il est paradoxal qu'une exigence légale visant à favoriser la protection des sujets ait en fait augmenté les risques perçus et réels d'atteinte à la vie privée. **[Cas n° 6]**

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

Souvent, l'utilisation d'ensembles de données existants permet de satisfaire un besoin important d'accès rapide à l'information. Par ailleurs, l'obtention du consentement individuel pour l'utilisation d'un ensemble de données ou la collecte et l'analyse prospectives de nouvelles données pourrait prendre des années, voire des décennies. Parmi les questions de santé relativement urgentes, notons l'innocuité des médicaments (p. ex. cisapride ou « Fen-Phen »), le risque potentiel associé à une exposition (p. ex. transfusions de sang potentiellement infecté par le VIH ou le virus de l'hépatite C; infections à *E. coli* causées par la contamination de l'eau potable) et le caractère adéquat et suffisant des services de santé en période de crise (p. ex. services d'urgence des hôpitaux, temps d'attente pour une chirurgie cardiaque). Dans ces circonstances, l'utilisation secondaire de données existantes peut fournir de l'information pertinente qui permet une évaluation rapide et efficace des risques.

- **Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg :** Cette étude a été entreprise en réponse 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. L'utilisation des données normalement recueillies par les hôpitaux à des fins administratives a permis aux chercheurs d'observer certaines tendances, notamment une augmentation annuelle du besoin de lits d'hôpitaux en raison de la grippe. L'année suivante, ces observations ont permis aux décideurs d'anticiper et d'éviter ces crises annuelles en adoptant de nouvelles politiques pour renforcer le programme de vaccination contre la grippe au Manitoba et en améliorant la gestion des lits d'hôpitaux. À la suite du succès des mesures prises au Manitoba, d'autres provinces ont mis en œuvre des politiques et programmes analogues. **[Cas n° 2]**
- **La 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 la proximité d'une résidence d'une source de pollution potentielle et la fréquence subséquente du cancer dans une région peut donner aux municipalités des preuves fiables et rapides de l'existence de dangers importants. Ce système pourrait également les rassurer si aucun rapport n'est observé. Parmi les sources d'inquiétude des collectivités figurent la proximité de leur résidence de réacteurs nucléaires, de fonderies, de sources de contamination chimique de l'eau potable et de pollution industrielle en général. **[Cas n° 16]**

5. Solutions de rechange au consentement individuel

Pour les raisons expliquées ci-dessus, le consentement individuel est parfois impossible à obtenir pour des études de grande envergure portant sur la santé de la population ou sur les services de santé. Cela n'empêche toutefois pas les chercheurs d'avoir recours à d'autres méthodes pour donner l'occasion aux individus d'accepter ou de refuser de participer au processus et pour trouver des façons créatrices de mieux comprendre leur point de vue. Voici deux exemples de solutions de rechange utilisées par des chercheurs lorsqu'il était impossible d'obtenir le consentement individuel de tous les sujets.

- ***Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires*** : À la suite des recommandations du CER qui a examiné le projet de recherche, les chercheurs ont mis en œuvre un programme d'information général visant à faire connaître les objectifs et les méthodes de l'étude tant dans le cadre de rencontres avec des professionnels de la santé que par l'intermédiaire de groupes de défense des intérêts des femmes, dans des publications générales et scientifiques et dans les journaux. On a aussi distribué à 35 000 cabinets de médecins partout au Canada des dépliants informatifs à placer dans les aires d'accueil des patients. On a également mis sur pied un service téléphonique bilingue sans frais pour fournir de l'information plus détaillée et permettre aux femmes de se retirer de la recherche. **[Cas n° 13]**
- ***La surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution*** : Pour cette étude, l'obtention du consentement éclairé sera pratiquement impossible, étant donné la taille de l'échantillon (100 000 sujets), la longue période de latence pour la manifestation d'effets indésirables et la probabilité que des individus aient déménagé ou soient décédés. Cependant, les chercheurs mèneront d'abord des études qualitatives et ils formeront des groupes de discussion représentatifs des individus, des groupes d'intérêt, des organes gouvernementaux, des personnes atteintes de cancer et d'autres intéressés afin de mieux comprendre les préoccupations et les intérêts de cette population avant d'entreprendre l'étude. **[Cas n° 16]**

III. Accès aux données existantes, mesures de sécurité et mécanismes d'examen et de surveillance – Quelle est la situation actuelle? Quels obstacles les chercheurs en santé doivent-ils surmonter?

Les études de cas ci-dessous diffèrent grandement à plusieurs égards : 1) les conditions à satisfaire pour avoir accès aux données existantes; 2) les mesures de sécurité visant à protéger les renseignements personnels; 3) les mécanismes d'examen et de surveillance concernant l'approbation de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de données aux fins de la recherche. Ces variations, présentes aux niveaux des chercheurs, des dépositaires des données, des institutions, des secteurs et des régions ou pays, peuvent être dues aux différences dans les pratiques ou les exigences légales. Elles mettent en évidence les défis auxquels sont confrontés les chercheurs en santé qui tentent d'avoir accès à des données existantes à des fins de recherche.

Les études de cas font ressortir l'urgence d'harmoniser les pratiques générales et les exigences légales. Elles illustrent également d'autres besoins tout aussi importants, à savoir : favoriser le dialogue, bâtir la confiance du public et explorer des méthodes flexibles et créatrices pour surmonter les obstacles uniques en matière d'éthique associés à certaines études.

1. Accès aux données existantes

Les études de cas illustrent comment l'accès aux données existantes à des fins de recherche peut concerner un nombre important de détenteurs ou dépositaires de données, à savoir : des hôpitaux, des cliniques et des laboratoires de santé publique, des cabinets de médecins, des centres de recherche, des pharmacies, des employeurs, des organisations spéciales qui ont la responsabilité légale de gérer certaines données (p. ex. registres du cancer, Institut canadien d'information sur la santé) et des ministères et des organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux (p. ex. Santé, Environnement, Revenu, Statistique).

Dans la recherche en santé, il faut souvent coupler des données différentes maintenues par des détenteurs différents, ce qui peut considérablement compliquer les choses. Par exemple, dans l'étude sur l'association entre les implants mammaires et le cancer (cas n° 13), les chercheurs avaient besoin des dossiers des patientes, y compris les dossiers chirurgicaux. Au Québec, les chercheurs pouvaient demander ces renseignements personnels aux hôpitaux publics, qui pouvaient accéder à leur demande sous réserve de l'autorisation préalable du directeur des services professionnels de chaque établissement, conformément aux 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., ch. A-2.1) et à l'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., ch. S-4.2). Par contre, en Ontario, les chercheurs ne pouvaient demander l'accès aux renseignements personnels qu'à des cabinets de médecins, conformément aux critères énoncés dans le règlement de l'Ontario 856-93, paragraphe 34(b) de la *Loi sur les médecins*. Les identificateurs de patients dans ces dossiers ont ensuite été envoyés à Statistique Canada, qui a couplé les données avec l'information sur l'incidence du cancer et de la mortalité. Pour ce faire, on a dû obtenir l'autorisation préalable des responsables de chaque registre provincial du cancer et de chaque registre provincial de l'état civil, qui sont chargés de maintenir les dossiers sur le cancer et la mortalité et de les transmettre à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* (L.R.C., ch. S-19).

Il peut arriver que les mêmes données soient maintenues par plusieurs dépositaires de données. Ainsi, dans certaines provinces (p. ex. Saskatchewan, Alberta et Québec), l'accès aux données administratives (p. ex. données sur les honoraires des médecins et les demandes de remboursement de médicaments) doit être directement autorisé par le gouvernement provincial. Par ailleurs, dans d'autres provinces, ces données sont également maintenues par des centres de recherche qui ont le mandat d'administrer ces données à des fins de recherche. Parmi ces centres figurent 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) en Ontario et le Service de recherche en santé de la population de l'Université Dalhousie, en Nouvelle-Écosse. Ces centres accélèrent l'accès aux données de différents dépositaires et le couplage de celles-ci, d'une manière qui favorise la sécurité. Par exemple, les quatre centres

ci-dessus administrent des données fournies par plusieurs dépositaires différents (p. ex. hôpitaux et divers ministères); ils conservent les données en lieu sûr et ils ont la capacité de les coupler et de retirer tous les identificateurs avant de les transmettre à des chercheurs.

Avant d'accorder à des chercheurs l'accès à des renseignements personnels, certains détenteurs de données peuvent choisir – ou être obligés – d'établir une entente détaillée sur la recherche avec les chercheurs. L'entente de recherche vise essentiellement à engager légalement le chercheur à assurer le respect de la vie privée et de la confidentialité des données obtenues. Les dispositions précises et les sanctions en cas de non-conformité peuvent varier grandement d'une entente à l'autre.

2. Mesures de sécurité

Les études de cas illustrent également la diversité des stratégies et des mesures de sécurité utilisées par les chercheurs pour assurer le respect de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels. Ces mesures de sécurité peuvent être de nature physique, technologique ou organisationnelle.

A. Mesures technologiques

Dans bon nombre d'études de cas, on a eu recours à des mesures technologiques pour limiter ou surveiller l'accès des chercheurs aux données permettant d'identifier des individus. Les chercheurs ont utilisé des données dépersonnalisées ou non nominatives pour lesquelles on a remplacé les identificateurs directs, tels que le nom et l'adresse, par des codes numériques ou des identificateurs encodés. Dans pratiquement tous les cas, les données ont été dépersonnalisées par le dépositaire des données d'origine ou un tiers indépendant, de manière à ce que les chercheurs n'aient pas accès – du reste, ils n'avaient aucune raison ou désir d'avoir accès – au nom ni à l'adresse des sujets. Lorsqu'on utilise des données dépersonnalisées ou non nominatives, chaque individu peut quand même être identifié indirectement par la création d'un profil ou d'un dossier qui lui est propre, à l'aide des autres renseignements obtenus. Il existe des variables qui, combinées les unes avec les autres, risquent de permettre d'identifier indirectement un individu, à savoir : la date de naissance, le sexe, l'origine ethnique et la présence d'une maladie relativement rare. D'autres données peuvent permettre d'identifier un individu à elles seules, par exemple le numéro d'assurance-maladie ou le numéro d'assurance sociale. L'identification devient possible lorsque les données sont combinées avec une autre source qui contient ces mêmes données ainsi qu'une information permettant d'identifier directement un individu. Cependant, la facilité avec laquelle on peut retracer l'identité d'une personne varie selon le nombre de variables dans le dossier et leur capacité d'identifier un individu. Par exemple, la date de naissance présente un risque d'identification plus élevé que l'année de naissance ou que l'âge. L'appartenance à un groupe d'âge présente un risque encore plus faible. Tout dossier, mis à part les données agrégées, peut permettre l'identification indirecte d'un individu. Ce risque doit être évalué au moment de transmettre l'information. Cette situation illustre l'importance de recueillir seulement l'information nécessaire pour répondre à la question à l'étude, de conclure des ententes limitant l'utilisation qui peut être faite de l'information et d'appliquer des mesures de sécurité pour protéger l'information, même si les identificateurs directs ont été supprimés.

Dans certains cas, on a eu recours à des approches technologiques originales et innovatrices pour camoufler l'identité des sujets de la recherche. Par exemple, dans l'étude, avec répartition aléatoire, d'une politique relative à la conversion des nébuliseurs aux inhalateurs (cas n° 12), les chercheurs ont utilisé une technique de camouflage pour ne pas connaître l'état de santé des sujets admissibles. Ainsi, on a envoyé un questionnaire à tous les patients potentiellement touchés par la nouvelle politique. Pour que l'établissement d'une liste de diffusion ne porte pas atteinte à la vie privée ni à la confidentialité des patients, le régime d'assurance-médicaments provincial a transmis aux chercheurs une liste contenant le nom et l'adresse des patients potentiellement touchés par la politique (80 %) ainsi que le nom et l'adresse de patients non concernés par la politique (20 %). Le questionnaire a été posté à toutes les personnes sur la liste. Seuls les patients touchés par la politique et ayant accepté de répondre ont renvoyé le questionnaire à l'équipe de recherche. Cette technique de camouflage a permis à l'équipe de recherche de cibler la population à l'étude sans connaître l'identité des sujets jusqu'à ce qu'ils acceptent de participer à l'étude.

Cependant, dans certains cas, les chercheurs avaient besoin de renseignements nominatifs pour identifier des sujets admissibles avec qui ils pourraient communiquer pour leur demander de participer à l'étude. Il arrivait également que des renseignements nominatifs étaient nécessaires pour coupler des données sur les sujets, car le couplage des données ne pouvait être effectué ni par les détenteurs des données ni par un tiers. Dans de tels cas, on a recours à différentes techniques pour protéger les données qui pourraient permettre d'identifier des individus, notamment : l'identification des utilisateurs par des noms d'utilisateur individuels; la vérification régulière des listes de contrôle afin de détecter tout accès non autorisé à des renseignements de nature sensible; des mesures de protection spéciales pour l'accès électronique à distance et les communications externes; des programmes de détection de virus; des mesures de sécurité et des plans de sécurité en cas de désastre (p. ex. faire des copies de sécurité régulièrement); et la suppression de tous les identificateurs directs aussitôt que possible durant l'étude.

B. Mesures physiques

Dans les études de cas, on a également eu recours à une panoplie de mesures de sécurité physiques pour protéger les archives de données. Ces mesures comprennent le placement de serveurs et d'ordinateurs contenant des données protégées dans des lieux sûrs qui ne sont accessibles qu'à des fins légitimes au personnel autorisé, les conceptions architecturales visant à empêcher l'accès public aux aires de recherche où des données de nature sensible sont conservées, les portes à verrouillage automatique et d'autres mesures de sécurité telles que les systèmes de surveillance régulière. Ces mesures de sécurité physiques visent à protéger matériellement les données sensibles. Elles peuvent également protéger les données contre des dangers comme les inondations et les incendies.

C. Mesures organisationnelles

De nombreux centres de recherche ont pris des mesures pour sensibiliser leur organisation à la protection des renseignements personnels. Parmi les nombreuses approches à cet égard, notons : un engagement à protéger la vie privée et la promotion continue de cet engagement par l'administration; la mise en œuvre de programmes de protection de la vie privée et de politiques et de procédures de sécurité; la formation régulière du personnel et la mise en œuvre de programmes d'éducation des employés, tant nouveaux que permanents; l'embauche d'agents de protection des

renseignements personnels et la formation de comités sur la sécurité et la confidentialité; la mise au point d'autovérifications régulières et l'examen externe des mécanismes de protection de la vie privée. Bien que de telles mesures puissent convenir à pratiquement tous les contextes de recherche, il est possible que de petites équipes de recherche n'aient pas les ressources financières ou le personnel nécessaires pour les appliquer; c'est pourquoi il est essentiel que les organisations fassent de la signature d'un serment de confidentialité une condition d'emploi pour le personnel affecté à la recherche, toute violation de ce serment étant un motif de congédiement.

3. Mécanismes d'examen et de surveillance

Toutes les études de cas ont été examinées et approuvées avant leur réalisation. Les mécanismes de surveillance étaient nombreux : comités d'éthique de la recherche, comités d'évaluation par les pairs, comités internes de protection de la vie privée chez les détenteurs de données, comités spéciaux de protection de la vie privée prévus par la loi ou commissaires à la protection de la vie privée. L'expertise (dans les domaines de l'éthique, des sciences ou de la protection de la vie privée) varie au sein de ces mécanismes de surveillance. Ces derniers diffèrent également sur les plans de l'ouverture, de la transparence, de l'obligation de rendre des comptes au public et de la capacité d'assurer à long terme la surveillance de la conformité et la vérification des pratiques. Certaines études de cas ont été examinées et approuvées par plusieurs organes de surveillance selon l'endroit où elles se déroulaient. La multitude d'examens, les retards subséquents, les ressources nécessaires à la préparation de plusieurs demandes en raison de la diversité des critères de même que l'imprévisibilité de l'issue de ces démarches et le risque de résultats contradictoires constituent des défis importants pour les chercheurs.

Presque toutes les études de cas ont été examinées par des comités d'éthique de la recherche (CER), conformément aux lignes directrices exposées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ces comités pluridisciplinaires sont constitués d'au moins deux experts du domaine de recherche en question, d'au moins un éthicien, d'au moins un juriste et d'au moins un membre de la communauté. L'examen par un CER est obligatoire pour toute recherche subventionnée par les organismes de financement fédéraux et est généralement exigé pour toute recherche réalisée par une université, ou un hôpital d'enseignement ou un centre de recherche affilié. Pour examiner les protocoles de recherche, les CER se fondent sur des critères d'éthique cohérents qui englobent les principes du respect de la vie privée et de la confidentialité.

Dans bon nombre des cas, l'examen de la valeur scientifique de l'étude par les pairs était également nécessaire. Les avantages potentiels d'une recherche dépendent du respect des normes de rigueur scientifique. En effet, les études conçues ou menées de façon inadéquate ne produisent pas de données fiables; elles constituent donc un gaspillage des ressources publiques et, si elles font appel à des participants humains, elles portent atteinte à la dignité et à la valeur de l'être humain. L'évaluation rigoureuse de la qualité scientifique de la recherche et des titres de compétence des chercheurs par des comités d'experts relevant des organismes subventionnaires fédéraux et provinciaux est une condition fondamentale du financement.

Certains détenteurs de données ont également exigé un examen interne des mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité avant de transmettre les données aux chercheurs. Par exemple, en Colombie-Britannique, le ministère de la Santé et le régime PharmaNet ne

communiquent des renseignements personnels à des chercheurs qu'après l'examen et l'approbation de la recherche par leur comité interne d'accès aux données. Le ministère de la Santé de la Saskatchewan a exigé quant à lui que son comité d'étude interorganismes examine et approuve l'étude de cas faisant appel au couplage de bases de données. Le ministère de la Santé et le Service de recherche en santé de la population de la Nouvelle-Écosse exigent également un examen et une approbation internes des mesures de protection de la vie privée avant de transmettre des données.

Dans certaines provinces, des organismes spécialisés créés par des lois sont chargés de surveiller la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels sur la santé par les dépositaires de données. Par exemple, le Comité de la protection des renseignements médicaux du Manitoba, formé en vertu de l'article 59 de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba (L.M. 1997, ch. P-33.5), est responsable de l'examen des demandes d'accès à des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche (et autres), conformément aux critères énoncés dans la *Loi*.

Enfin, dans d'autres provinces telles que le Québec, les demandes d'accès à des renseignements personnels à des fins de recherche ou à des fins statistiques doivent d'abord être examinées et approuvées par la Commission d'accès à l'information, conformément aux critères énoncés dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., ch. A-2.1, art. 125), et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q., ch. P-39.1, art. 21). Lorsque de telles demandes sont présentées par des professionnels à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche dans un hôpital ou un établissement de santé, le pouvoir discrétionnaire d'examen et d'approbation est délégué au directeur des services professionnels ou au directeur exécutif de l'établissement (*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., ch. S-4.2, par. 19.1).

Conclusion

Cette analyse a porté sur plusieurs questions soulevées par les études de cas décrites dans ces pages. Elle a tenté de mettre en évidence différents moyens pris par les chercheurs pour protéger la vie privée des sujets de recherche et assurer le respect de l'éthique dans l'utilisation secondaire de données. Cependant, il reste encore beaucoup à faire. L'objectif du Groupe de travail sur les études de cas était de présenter des exemples concrets qui favoriseront un dialogue réfléchi et constructif entre les chercheurs, les décideurs, les consommateurs et les défenseurs du respect de la vie privée sur l'utilisation secondaire de données. Cette analyse vise à stimuler une discussion mieux informée sur ces enjeux et les valeurs qui les sous-tendent.

Étude de cas n° 2

TITRE

Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg, étude menée à terme en 1999 par le Centre manitobain de la politique et de l'évaluation de la santé de l'Université du Manitoba en vertu d'un contrat avec le ministère de la Santé du Manitoba.

JUSTIFICATION

Durant la saison de la grippe, il se produit de manière répétée des crises dans les urgences, et les listes d'attente pour les lits d'hôpitaux s'allongent. Les chercheurs ont voulu évaluer l'étendue du problème et proposer des solutions pour éviter ces situations à l'avenir.

BUT

L'étude avait pour but d'examiner les profils de fréquentation des hôpitaux de Winnipeg de janvier à avril sur une période de plusieurs années.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

S'il est possible de prévoir les répercussions de la grippe sur le système de santé, une meilleure gestion du système pourrait permettre de mieux faire face aux éclosions. En outre, l'étude pourrait inciter les autorités à renforcer le programme de vaccination contre la grippe. Comme l'étude a déjà été menée, on peut observer les faits suivants : les chercheurs ont noté que chaque année, il se produit une légère hausse de la demande de lits d'hôpitaux en raison de la grippe. Ils ont aussi observé qu'il est possible de prévoir cette demande et d'éviter les crises annuelles. L'étude a mené à l'intensification du programme de vaccination antigrippale au Manitoba et à l'élaboration de stratégies visant une meilleure gestion des lits d'hôpitaux. Dès la première année qui a suivi la modification de la politique, les crises annuelles ont pu être évitées au Manitoba. Depuis, d'autres provinces qui faisaient face aux mêmes problèmes, comme la Colombie-Britannique et l'Ontario, ont décidé de mettre en œuvre à leur tour des programmes analogues; les résultats de l'étude et la réduction des pressions sur les services hospitaliers au Manitoba ont joué un grand rôle dans leur décision.

MÉTHODOLOGIE

Les renseignements médicaux utilisés dans cette étude n'ont pas été recueillis spécifiquement pour la recherche, mais plutôt à des fins administratives courantes par le ministère de la Santé du Manitoba. Cependant, en raison de l'utilité de ces renseignements pour la recherche, l'Université du Manitoba a créé une base de données sécurisée composée uniquement de données dépersonnalisées. À titre de dépositaire original des renseignements, le ministère de la Santé du Manitoba a enlevé ou modifié tous les noms et numéros d'assurance-maladie avant de transmettre les données à l'université, de manière que personne ne puisse être identifié.

La base de données de recherche de l'Université du Manitoba renferme des dossiers de congé dépersonnalisés des hôpitaux du Manitoba et un registre dépersonnalisé de la population. Aux fins de l'étude, les données sur les congés des hôpitaux ont été couplées à celles du registre de la population au moyen de numéros brouillés de façon que seuls les résidents de Winnipeg soient étudiés. Grâce à ces données dépersonnalisées et couplées, les chercheurs ont pu étudier le nombre et les types de cas ayant fréquenté les hôpitaux de Winnipeg pendant une certaine période et déterminer quelle proportion de ceux-ci s'étaient présentés en raison de 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 qui avait couplé les données a été conservé, car il servira à la vérification des résultats de recherche.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

L'étude n'entraînait 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 ils désiraient 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 patients. Toute information permettant l'identification des sujets a été enlevée ou modifiée par le dépositaire original des données (le ministère de la Santé du Manitoba). Ainsi, les chercheurs pouvaient utiliser des renseignements dépersonnalisés pour déterminer quelles personnes avaient été hospitalisées pendant la saison de la grippe, mais ils ne pouvaient pas connaître leur identité. Les chercheurs se sont aussi engagés à publier les données sous une forme qui empêche de reconnaître des sujets en particulier.

En général, 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. Toute l'information contenue dans cette base de données spéciale est gardée 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; cette opération doit d'abord être approuvée 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. L'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 renvoyé. Depuis la création de la base de données, il y a 15 ans, il n'y a jamais eu d'infraction à la sécurité. En outre, l'Université du Manitoba fait régulièrement des vérifications de sécurité et de confidentialité.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Les auteurs de cette étude ont utilisé des données de nature potentiellement sensible pour toute la population du Manitoba. On n'a pas demandé à chaque personne d'autoriser l'utilisation des données sur sa santé pour diverses raisons : la taille considérable de la population étudiée, la difficulté pratique réelle d'entrer en contact avec les 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.

L'étude a été soumise à l'examen du comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université du Manitoba, qui l'a approuvée. Le Comité de la protection des renseignements médicaux a aussi reçu de l'information sur l'étude et sa méthodologie. Ce comité a été mis sur pied par le ministère de la Santé du Manitoba dans le but de s'assurer que les chercheurs, tout comme les autres utilisateurs de données médicales, respectent les principes de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba. Le comité examine les risques de divulgation

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

de

renseignements entraînés par toute recherche par rapport à ses avantages possibles (voir le mandat du Comité de la protection des renseignements médicaux et son document intitulé *Guidelines for Assessment of Intrusion into Privacy for Research Purposes* à l'Annexe G).

À la fin de cette étude, seules les données couplées ont été détruites. La base de données elle-même n'a pas subi le même sort, car elle constitue un outil de grande valeur pour la recherche en santé et permettra de répondre à d'autres questions importantes.

Si une interprétation stricte de la législation sur la protection de la vie privée avait interdit aux chercheurs l'utilisation secondaire des données administratives existantes, ils n'auraient pas pu mener l'étude ni décrire les conséquences de la grippe sur les hôpitaux du Manitoba. On n'aurait donc pas pu élaborer de nouvelles politiques pour prévenir les crises annuelles. Les résultats du projet de recherche ont clairement servi l'intérêt public et n'ont entraîné que des risques minimales d'atteinte à la vie privée pour les personnes dont les chercheurs ont étudié les données. En outre, le maintien de cette précieuse base de données rendra possible la réalisation de futurs projets de recherche en santé qui répondront à d'autres questions tout aussi importantes.

PRATIQUES PROPOSÉES

Cette étude de cas semble indiquer que de vastes dépôts de données dépersonnalisées peuvent être créés uniquement à des fins de recherche. Il est possible de mettre en place des procédures rigoureuses pour protéger la sécurité et la confidentialité des données contenues dans ces dépôts tout en permettant aux chercheurs d'avoir accès à ces données pour mener des projets de recherche d'intérêt public.

Étude de cas n° 3

TITRE

L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse, projet financé par la faculté des études supérieures et l'Unité de recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie. (L'enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse a été financée par le Programme national de recherche et de développement en matière de santé et 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 le rendement du système de santé et, de manière plus générale, nous aider à mieux comprendre les facteurs qui déterminent l'état de santé. Parmi les enquêtes sur la santé, mentionnons l'Enquête nationale sur la santé de la population, menée par Statistique Canada en 1994, 1996, 1998 et 2000, et les Enquêtes canadiennes sur la santé cardio-vasculaire réalisées à l'échelle nationale entre 1986 et 1991.

Les enquêtes servent à décrire les caractéristiques des populations (p. ex. la proportion de personnes atteintes d'une maladie). Toutefois, il est impossible d'interroger chaque personne faisant partie de la population. Les chercheurs étudient plutôt un échantillon assez important pour représenter la population dans son ensemble. Normalement, les échantillons sont « aléatoires », c'est-à-dire que n'importe qui pourrait être choisi pour en faire partie. L'exactitude de l'enquête est fonction de la représentativité de l'échantillon par rapport à la population. Dans un bon échantillon, le pourcentage des personnes des divers groupes d'âge, la proportion hommes-femmes et celle des habitants des différentes régions sont les mêmes que dans la population entière.

Bien qu'on utilise de bonnes méthodes pour sélectionner des échantillons aléatoires de participants potentiels aux enquêtes sur la santé, il se peut que de nombreuses personnes choisies refusent de participer. D'autres ne peuvent être retracées, soit qu'elles aient déménagé, soit que les chercheurs soient incapables d'entrer en contact avec elles. Les non-répondants totalisent souvent plus de 25 % des personnes choisies pour faire partie d'un échantillon. Or, si les non-répondants ont des caractéristiques différentes de celles des répondants, les résultats globaux de l'étude peuvent être faussés. Par exemple, si les non-répondants étaient en moins bonne santé que les répondants, les chercheurs sous-estimeraient l'étendue des problèmes de santé dans la population. C'est ce qu'on appelle le « biais de non-réponse », qui constitue l'un des obstacles majeurs à l'exactitude de l'information obtenue au moyen des enquêtes.

BUT

Le but de cette étude était de déterminer le sens et l'importance du biais de non-réponse dans l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse (ESNE) et d'élaborer des facteurs de redressement qui pourraient le corriger. De façon plus générale, l'étude visait à déterminer jusqu'à quel point le biais de non-réponse peut miner l'exactitude des enquêtes sur la santé.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les facteurs de redressement élaborés au cours de cette étude pourront être utilisés à l'avenir pour tirer de l'ESNE de l'information plus exacte sur l'état de santé général de la population de la Nouvelle-Écosse et les types de services de santé auxquels elle a recours. On sait peu de choses

sur la manière dont la non-réponse fausse les résultats des enquêtes sur la santé. Très peu d'études ont été menées sur ce sujet dans les enquêtes sur la santé, que ce soit au Canada ou ailleurs. La possibilité de coupler des données avec celles de l'ESNE a constitué pour les chercheurs une occasion unique d'obtenir des renseignements précieux sur le biais de non-réponse susceptible d'exister dans des enquêtes sur la santé similaires.

MÉTHODOLOGIE

L'ESNE a été menée en 1995 par le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et des chercheurs de l'Université Dalhousie. L'échantillon de personnes avec qui on a communiqué et à qui on a demandé de participer à l'enquête a été choisi au hasard à partir d'une base de données de tous les habitants de la Nouvelle-Écosse inscrits au régime d'assurance-maladie (le « dossier d'inscription »). Le dossier d'inscription contenait 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 fait parvenir aux personnes choisies une lettre leur expliquant en quoi consistait l'enquête et les avisant qu'une infirmière de la santé publique communiquerait avec elles. Les infirmières de la santé publique ont été incapables de retracer ou de joindre 15 % des personnes choisies, et 23 % des personnes avec qui elles ont communiqué ont refusé de participer; seulement 61 % des personnes choisies ont pris part à l'enquête.

Aux fins de l'étude (qui évaluait l'exactitude de l'ESNE), le numéro d'assurance-maladie de chaque personne choisie pour faire partie de l'échantillon (répondants et non-répondants) a été utilisé pour le couplage de bases de données provinciales sur la santé et pour l'obtention de données sommaires sur l'utilisation des soins de santé et sur les caractéristiques relatives à la santé. Plus précisément, on a couplé les données du registre des congés des hôpitaux (qui contient des données sur toutes les hospitalisations) 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 aux chercheurs de recueillir de l'information sommaire sur l'utilisation des services de santé par chaque sujet (p. ex. le nombre de visites chez le médecin, le nombre d'hospitalisations et le total des jours d'hospitalisation) et de connaître les caractéristiques générales relatives à sa santé (p. ex. présence de maladies du cœur ou de hypertension artérielle, d'après les codes diagnostiques figurant sur les demandes de paiement des médecins ou dans les registres des congés des hôpitaux).

Au cours de 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, à la région de résidence, à l'utilisation des hôpitaux, aux visites chez le 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 élaboré des « facteurs de redressement » pouvant servir à réduire ce biais et à tirer 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.

Toutefois, si l'on considère le protocole de l'étude et le processus d'examen, il était très peu probable que des non-répondants puissent être identifiés, que l'information puisse se retrouver entre les mains de tierces parties non autorisées ou que des données sur les non-répondants soient conservées après la fin de l'étude.

Pour mener l'étude, les chercheurs ont élaboré un protocole qui comportait une batterie de mesures de sécurité. Il était possible de coupler des renseignements médicaux sans que les chercheurs aient accès aux noms, aux adresses et aux numéros d'assurance-maladie, renseignements qui auraient pu leur permettre d'identifier directement des personnes. Le protocole a été conçu comme suit :

1. On a demandé au dépositaire de l'ESNE (c.-à-d. au chercheur qui avait mené cette enquête) de préparer un dossier contenant l'identificateur de l'ESNE pour chaque personne faisant partie de l'échantillon et d'indiquer si elle était répondante ou non-répondante. Il a obtenu cette information à partir d'un fichier électronique qui ne contenait ni noms ni adresses. Le dépositaire conserve les documents contenant le nom et l'adresse des répondants à l'ESNE, mais ils sont dans des classeurs sous clé dans une zone sécurisée séparée physiquement des fichiers électroniques.
2. Le dépositaire a fait parvenir au ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse le fichier contenant l'identificateur et indiquant si les participants étaient répondants ou non-répondants. À l'aide de l'exemplaire qu'il possédait de la liste de l'échantillon pour l'ESNE, le ministère de la Santé a ajouté et encodé le numéro d'assurance-maladie, puis il a envoyé le dossier à l'Unité de recherche sur la santé de la population (URSP) à l'Université Dalhousie. L'URSP gère les données sur les services de santé de la province à des fins de recherche, et toutes les bases de données dont elle est responsable contiennent les numéros d'assurance-maladie encodés selon la même méthode que celle du ministère. L'URSP n'a pas accès aux véritables numéros d'assurance-maladie, aux noms et aux adresses. Comme c'est le ministère de la Santé qui détient l'algorithme d'encodage, son approbation et son assistance sont nécessaires 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 aux dossiers de l'ESNE, a enlevé l'identificateur encodé et a donné aux chercheurs l'accès aux fichiers pour qu'ils puissent en faire l'analyse. Les fichiers ne contenaient ni les identificateurs ni les numéros d'assurance-maladie encodés; seules les variables de l'ESNE nécessaires à l'étude, les variables sommaires sur l'utilisation des services de santé et les caractéristiques relatives à la santé étaient accessibles.
4. Avant d'avoir accès aux données, les chercheurs ont dû s'engager par écrit à respecter la confidentialité et signer une entente précisant qu'aucune donnée de nature sensible ne serait conservée après l'étude.
5. À la fin de l'étude, l'information détaillée sur les non-répondants n'était plus nécessaire. Le dossier auquel avaient eu accès les chercheurs a été retourné à l'URSP et toutes les données individuelles sur des personnes 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 des analyses ont été conservés en cas de besoin pour des vérifications futures.

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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

En raison du plan de l'étude, il était impossible aux chercheurs de communiquer avec les sujets, particulièrement les non-répondants, pour leur demander 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 qu'ils restent anonymes 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 avec qui on communique mais qui refusent de participer si elles accepteraient tout de même de répondre à quelques questions simples (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 vaste majorité des non-répondants acceptent de le faire.

On a eu recours au couplage des données pour obtenir de l'information médicale sur les non-répondants, alors que certains d'entre eux avaient peut-être refusé de participer à l'enquête parce qu'il ne voulaient pas divulguer de renseignements personnels sur leur santé. Dans cette étude, il est clair qu'il y a eu une légère atteinte à la vie privée, mais que les bienfaits pour la société - la connaissance du biais du non-réponse - justifiaient cette atteinte. Cependant, au cours de l'étude, les chercheurs n'ont pas recueilli de renseignements personnels sur les non-répondants en vue de les verser dans une base de données. On a tenté de réduire au minimum l'étendue et la durée de l'atteinte à la vie privée qui a résulté de l'étude.

Le protocole d'étude assurait une grande protection de la confidentialité. 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 redressement, toute l'information sur les non-répondants a été supprimée dans la base de données de recherche. Dans le cas qui nous occupe, 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, le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et l'Unité de recherche sur la santé de la population. Ces nombreux intervenants ont raisonnablement jugé que les avantages de l'étude l'emportaient sur les inconvénients ou les préjudices que pourraient subir les non-répondants.

PRATIQUES PROPOSÉES

L'étude illustre comment des chercheurs ont pu avoir recours au couplage de données de différentes sources tout en respectant la confidentialité. Premièrement, seuls des identificateurs anonymes (numéros d'assurance-maladie encodés) ont été utilisés, et l'Unité de recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie (qui a procédé au couplage) gère les données sur les soins de santé utilisées pour la recherche. Deuxièmement, les renseignements permettant d'identifier les sujets, tels que les noms et les adresses, ont été retirés de tous les fichiers de

données de l'URSP; le seul identificateur utilisé a été le numéro d'assurance-maladie encodé. Troisièmement, la méthode d'encodage est en possession du ministère de la Santé provincial, et tout couplage de données doit se faire avec son assentiment et son assistance. Quatrièmement, les données sont conservées dans un ordinateur sécurisé; seules quelques personnes peuvent y avoir accès, et tout accès est étroitement surveillé.

L'étude montre aussi qu'il est avantageux d'exiger différents types d'autorisation. En l'occurrence, l'étude a dû être examinée et approuvée par le ministère de la Santé, l'URSP et le comité d'éthique de la recherche d'une université. L'obligation des chercheurs de rendre des comptes à de multiples intervenants aide à contrer les risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité.

Étude de cas n° 5

TITRE

Le recours à 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, étude 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, et les personnes infectées par le VIH 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

Les chercheurs voulaient savoir quel rôle jouent divers facteurs, tels que l'infection par le VIH, dans la transmission de la tuberculose dans 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.

MÉTHODOLOGIE

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. C'est le 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. 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, mais 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

* 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.

ou dans des cultures faites à partir de ces échantillons (matériel expectoré provenant des poumons) 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 LSPQ ont été communiqués au ministère de la Santé. 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.

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.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le principal risque était la divulgation de renseignements confidentiels. En théorie, on pouvait craindre qu'un chercheur puisse découvrir de l'information médicale sur une personne en particulier. Toutefois, l'information communiquée par le LSPQ ne contenait aucun nom, ce qui rendait impossible aux chercheurs l'identification des sujets.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

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

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

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.*

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.*

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 », ce qui aurait obligé les chercheurs à obtenir le consentement écrit des sujets avant d'utiliser les échantillons.

PRATIQUES PROPOSÉES

Le comité d'éthique de la recherche a consulté différents experts. Certains d'entre eux 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, l'article 22 du Code civil du Québec ne s'appliquait pas à ce projet, et 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 tel qu'il avait été conçu. 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 qui empêchent totalement l'identification des sujets.

Étude de cas n° 6

Nota : L'utilisation de tissus et les formalités entourant le consentement éclairé (c.-à-d. le consentement écrit par rapport au consentement implicite) soulèvent des questions qui dépassent la protection des données sous d'autres formes. Nous nous penchons actuellement sur ces questions et en fournirons une analyse plus complète dans la version finale de ce document.

TITRE

La séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal est une étude qui 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 simplifiés.

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

Les femmes qui subissent un avortement thérapeutique constituent l'un des groupes de patientes à qui on doit nécessairement faire des analyses de sang avant l'intervention. 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 un questionnaire 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 nécessaires à l'intervention. Pour chaque participante, un ordinateur a généré un code brouillé particulier qui identifiait l'échantillon de sang utilisé pour le dépistage sérologique 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* de 1994. Le comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'enseignement 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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

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 1994, le nouveau *Code civil du Québec* exige le consentement écrit des sujets pour l'utilisation de leur sang ou de leurs tissus à des fins de 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.*

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*

Après que les modifications eurent été 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 aurait enregistré le fait qu'elles avaient effectivement participé à une étude sur le VIH. Ainsi donc, 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, dans ce cas-ci, de leur offrir moins de protection et a augmenté leur risque d'être identifiés.

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'était effectivement produit, l'obligation d'obtenir un consentement écrit aurait compromis la validité scientifique de l'étude, et les chercheurs n'avaient 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.

PRATIQUES PROPOSÉES

Dans cette étude, l'obligation d'obtenir le consentement éclairé par écrit s'est trouvée à compromettre le droit des femmes au respect de leur vie privée et à la confidentialité. Les femmes auraient préféré ne pas signer un document qui pouvait être vu par d'autres personnes et les aurait associées à une étude sur le VIH. Dans ce cas particulier, le consentement verbal aurait été préférable pour tous les intéressés, mais depuis 1994, il n'est plus autorisé en vertu *du Code civil du Québec*.

Étude de cas n° 12

TITRE

Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients. Il s'agit d'une étude financée par la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, le Fonds pour l'adaptation des services de santé, Pharmacare (régime d'assurance-maladie de la Colombie-Britannique) et le US National Institute on Aging. L'étude a été réalisée de 1999 à 2001 à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC).

JUSTIFICATION

En 1999, Pharmacare, régime public d'assurance-médicaments du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, a mis en place une 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 le même médicament administré au moyen d'inhalateurs. Cependant, à la demande du médecin, les patients ayant des besoins cliniques spéciaux pouvaient être exemptés de l'application de la politique.

BUT

Le but de l'étude était de mesurer les effets prévus et imprévus de la politique de conversion sur l'utilisation des soins de santé et sur la qualité de vie.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les patients ayant recours à des médicaments administrés par nébuliseurs et remboursés par les régimes d'assurance-médicaments d'autres provinces qui songent à mettre en place une politique semblable pourraient profiter de l'étude si elle permettait de déceler des effets imprévus et évitables dans certains sous-groupes. Les résultats pourraient permettre à d'autres provinces d'élaborer des versions améliorées de la politique.

MÉTHODOLOGIE

Pour évaluer les effets prévus et imprévus de sa nouvelle politique, Pharmacare a accepté d'accorder à 10 % des médecins de la province une exemption optionnelle de six mois. Ainsi, la politique a été implantée avec un groupe témoin à répartition aléatoire, tout comme dans une étude scientifique, bien que la politique elle-même n'ait pas été considérée comme expérimentale.

La raison pour laquelle la politique n'était pas considérée comme expérimentale était que Pharmacare avait déjà décidé, après avoir consulté des experts cliniques, qu'elle devrait s'appliquer à tous ses clients et que seuls certains types de patients auraient droit à une exemption. Le délai optionnel de six mois avait simplement été prévu pour qu'on puisse évaluer les effets de la politique.

Avec l'approbation du comité d'accès aux données du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, le chercheur principal de l'UBC et son collaborateur à l'Université Harvard ont reçu des données anonymes sur l'utilisation des soins de santé (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 remplacés par des numéros d'étude uniques avant que les données ne soient transmises aux chercheurs pour des fins d'étude et de comparaison.

De plus, de façon à mesurer tout changement de la qualité de vie des patients immédiatement touchés par la politique par rapport à ceux du groupe témoin, on a fait parvenir aux patients qui seraient potentiellement touchés un questionnaire à remplir. Dans le but de respecter la confidentialité des données de Pharmacare, le ministère de la Santé a produit une liste « camouflée » des patients à qui envoyer le questionnaire. Les PHN brouillés de tous les patients potentiellement touchés par la politique ont été combinés à des 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, l'état de santé de chaque patient est demeuré secret pour Pharmacare et les chercheurs.

Pour compléter le camouflage, on avait inclus dans l'envoi un questionnaire de sondage général s'appliquant à tous les clients de Pharmacare. 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 n'étaient au courant de leur état de santé. Tout patient qui ne désirait pas remplir le questionnaire pouvait tout simplement refuser de le faire. 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 anonyme. Les questionnaires ont été retournés à l'un des chercheurs par la poste. La majorité des patients ont consenti à ce que les données sur leur qualité de vie soient couplées aux données sur leur utilisation des soins de santé et ont fourni pour cela leur PHN. Lorsque les chercheurs se sont rendu compte que les analyses ne révélaient aucune différence entre le groupe traité et le groupe témoin en ce qui avait trait à la qualité de vie, ils ont conclu qu'un tel couplage de données était inutile. Toutefois, si les chercheurs avaient procédé au couplage, ils auraient eu recours au PHN fourni par les participants. Pharmacare ignorait tout de l'état de santé des patients et n'a pas su s'ils avaient participé à l'étude.

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 de l'US National Institute on Aging 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 des données anonymes dont les PHN brouillés avaient été remplacés par des numéros de participants à l'étude.

Le comité d'éthique de la recherche de l'UBC a approuvé non seulement l'étude, mais également le camouflage des données pour 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.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Les patients ne couraient aucun risque de voir leur état de santé dévoilé sans leur permission. Cependant, certains pouvaient avoir *l'impression* que la confidentialité des données concernant leur état de santé n'était pas respectée, même si ce n'était pas le cas, car les données cessaient d'être

anonymes si les personnes acceptaient de remplir et de retourner le questionnaire sur la qualité de vie.

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 de patients non ciblés avec qui il faut communiquer. Par exemple, si le nombre de patients ciblés représentait seulement 1 % de la population totale, 99 % de l'échantillon aléatoire serait camouflé. Or, un camouflage de 99 % serait très inefficace. Dans l'étude qui nous occupe, 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 visées tout en réduisant grandement le nombre de sujets avec qui il fallait communiquer.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Participation du groupe témoin bénéficiant d'un délai

Les médecins avaient le choix de faire partie ou non du groupe témoin bénéficiant d'un délai. Ils pouvaient se retirer en mettant en application la politique six mois plus tôt que prévu dans leur cas. Ils pouvaient aussi communiquer avec Pharmacare et l'UBC et demander que leurs patients soient exclus de l'analyse. (Seulement un médecin sur environ 600 faisant 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 pouvaient se retirer du groupe n'importe quand.

Par ailleurs, les médecins étaient invités à informer leurs patients de l'étude. Cependant, on n'a pas demandé le consentement éclairé des patients avant de les inclure dans le groupe témoin bénéficiant d'un délai. Cette pratique est justifiable, car les gouvernements ne demandent généralement pas le consentement éclairé de la population avant d'implanter une nouvelle politique. Le seul élément nouveau de la politique modifiée de Pharmacare était que son application comportait un délai conçu pour permettre une comparaison plus rigoureuse entre les patients pour qui la politique s'appliquait immédiatement et ceux pour qui elle entrait en vigueur six mois plus tard.

Communication avec les patients en ce qui concerne le questionnaire sur la qualité de vie

Lorsqu'un ministère répond à la demande d'un citoyen désireux d'obtenir des données agrégées, l'ordinateur du ministère « utilise » les dossiers médicaux personnels sans leur permission. Quand une liste d'envoi camouflée est produite, les mêmes dossiers sont « utilisés » par le même ordinateur. Par conséquent, si la première utilisation est habituellement considérée comme acceptable, la suivante devrait l'être également. Ainsi, il devrait être acceptable « d'utiliser » les dossiers médicaux des patients pour créer une liste d'envoi camouflée de manière à pouvoir communiquer avec les patients pour leur demander s'ils acceptent de répondre à un questionnaire. La question importante est de savoir quel degré de camouflage est considéré comme suffisant. Un degré de camouflage de 20 % protège-t-il suffisamment la vie privée? Devrait-il être porté à 50 % ou à 80 % dans des situations de nature plus délicate?

PRATIQUES PROPOSÉES

La législation sur la protection de la vie privée devrait permettre l'utilisation anonyme de données sur les soins de santé ainsi que le camouflage des données pour la communication avec les patients lorsque ces données servent à la recherche sur l'évaluation des soins de santé.

L'évaluation des politiques comportant des délais bien établis (groupes témoins) ne devrait pas être soumise à des normes plus rigoureuses d'accès aux données que l'évaluation des politiques comportant des délais non établis. Certaines personnes supposent a priori que comme on a recours à un groupe témoin avec répartition aléatoire, il faut nécessairement que l'évaluation de la politique respecte les normes de protection des données qui s'appliquent normalement aux essais cliniques randomisés de traitements expérimentaux. Après un examen approfondi de la situation, les gens conviennent généralement que les délais bien établis n'ont pas d'incidence sur la confidentialité des données. Par conséquent, les normes relatives à l'accès aux données qui s'appliquent aux études courantes sur les répercussions des politiques devraient également s'appliquer aux essais avec répartition aléatoire ayant le même but.

Étude de cas n° 13

TITRE

Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires.

Étude menée par Action Cancer Ontario (Ontario) et l'Université Laval (Québec) de 1995 à aujourd'hui.

Promoteur : Santé Canada

JUSTIFICATION

L'utilisation d'implants mammaires remplis de gel de silicone a cessé en 1992 en raison de rapports faisant état de problèmes de santé. De nombreuses Canadiennes se préoccupent toujours des effets à long terme de ces matériels médicaux. L'examen de ces effets à long terme constitue la raison d'être de cette étude.

BUT

Le but de cette étude de suivi à long terme est de déterminer les effets nocifs des prothèses mammaires qui ont été implantées pour des raisons 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.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'étude pourrait mettre en évidence la présence ou l'absence de problèmes de santé liés aux implants mammaires. Quels que soient les résultats, ils seront importants pour les femmes et leurs médecins.

MÉTHODOLOGIE

La plupart des implantations mammaires pratiquées au Canada se sont faites en Ontario et au Québec. Les chercheurs ont examiné des dossiers chirurgicaux dans ces deux provinces dans le but d'identifier 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 et les cliniques privées où ont eu lieu les interventions. Les chercheurs avaient au préalable obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec et des directeurs des services professionnels ou des services médicaux de chaque établissement. En Ontario, les chercheurs ont examiné les dossiers de chirurgiens plasticiens dans leurs cabinets privés après avoir reçu l'autorisation écrite de chacun d'entre eux. Dans les deux provinces, les équipes de recherche se sont engagées à ne jamais communiquer directement avec les participantes à la recherche et à garder confidentielle toute information sensible. Chaque chercheur a retenu les services d'archivistes médicaux formés pour résumer les renseignements personnels contenus dans les dossiers. Les renseignements étaient les suivants : nom de la patiente, date de naissance, numéro d'assurance-maladie et 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 de préparer le résumé. Chaque jour, ces dossiers étaient transmis par modem de l'ordinateur portatif utilisé aux centres où les dossiers étaient résumés aux fichiers de la base de données centrale dans les centres d'étude à 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 contenant les identificateurs des patientes et l'autre les détails d'ordre chirurgical et médical. Un numéro d'étude séquentiel servait de clé commune.

Le seul moyen d'identifier les femmes sujets de l'étude était d'aller d'hôpital en hôpital et de clinique en clinique. Il fallait procéder ainsi, car il n'existe pas de registre central où les renseignements d'ordre chirurgical ou médical sont consignés. Les chercheurs n'ont pas communiqué avec les femmes. Le travail préparatoire effectué au début de l'étude avait indiqué que les trois quarts des participantes n'habitaient plus à l'adresse inscrite sur leur dossier chirurgical. Il aurait été difficile d'un point de vue pratique pour les chercheurs ou les chirurgiens de communiquer avec les sujets pour leur demander leur consentement éclairé.

Seuls les identificateurs des patientes nécessaires au couplage des dossiers (nom, adresse, date de naissance, date de décès, si connue) ont été envoyés à Statistique Canada; aucune information sur l'intervention chirurgicale elle-même n'a été envoyée. Ces renseignements ont permis à Statistique Canada d'effectuer un couplage précis avec les registres du cancer et les avis de décès établis après l'intervention chirurgicale. Statistique Canada est le dépositaire des bases de données sur les nouveaux cas de cancer et sur tous les décès survenus au Canada. Lorsque le couplage sera terminé, les dossiers sur les cancers et les décès couplés aux identificateurs des dossiers chirurgicaux seront retournés aux chercheurs avec la permission des autorités responsables de chaque registre du cancer provincial et celle de chaque bureau provincial de l'état civil. Ces organismes provinciaux sont les dépositaires des données brutes et ont le droit d'examiner toute demande de divulgation, bien qu'ils transmettent régulièrement les dossiers sur les cas de cancer et les décès à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* du gouvernement fédéral.

Dans la base de données centrale de chaque centre d'étude, seulement deux personnes ont accès aux renseignements personnels : 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 sera effectuée plus tard en 2001 à partir de données dépersonnalisées et groupées provenant des deux centres d'étude. Le fichier groupé contiendra les numéros d'étude séquentiels attribués aux patientes et les numéros codés pour les chirurgiens, de manière qu'on ne puisse les identifier. Le dossier dépersonnalisé de chaque patiente (sans nom, date complète, adresse, code postal ni numéro de téléphone) sera conservé par Santé Canada, comme le précisent les contrats de recherche. Les chercheurs principaux superviseront l'analyse, qui consistera d'abord en mises en tableaux de base et en analyse statistique des années-personnes. On procédera ensuite à une analyse multidimensionnelle, notamment à une régression de Poisson et à une régression à modèle de hasards proportionnels.

Avant que l'étude ne débute, elle a fait l'objet d'un examen externe par trois chercheurs expérimentés. Dans chaque province, un comité d'éthique de la recherche en sciences de la santé d'une université a examiné le plan d'étude. Ces comités ont convenu de la difficulté d'obtenir, dans la pratique, le consentement éclairé des participantes, mais ont recommandé qu'un programme d'information général soit mis sur pied pour faire connaître l'étude et qu'une ligne d'assistance sans frais soit mise à la disposition des personnes désirant obtenir des renseignements supplémentaires. Les comités d'éthique ont également recommandé que toute femme qui ne désire

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

pas que son dossier soit inclus dans l'étude puisse se retirer de la recherche en appelant au numéro sans frais.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le risque principal auquel sont exposées les femmes participant à ce projet de recherche est la divulgation préjudiciable de renseignements personnels sensibles. Les renseignements sur les implants mammaires peuvent être de nature si sensible que certaines femmes peuvent choisir de ne pas en faire part à leur conjoint, à d'autres membres de leur famille ou à d'autres 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 des bases de données et à la sécurité physique du matériel utilisé. Tous les employés chargés de résumer les dossiers chirurgicaux étaient des archivistes médicaux formés ayant prêté serment de respecter la confidentialité des données relatives à cette étude. Lors du serment, on a rappelé à tous les employés que toute utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements sensibles constituait un motif de renvoi immédiat. Pour assurer la sécurité physique des données, on déposait tous les ordinateurs portatifs et d'autres matériels 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. En ce qui concerne les mesures de sécurité s'appliquant aux bases de données, les identificateurs personnels étaient séparés des renseignements d'ordre chirurgical ou médical, et les mots de passe utilisés pour avoir accès à l'information permettant d'identifier les sujets de l'étude étaient connus uniquement de deux employés dans chacun des centres de recherche de Toronto et de Québec.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Dans la province de Québec, en raison de l'existence d'une loi sur la protection de la vie privée régissant l'accès aux dossiers hospitaliers, les chercheurs ont dû présenter une demande formelle à la Commission d'accès à l'information. Cette demande était nécessaire essentiellement parce que le gouvernement du Québec dispose d'une base de données centrale, Med-Echo, 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 pas indexée dans une base de données centrale du gouvernement ni même dans les hôpitaux de la province. Le seul moyen d'identifier les femmes admissibles à l'étude était d'examiner les dossiers conservés dans les bureaux de chaque chirurgien plasticien. En Ontario, il n'existait pas encore de loi sur les renseignements médicaux personnels régissant l'accès aux dossiers tenus par des praticiens d'exercice privé. Cependant, en vertu de la *Loi de 1991 sur les médecins* de la province de l'Ontario, un nouveau règlement indiquait que les médecins avaient le choix de divulguer des renseignements de nature sensible sur leurs patients lorsque 1) le consentement de ces derniers était extrêmement difficile à obtenir, 2) le but de la recherche était valable et 3) des mesures de protection adéquates avaient été mises en place par les chercheurs pour protéger la confidentialité des renseignements.

PRATIQUES PROPOSÉES

De manière à obtenir la collaboration des femmes, des chirurgiens et des hôpitaux, les chercheurs ont instauré un programme général d'information visant à faire connaître les buts et la

méthodologie de l'étude au cours de réunions professionnelles, auprès de groupes d'intérêts féminins et au moyen de publications dans des journaux et périodiques grand public et scientifiques. Des brochures d'information ont été distribuées à environ 35 000 médecins au Canada pour qu'ils les placent dans les salles d'attente de leur cabinet. Une ligne sans frais d'information bilingue 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, les chercheurs retiraient leur dossier de la base de données. Sur les quelque 25 000 femmes recrutées pour l'étude, environ 20 ont demandé que leur dossier soit enlevé (< 1 sur 1000).

En ce qui concerne les chirurgiens plasticiens en pratique privée dont certaines patientes étaient admissibles à l'étude, la lettre demandant l'accès aux dossiers comportait un protocole sommaire et la liste des données pertinentes qui feraient partie du résumé. Les chercheurs se sont formellement engagés à ne divulguer aucun autre renseignement sur les patientes que ceux décrits dans le protocole. Aucun projet de recherche futur ne pourrait se faire sans le consentement des chirurgiens et l'approbation du comité d'éthique de la recherche. Les identificateurs seront conservés en lieu sûr pendant le temps nécessaire pour faire un suivi d'environ 20 ans pour la plupart des sujets.

Étude de cas n° 16

TITRE

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

Cette étude sera menée en 2001-2002 par Action Cancer Ontario en collaboration avec le service régional de santé de Durham. Elle est financée par Santé Canada et la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

JUSTIFICATION

Il existe de nombreux exemples documentés décrivant les craintes des collectivités concernant les dangers pour la santé que représentent les sources ponctuelles de pollution situées à proximité des lieux habités. Parmi leurs craintes les plus importantes, figurent la proximité des réacteurs nucléaires et des fonderies, la contamination chimique de l'eau potable et la pollution industrielle en général. Les rapports existants qui décrivent les conséquences sur la santé de la pollution causée par des sources ponctuelles et qui sont fondés sur les 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 résidents, 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 ses conséquences, du moins pour les maladies chroniques telles que le cancer. 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, s'ils existent, ou pour les rassurer si les maladies qui se manifestent ont peu de chances d'être associées à l'exposition aux sources ponctuelles de pollution.

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 de pollution. 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 ayant des points communs) 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 figurant dans les dossiers médicaux des résidents (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 grande exactitude, le lieu habituel de résidence de chaque habitant de l'Ontario. Toutes les municipalités préparent annuellement un fichier d'évaluation foncière qu'elles font parvenir au ministère des Finances de l'Ontario. Celui-ci les combine et obtient ainsi un fichier provincial. Ce fichier est presque aussi complet que celui du recensement pancanadien, 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 et à la base de données sur la mortalité de l'Ontario. Par ailleurs, ce fichier existe depuis le début des années 80 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* de l'Ontario, les chercheurs doivent faire une demande de recherche au ministère des Finances pour accéder à ces dossiers, notamment aux identificateurs personnels nécessaires au couplage des fichiers (nom, date de naissance complète). Dans le passé, les chercheurs ont reçu des copies de ces fichiers correspondant à certaines années pour des recherches semblables et ils ne prévoient pas rencontrer de difficultés avec la nouvelle demande.

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 un bon nombre de résidents de la région.

Pour qu'un tel système de surveillance soit efficace, il doit être rapide et exact. Comme la vitesse et l'efficacité sont des enjeux importants, l'utilisation de dossiers informatisés existants et de techniques de couplage des dossiers semble le meilleur moyen d'élaborer un système de surveillance qui soit une amélioration marquée 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 Registre des cas de cancer de l'Ontario. Cet organisme dispose également d'une copie électronique de la base de données sur la mortalité de l'Ontario, 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 différents projets de recherche sur le cancer.

Comme il n'existe aucun identificateur qui permette aux chercheurs de connaître l'identité de toutes les personnes dans ces fichiers, ils devront 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, grâce aux techniques informatisées de

couplage des dossiers, le nombre de personnes devant consulter les données pour faire le couplage adéquat de dossiers provenant de plusieurs fichiers est grandement réduit.

Ce projet comporte une autre amélioration du point de vue scientifique : il prendra en compte les effets combinés possibles de certains facteurs de risque connus (p. ex. la cigarette) 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 prépareront 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 80. Comme c'est actuellement le cas avec le Registre des cas de cancer de l'Ontario, 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 de sujets nommément identifiés dans ce système de surveillance.

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 personnels. Plus tard, les résultats seront diffusés aux niveaux national, provincial et local par différents moyens.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

La divulgation préjudiciable de renseignements médicaux de nature délicate sans le consentement préalable des intéressés constitue le plus grand risque auquel sont exposés les sujets de l'étude. Les renseignements peuvent être embarrassants, pénibles et même discriminatoires. Il existe également un risque que la publicité entourant le système de surveillance et les données qu'il produit cause des torts aux résidents de la localité visée qu'elle soit discriminatoire à leur endroit. Ceux-ci peuvent craindre la chute ou à 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 conduise 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 (environ 100 000 personnes) et de la durée pendant laquelle l'information rétrospective nécessaire sur les résidents a été 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

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

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 interviewés 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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

En Ontario, l'accès aux fichiers nécessaires à l'étude est régi par plusieurs lois, les plus connues étant la *Loi sur le cancer* de l'Ontario, qui régit l'accès au Registre des cas de cancer de l'Ontario, et la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, 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*, Action Cancer Ontario a le mandat de créer le Registre des cas de cancer de l'Ontario et de le maintenir à des fins de recherche. La *Loi sur le cancer* indique clairement que toute information de nature sensible concernant les cas de cancer doit demeurer confidentielle et n'être utilisée qu'à des fins statistiques ou pour la recherche épidémiologique ou médicale. Toute demande d'accès au Registre des cas de cancer pour des recherches nécessitant 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. Le couplage d'un fichier de recherche au Registre des cas de cancer est effectué au bureau d'ACO par deux employés seulement. Habituellement, les fichiers qui sont retournés aux chercheurs, qu'ils soient d'ACO ou non, ont été dépersonnalisés de manière que la confidentialité soit respectée, mais ils permettent cependant aux chercheurs d'effectuer leur analyse.

En vertu de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* de l'Ontario, la divulgation de renseignements de nature sensible 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 sociaux et communautaires. 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.

PRATIQUES PROPOSÉES

Il est probable que des accords formels devront éventuellement être conclus entre ACO et le gouvernement de l'Ontario pour que le système de surveillance proposé puisse être mis en application.

Ces accords, qui devront respecter les nouvelles lois (p. ex. le projet de loi sur la confidentialité des renseignements personnels sur la santé) et celles actuellement en vigueur, énonceront de manière plus explicite les données essentielles, les modes de présentation convenus, les intervalles entre les rapports et les normes de sécurité.

Par ailleurs, il faudra élaborer des façons de présenter les résultats du système de surveillance au moyen d'outils graphiques, qui faciliteront la compréhension et réduiront les risques résiduels de divulgation de renseignements. Il faudra avoir recours à de nouvelles techniques de représentation cartographique des données, y compris aux techniques statistiques de lissage appropriées et à des

méthodes permettant de rendre les données anonymes.

Étude de cas n° 17

TITRE

L'extension des services aux patients grâce à PharmaNet est une étude financée par le Fonds pour l'adaptation des services de santé et Pharmacare de la Colombie-Britannique. Cette étude a été menée à l'échelle de la Colombie-Britannique de 1999 à 2001.

JUSTIFICATION

En 1995, Pharmacare (régime public d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique), le Collège des pharmaciens de la Colombie-Britannique, l'Association des pharmacies de la Colombie-Britannique et des pharmacies de toute la province ont implanté 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 14 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 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.

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 indiquant au pharmacien que ce patient pourrait participer à une séance éducative conçue pour améliorer sa conformité au traitement.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les effets indésirables des médicaments pourraient être réduits si on fournissait aux patients qui en ont besoin des instructions personnalisées leur indiquant comment prendre en charge un régime posologique complexe. Il est possible d'ajouter des avertissements aux dossiers de PharmaNet de manière anonyme, ce qui permet l'utilisation des bases de données centrales pour l'amélioration des soins aux patients sans qu'il y ait atteinte à la vie privée.

MÉTHODOLOGIE

Dans le cadre du projet d'extension des services aux patients, les chercheurs ont analysé l'impact d'un avis automatique. Un message d'une ligne était généré par l'ordinateur central et apparaissait dans le dossier de tous les patients qui prenaient cinq médicaments ou plus en même temps. Seuls les pharmaciens travaillant dans les pharmacies participant à l'étude pouvaient voir l'avertissement. Un échantillon de pharmacies stratifié par répartition géographique (n = 110) a été divisé de manière aléatoire en un groupe expérimental et un groupe témoin. Lorsqu'un pharmacien voyait l'avertissement, il informait le patient qu'en raison du nombre de médicaments qu'il prenait, il avait la possibilité de recevoir des services éducatifs qui pourraient l'aider à mieux suivre son traitement médicamenteux. Le pharmacien invitait le patient à participer à l'étude et lui demandait de signer un

formulaire de consentement éclairé. Les patients recrutés dans les pharmacies faisant partie du groupe expérimental assistaient à une séance éducative personnalisée. Les sujets des pharmacies témoins étaient recrutés de la même façon; ils signaient également un formulaire de consentement éclairé, mais ne recevaient que les soins habituels dispensés par leur pharmacien.

Au cours du processus d'inclusion des avertissements dans les dossiers, les chercheurs n'ont jamais vu d'identificateurs personnels, car ils n'en avaient aucun besoin. 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 donné leur consentement écrit, cette condition étant essentielle à l'accès aux données. Le projet ne comportait aucun couplage avec d'autres ensembles de données. La mesure de l'incidence se faisait par la comparaison des renouvellements des médicaments prescrits dans les deux groupes, qui constituent un indicateur de la conformité au traitement. On s'attendait en effet à ce que la conformité soit plus grande chez les patients fréquentant les pharmacies du groupe expérimental plutôt chez les patients que du groupe témoin. Toutefois, au moment où la présente étude de cas a été rédigée, les analyses finales n'étaient pas complétées.

Les données de PharmaNet concernant 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.

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

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Il n'existait aucun risque que les renseignements médicaux concernant les patients soient plus accessibles qu'ils ne l'étaient déjà. Les pharmaciens ont déjà accès aux dossiers des patients, qui sont protégés de façon facultative par un mot de passe. Aucun renseignement provenant d'autres sources n'a été ajouté aux données de PharmaNet. Les chercheurs ont simplement inclus un nouvel algorithme de traitement des données pour insérer un nouveau type de message dans les dossiers.

Le processus d'inclusion des avertissements s'est déroulé de telle façon qu'aucune manipulation humaine des données n'était requise entre le moment où l'algorithme était activé et celui où le pharmacien voyait l'avertissement dans le dossier du patient.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Lorsqu'un ministère répond à la demande de citoyens qui veulent obtenir des données agrégées, son ordinateur « utilise » les dossiers médicaux personnels de certains patients sans leur permission. De même, le présent projet « utilise » de l'information sur les patients sans leur consentement, mais aucun renseignement qui puisse permettre l'identification d'un sujet n'est divulgué à des personnes non autorisées à en prendre connaissance. Si ce projet était jugé inadmissible, on pourrait en conclure que la pratique actuelle qui consiste à mettre à jour périodiquement le système d'avertissement automatique relatif aux interactions médicamenteuses l'est également. Il est clair que si tel était le cas, il en résulterait des répercussions importantes sur la santé des patients.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Dans le but d'analyser les résultats de l'analyse, on a demandé aux patients leur consentement éclairé pour pouvoir utiliser des données permettant de connaître leur identité; le consentement n'a pas été obtenu avant l'inclusion anonyme des avertissements. On a également fait savoir aux patients qu'ils pouvaient se retirer de l'étude en tout temps.

PRATIQUES PROPOSÉES

La législation relative à la protection de la vie privée devrait permettre l'utilisation anonyme de données sur les soins de santé pour l'insertion d'avertissements dans les dossiers électroniques de patients à des fins de prestation de soins et de recrutement de patients pour l'évaluation des soins de santé.

Annexe A : Méthode utilisée lors de la préparation des études de cas

En tant que principal organisme fédéral de financement de la recherche en santé, IRSC a formé un groupe de chercheurs œuvrant dans divers domaines et provenant de partout au pays. Ce groupe a été chargé de proposer des études de cas concrètes comportant l'utilisation secondaire de données, et de les examiner et d'en discuter. Aucun cas théorique n'a été retenu dans la présente étude : ils sont tous réels.

L'objectif de l'entreprise était de montrer concrètement, à partir de projets de recherche spécifiques: leurs buts et les raisons pour lesquelles ils ont été entrepris; les bienfaits potentiels sur le plan de la santé qu'ils peuvent apporter ou qu'ils ont apporté; les renseignements requis, la mesure dans laquelle ils doivent être identifiables, et dans quel but; la façon dont les renseignements requis sont recueillis, utilisés et divulgués; la façon dont le consentement est obtenu et sous quelle forme; les raisons pour lesquelles le consentement n'a pas été obtenu, le cas échéant; les mesures de sécurité qui sont en place pour garantir la confidentialité des données; la durée, le but et les conditions de la conservation des données. Ces études de cas fourniront aux profanes, espérons-le, l'occasion de mieux comprendre les complexités inhérentes à la recherche, et aux chercheurs médicaux l'occasion de partager leurs meilleures pratiques.

Pour atteindre son but, IRSC a formé, à l'automne de 2000, un groupe de travail constitué de spécialistes en recherche clinique et non clinique en épidémiologie, en services de santé et en politiques de santé. Des réunions, des échanges électroniques et des conférences téléphoniques ont eu lieu durant les mois suivants pour déterminer quelles études de cas seraient examinées, et pour mettre au point une méthode qui aiderait à cerner et à énoncer clairement les enjeux relatifs à la protection de la vie privée soulevés par les études de cas. Un modèle a été conçu pour diriger l'élaboration des études de cas. Les membres du groupe de travail ont ensuite préparé une série d'études de cas en se fondant sur leur expérience personnelle ou sur celle de leurs collègues. Une demande de communications a également été adressée à l'Association canadienne de la thérapie des populations.

Les ébauches d'études de cas ont ensuite été examinées du point de vue juridique et éthique. Des avocats et des éthiciens bénévoles ont été recrutés partout au pays pour participer au projet. Il s'agissait d'universitaires, d'avocats des gouvernements fédéral et provinciaux et de particuliers en exercice privé, originaires de Terre-Neuve, de la Nouvelle-Écosse, du Québec, de l'Ontario, du Manitoba et de la Colombie-Britannique.

Chaque rédacteur d'étude de cas a été jumelé à un avocat ou à un éthicien afin de favoriser une analyse plus approfondie des questions de protection de la vie privée soulevées par chaque cas. Grâce à ce jumelage, les équipes chercheur-avocat ont pu discuter d'aspects juridiques et éthiques et ajouter des détails factuels afin d'enrichir la description de l'étude et d'améliorer l'étude de cas en tant qu'outil d'analyse et de discussion. Cet examen préliminaire a permis aux chercheurs de mieux expliquer ce qu'ils font, pour que les défenseurs de la protection de la vie privée, les responsables des politiques, les législateurs et les autres intervenants puissent mieux comprendre le travail des chercheurs. L'examen préliminaire a également profité aux chercheurs, car ils ont pu réexaminer et réévaluer les faits et les enjeux de chaque cas, et proposer des pratiques possibles.

Par la suite, le groupe de travail a analysé les études de cas à la lumière des principes de

traitement équitable de l'information. L'analyse porte sur de nombreuses questions pratiques qui se posent lors de l'application de ces principes généraux à des projets de recherche en santé qui dépendent principalement de l'utilisation secondaire de données. L'analyse cerne les nombreux défis auxquels nous ferons face et qui devront faire l'objet de discussions entre chercheurs médicaux, décideurs, consommateurs et défenseurs de la protection de la vie privée pour élucider et raffiner les principes du traitement de l'information dans le contexte de la recherche en santé.

Toutes les études de cas et les annexes sont utiles et pertinentes, car elles ont été choisies par le groupe de travail. Comme certains cas soulèvent des questions plus complexes que d'autres (par exemple, les cas où l'on traite de l'utilisation de tissus), et comme la participation au groupe de travail se fait sur une base volontaire, il est devenu évident que certains cas demanderaient plus de travail que d'autres, pour fournir les détails nécessaires à une discussion éclairée sur la recherche effectuée. Le groupe de travail a convenu qu'il serait préférable de présenter un rapport incomplet mais tout de même représentatif pour répondre aux besoins urgents et aux demandes insistantes de tous les groupes intéressés plutôt que d'attendre que toutes les études de cas soient achevées, ce qui aurait ralenti tout le processus.

Annexe B : Glossaire

- Camouflage :** Technique consistant à « brouiller » les identificateurs d'un groupe expérimental donné avec ceux d'un groupe témoin de manière à ce que les chercheurs et les tierces parties ne puissent connaître l'état de santé de chaque sujet de recherche, lorsqu'ils étudient les données. Autrement dit, ni les chercheurs ni les tierces parties ayant 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 des renseignements personnels de n'importe quelle source, y compris auprès de tiers, par n'importe quel moyen¹.
- Confidentialité :** Caractère des renseignements communiqués dans le cadre d'une relation particulière (p. ex. entre un médecin et patient ou entre un avocat et son client) lorsque les renseignements en question sont censés rester secrets ou confidentiels².
- Consentement éclairé :** Le consentement est éclairé lorsqu'il est donné en connaissance de cause par une personne qui comprend le but 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 escomptés de la réalisation de l'étude³.
- Cette notion englobe également les entretiens, la communication d'information et la démarche globale dans le cadre de laquelle des sujets potentiels choisissent de participer à une recherche⁴.
- Couplage :** Combinaison d'au moins deux éléments d'information consignés séparément et concernant une personne ou une famille donnée⁵.
- Dépersonnalisés :** Qualificatif qui s'applique aux renseignements personnels dont on a supprimé tout identificateur, si bien qu'il est difficile voire impossible d'identifier la personne à laquelle ces renseignements se rapportent.
- Divulgateion :** Action de rendre des *renseignements personnels* accessibles à d'autres personnes à l'extérieur de l'organisation⁶.
- Données agrégées :** Ce type de données peut prendre deux formes : des données agrégées

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

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

³ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). *Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques*, 11-2 (1991).

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

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

⁶ Association canadienne de normalisation (CSA) *Code type*.

ou micro-agrégées. Il s'agit de données agrégées quand, dans chaque sous-élément, les données ont été converties en moyennes ou regroupées par intervalles, et que seuls ces moyennes ou intervalles sont indiqués. Ainsi, l'identité des sujets n'est pas révélée.

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

Données anonymes : Données auxquelles on a enlevé de façon définitive tout identificateur si bien qu'il est raisonnablement impossible pour un particulier ou une organisation d'identifier une personne donnée⁸.

Données codées : Données dont on a retiré et dissimulé les identificateurs personnels mais qui permettent encore de retracer l'identité des sujets grâce à un code d'appariement⁹.

Identifiable : Qualificatif qui s'applique aux renseignements qui permettent d'identifier directement ou indirectement une personne ou qui peuvent être manipulés de manière à identifier une personne, au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, ou encore qui peuvent être *reliés* à d'autres données accessibles, au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, pour identifier une personne¹⁰.

Identificateur : Élément d'information qui peut, en soi ou relié à d'autres, permettre d'identifier quelqu'un. Les identificateurs directs comprennent, par exemple, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone. Parmi les autres identificateurs figurent le code postal, la date de naissance, le numéro de la carte provinciale d'assurance-maladie, le numéro d'assurance sociale, d'autres dates (p. ex. décès, diagnostic), le sexe, les identificateurs locaux (p. ex. l'hôpital ou le numéro de facturation du médecin), l'origine ethnique, la profession ou 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 provisoires pour l'interprétation et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques dans la recherche en santé : document de travail résultant de la séance de consultation d'IRSC*. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (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 *Séance de consultation d'IRSC* (2001) 4-5.

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

- Meilleures pratiques :** Normes s'appliquant à la conception, à la réalisation, au rendement, à la surveillance, à la vérification, à la consignation, à l'analyse et aux comptes rendus de recherches. Elles garantissent la crédibilité et l'exactitude des données et des résultats obtenus ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de la confidentialité des sujets d'étude¹².
- Nominatif :** Qualificatif qui s'applique à un renseignement personnel qui contient un identificateur direct (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone)¹³.
- Non nominatif :** Qualificatif qui s'applique à un renseignement personnel dont on a supprimé tout identificateur direct (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone)¹⁴.
- Protection de la vie privée :** Droit des individus, des groupes ou des institutions à déterminer eux-mêmes quand, par quel moyen et dans quelle mesure des renseignements à leur sujet seront communiqués à d'autres¹⁵.
- Recherche :** Catégorie d'activités visant à accroître ou à enrichir des connaissances généralisables. On entend par connaissances généralisables les théories, principes ou rapports, ou l'accumulation d'information sur laquelle ils reposent, qui peuvent être corroborés par les méthodes scientifiques reconnues de l'observation et de l'inférence¹⁶.
- Renseignement personnel :** Tout renseignement concernant un individu identifiable. Cette expression a un sens plus large que « renseignement personnel sur la santé » qui concerne un individu vivant ou décédé et qui englobe :
- tout renseignement ayant trait à sa santé physique ou mentale; tout renseignement relatif aux services de santé fournis à celui-ci; tout renseignement relatif aux dons de parties du corps ou de substances corporelles faits par lui, ou tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examen effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle de celui-ci; tout renseignement recueilli dans le cadre de la prestation de services de santé à celui-ci; tout renseignement recueilli fortuitement lors de la prestation de services de santé à celui-ci¹⁷.

¹² Adapté de Santé Canada, Directives de la Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (1997)

¹³ Adapté de *CIOMS*, 17 (1991).

¹⁴ Adapté de *Ibid.*

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

¹⁶ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 11 (1993).

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

Sécurité : Ensemble de mesures que les organisations instaurent pour protéger l'information et les systèmes. La notion de sécurité englobe non seulement les mesures prises pour préserver la confidentialité de l'information mais aussi celles qui visent à garantir l'intégrité et l'accessibilité de cette information 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 : Protection Electronic Health Information*. 1-1 (1997).

¹⁹ Association canadienne de normalisation (CSA) *Code type*.

Annexe C : Liens utiles*

American Health Information Management Association (AHIMA):

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

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

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

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.ca/about_cihr/ethics/intro_ga_f.shtml

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.ca/about_cihr/ethics/compendium_f.pdf

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, résumé, recommandations & plan de suivi*, 2000.

http://www.cihr.ca/about_cihr/ethics/personal_health/personal_health_information_f.pdf

Instituts de recherche en santé du Canada, 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 confidentialité de l'information sur la santé à l'ICIS : principes et politiques pour la protection de l'information sur la santé*

<http://www.cihi.ca/french/fweare/fpcsmain.shtml>

Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC :

<http://www.cma.ca/cma/common/displayPage.do?pagelD=/staticContent/HTML/NO/11/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/privibibl.htm>

* Remarque : Ces liens étaient exacts et fonctionnels au 8 novembre 2001.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Health Privacy Project:
www.healthprivacy.org

Epidemiology for the Uninitiated:
<http://www.bmj.com/collections/epidem/epid.shtml>

MRC UK *Personal information in Health Research*:
<http://www.mrc.ac.uk/PDFs/PIMR.pdf>
executive summary:
http://www.mrc.ac.uk/PDFs/PIMR_summary.pdf

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>

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/consult.htm

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM):
http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html

ANNEXE D : BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

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: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001.

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: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000.

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, résumé, recommandations & plan de suivi*. Ottawa: IRSC, 2000.

Instituts de recherche en santé du Canada, 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: Travaux publics et Services gouvernementaux 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* 10(8); 487-497, 2000.

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

Gordis L. and Gold E. Privacy, confidentiality and the use of medical records in research. *Science*, 1980; 207: 153-156.

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. *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.

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 : privacy concerns, new legislation and beyond. *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.

Table des matières

Membres du Groupe de travail d'IRSC sur les études de cas.....	
1	
Préface.....	5
Sommaire.....	7
Valeurs auxquelles croient les chercheurs en santé.....	15
Analyse des études de cas.....	
16	

Études de cas

1. <i>L'informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements</i>	
n/d*	
2. <i>Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg</i>	
37	
3. <i>L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse</i>	
40	
4. <i>Le système national de surveillance du diabète</i>	
n/d*	
5. <i>Le recours à 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</i>	45
6. <i>La séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal</i>	
48	
7. <i>L'utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan</i>	
n/d*	
8. <i>Le Registre national d'immunisation</i>	
n/d*	
9. <i>Les blessures par piqûres d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire</i>	

n/d*

10. <i>Un 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.....</i>	n/d*
11. <i>Les 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 d'ordonnance.....</i>	n/d*
12. <i>Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients.....</i>	51
13. <i>Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires.....</i>	55
14. <i>Les cancers secondaires survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens.....</i>	n/d*
15. <i>Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario.....</i>	n/d*
16. <i>La surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution.....</i>	59
17. <i>L'extension des services aux patients grâce à Pharmanet.....</i>	64
18. <i>Le phénotype et l'histoire naturelle de la maladie polykystique des reins.....</i>	n/d*
19. <i>La détermination de sous-groupes à partir de l'ensemble de la population qui peuvent être vulnérables à des augmentations de courte durée de la pollution par les matières en suspension : étude de séries temporelles à Montréal (Québec).....</i>	n/d*
20. <i>Une étude sur l'état de santé des travailleurs de la santé.....</i>	n/d*
Annexe A : Méthodologie utilisée lors de la préparation des études de cas.....	67
Annexe B : Glossaire.....	69
Annexe C : Liens utiles.....	73

Annexe D : Bibliographie sélective.....75

Annexe E : Extraits pertinents de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.....
77

Annexe F : Exemple d'une démarche en vue d'accéder à des renseignements personnels pour la réalisation d'une étude, d'une recherche ou à des fins statistiques en vertu de l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, (L.R.Q. ch. A-2.1)..... n/d*

Annexe G : Exemples de directives pertinentes sur la protection de la vie privée (lignes directrices émanant du Bureau de l'ombudsman du Manitoba, du Comité manitobain sur la protection des renseignements personnels sur la santé et du Centre de recherche sur les politiques de santé de la Colombie-Britannique)..... n/d*

* n/d = étude de cas non disponible dans cette ébauche, mais qui sera incluse dans la version définitive du document.

Membres du groupe de travail d'IRSC sur les études de cas

M^{me} Sharon Buehler (présidente) est professeure agrégée d'épidémiologie à la division de santé communautaire de la faculté de médecine de l'Université Memorial, à Terre-Neuve. Elle est titulaire d'un baccalauréat et d'une maîtrise en biologie et en zoologie. Ses travaux sur les lymphomes dans les petites communautés de la péninsule nord de Terre-Neuve l'ont menée à faire des travaux de doctorat en épidémiologie à l'Université Memorial. Elle travaille actuellement avec des collaborateurs en oncologie, à évaluer des variations dans le traitement du cancer du sein, et avec des médecins de famille et des entreprises, à étudier des stratégies fondées sur la pratique visant à assurer la continuité des soins primaires. M^{me} Buehler est membre de l'équipe interdisciplinaire de recherche sur le cancer colorectal, établie à Toronto et à Terre-Neuve. Cette équipe est subventionnée par IRSC. M^{me} Buehler est l'ancienne directrice du registre provincial du cancer et elle siège actuellement au comité consultatif. 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 d'IRSC. Son travail au sein de ces groupes et de son comité d'éthique de la recherche local a stimulé son intérêt pour la façon dont la recherche ainsi que la participation et la protection des sujets de recherche peuvent être expliquées clairement au public et aux décideurs.

D^{re} Charlyn Black, codirectrice du Centre d'élaboration et d'évaluation des politiques de santé du Manitoba, est une scientifique d'IRSC et une chercheuse réputée sur les politiques de la santé. Elle joue un rôle clé en travaillant à la jonction entre la recherche et la politique, et en s'assurant que le travail du centre du Manitoba est pertinent pour l'élaboration des politiques. Ses principaux intérêts en recherche sont les applications des systèmes d'information sur toute la population, les utilisations de données administratives pour évaluer et surveiller la qualité, l'efficacité et les résultats des soins médicaux et la mise au point d'outils d'information fondés sur des données pour améliorer et soutenir la prestation des soins de santé. Elle 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 est conseillère principale auprès du président d'IRSC et du président et chef de la direction de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). D^{re} Black est diplômée en médecine de l'Université du Manitoba (1979), et elle a aussi obtenu un doctorat en recherche sur les services de santé de l'Université Johns Hopkins (1990). Professeure agrégée et chef adjoint du département des sciences de la santé communautaire, elle enseigne aux étudiants du premier cycle et des programmes de résidence et d'études supérieures, à la faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Elle a exercé la médecine dans divers établissements de soins primaires, y compris une clinique en milieu urbain, un cabinet privé en banlieue et dans le Grand Nord.

D^r Denis Cournoyer, hématologue au Centre de santé de l'Université McGill, est professeur agrégé de médecine, d'oncologie et de génétique humaine à l'Université McGill. Il a obtenu son doctorat en médecine à l'Université de Sherbrooke et sa formation en hématologie, à l'Université McGill. Il a ensuite reçu une formation 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.

D^r Eric Holowaty est épidémiologiste à Action Cancer Ontario, où il dirige également l'unité de surveillance du cancer, qui englobe le Registre du cancer de l'Ontario, le plus grand registre canadien du cancer fondé sur la population. Le D^r Holowaty est également professeur agrégé au département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto, où ses responsabilités comprennent l'enseignement et la direction de thèses. Ses principaux intérêts en recherche sont les études de contrôle du couplage de dossiers historiques, les seconds cancers primitifs, les services de santé, l'enregistrement des cas de cancer et le contrôle de la qualité. Il s'est vu octroyer plusieurs bourses et contrats de recherche de Santé Canada, de l'Institut national du cancer du Canada et du National Cancer Institute des États-Unis.

M. 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 également le cofondateur et le directeur du service de recherche en santé de la population, qui maintient des bases de données administratives sur la santé et plusieurs autres bases de données en vue de recherches sur la santé de la population et les services de santé. Ses intérêts en matière de recherche comprennent l'évaluation des politiques de santé, l'accès aux services de santé et les questions méthodologiques concernant l'utilisation de données administratives et longitudinales sur la santé (y compris les méthodes de protection de la vie privée et de la confidentialité). Les recherches actuelles de M. Kephart portent sur l'effet des tickets modérateurs sur la consommation des médicaments d'ordonnance dans le cadre du régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées de Nouvelle-Écosse, les obstacles non financiers à l'obtention de services de santé et la validité des données administratives sur la santé dans l'étude du diabète. Ses travaux

de recherche ont été subventionnés par les National Institutes of Health des États-Unis, le Conseil de recherches médicales du Canada (maintenant IRSC), la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé et l'Initiative sur la santé de la population canadienne. M. Kephart est titulaire d'une maîtrise et d'un doctorat en sociologie (démographie) de l'Université de Wisconsin-Madison.

M. 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 été chef de l'Analyse et de l'évaluation statistiques de Pharmacare (C.-B.). M. Maclure est également professeur agrégé adjoint à l'École de santé publique de Harvard et professeur invité au département de pharmacologie clinique et à l'unité de recherche de pratique générale à l'Université du Sud du Danemark. Il partage son temps entre la réalisation d'études subventionnées par Pharmacare en Colombie-Britannique et la participation, par télécommunication, à divers projets à Harvard et au Danemark faisant appel à une méthodologie d'essai croisé 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, les moyens de créer des liens entre les chercheurs et les décideurs gouvernementaux et les façons d'utiliser les bases de données sur la santé pour communiquer avec les patients sans violer leur droit à la vie privée. Ces travaux ont mené à la réalisation d'un essai randomisé sur une politique relative aux médicaments en 1999. M. Maclure a contribué à d'autres essais en cours en Colombie-Britannique par des études de contrôle différées visant à évaluer les répercussions de la *Therapeutics Letter* de Therapeutics Initiative, des lignes directrices et des protocoles de la commission des services médicaux, de l'accès des cabinets de médecins à PharmaNet, du Programme d'apprentissage en petit groupe basé sur la pratique de la Fondation pour l'éducation médicale continue et de plusieurs stratégies d'éducation des patients asthmatiques visant à favoriser l'autogestion de la santé.

M. Colin Soskolne, ancien directeur des études supérieures du département des sciences de la santé publique de l'Université de l'Alberta, où il est actuellement professeur d'épidémiologie, a reçu son doctorat de l'Université de la Pennsylvanie en 1982. Il a donné des cours d'épidémiologie, de médecine communautaire et en épidémiologie des cancers professionnels à l'Université de Toronto de 1982 à 1985, après quoi il est allé travailler à l'Université de l'Alberta. Ses domaines d'expertise sont les répercussions sur la santé humaine des changements à l'échelle planétaire, 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 établi le programme d'études supérieures de l'ensemble du département. M. Soskolne a écrit plus de 150 articles dans des revues dotées d'un comité de lecture, ainsi que des chapitres d'ouvrages, des livres, des éditoriaux, des lettres et des critiques de livres. Il a également préparé un disque vidéo interactif. Il a reçu des bourses d'organismes internationaux, fédéraux et provinciaux. M. Soskolne est un consultant de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Institut national du cancer de Naples et de l'Université de Prétoria. Suite à sa recherche sur l'acide sulfurique, depuis 1991, le CIRC considère l'exposition professionnelle à des brouillards d'acides minéraux forts contenant de l'acide sulfurique comme un facteur cancérigène chez l'humain. Il a présidé de nombreux comités professionnels locaux, nationaux et internationaux, dont il fait encore partie. Après ses travaux subventionnés par le CRSH (1996-1999), M. Soskolne a passé une partie de son année sabbatique (1998-1999) au Centre européen de l'OMS pour la santé et l'environnement, à Rome, où 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 explorent le rôle de l'épidémiologie dans le couplage des indicateurs de la santé et du bien-être avec les données sur la détérioration de l'environnement.

M^{me} Robyn Tamblyn est professeure agrégée des 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, est financée par IRSC à titre de scientifique et est titulaire de la bourse William-Dawson de l'Université McGill. Elle dirige une équipe subventionnée par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et chargée d'étudier le rapport entre la formation en médecine, la pratique de la médecine et les résultats en matière de santé. Elle a mené une série d'initiatives visant à améliorer l'utilisation rapide de données probantes dans la pratique des soins primaires, les projets des Pratiques médicales de l'avenir (PMA) – phases I et II. Plus récemment, M^{me} Tamblyn et ses collègues ont obtenu une subvention de la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI) afin d'établir une nouvelle infrastructure provinciale pour les soins de santé et la recherche en santé. Ce réseau québécois intégrera les données issues des quatre hôpitaux universitaires et de leurs réseaux élargis de soins primaires à l'entrepôt provincial de données sur les soins de santé.

D^r Ross Upshur a reçu un baccalauréat (avec mention) et une maîtrise en philosophie avant d'obtenir son doctorat en médecine à l'Université McMaster en 1986. Après avoir exercé la médecine pendant sept années en milieu rural, il est retourné 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 est titulaire d'une bourse de nouveau chercheur des Instituts de recherche en santé du Canada, 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 agrégé de l'Institut de l'environnement et de la santé de l'Université McMaster et professeur agrégé adjoint de géographie et de géologie à l'Université McMaster. Dans ses recherches, il s'intéresse au concept de donnée probante dans les soins de santé, à l'épistémologie médicale, au raisonnement clinique, à l'éthique en santé publique, aux approches chronologiques dans la recherche sur les services de santé, aux approches empiriques en bioéthique et à l'épidémiologie des maladies liées à l'environnement.

M. Don Willison est professeur adjoint au département d'épidémiologie clinique et de biostatistique de l'Université McMaster. Titulaire d'une bourse de carrière d'IRSC, il travaille au centre d'évaluation de la médecine de l'hôpital St. Joseph, à Hamilton (Ontario). Il a reçu un baccalauréat en pharmacie de l'Université de Toronto, une maîtrise en conception, mesure et évaluation de l'Université McMaster et un doctorat en évaluation de programmes du département des politiques et de la gestion de la santé de l'École de santé publique de Harvard. Ouvrant dans le domaine de la confidentialité des données, M. Willison a récemment mené une enquête sur le point de vue des patients concernant l'utilisation de renseignements dans leur dossier médical électronique à des fins de recherche. Il est en train de constituer un groupe d'experts (Delphi) qui se penchera sur les priorités en matière de recherche et de politiques ayant trait à l'utilisation des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche. M. Willison travaille avec le Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux à la mise en œuvre d'un registre pancanadien des patients fondé sur le consentement. Ce registre combinerait les renseignements cliniques obtenus par des consultations à l'hôpital, des enquêtes téléphoniques de suivi et des dossiers administratifs provinciaux. M. Willison a également collaboré avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) à l'élaboration de politiques relatives à l'utilisation secondaire de renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche, afin de créer un environnement qui continuera de permettre l'utilisation de ces renseignements à des fins de recherche tout en tenant compte des préoccupations du public et des groupes de pression relativement à la protection de la vie privée et à la confidentialité.

Personnel d'IRSC :

Patricia Kosseim, directrice intérimaire, Bureau de l'éthique

Matthew Furguele, agent de recherche, Bureau de l'éthique

Préface

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont pour mission « *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 sur IRSC, L.C. 2000 ch. 6). L'énoncé de mission d'IRSC met clairement l'accent sur l'importance de non seulement faire avancer les connaissances par la recherche en santé, mais également d'appliquer les résultats de la recherche aux besoins de la population canadienne en matière de santé et à notre système de santé en évolution.

Le gouvernement fédéral finance la recherche par l'intermédiaire d'IRSC en raison des nombreux avantages de la production et de l'utilisation de nouvelles connaissances pour la population canadienne. Les découvertes pavent la voie au progrès, à l'amélioration de la santé, à des innovations de pointe, à la création d'emplois et à des débouchés dans notre économie mondiale fondée sur le savoir. L'engagement du gouvernement à accorder 500 millions de dollars à IRSC en 2001-2002 démontre que le Parlement reconnaît l'importance de la recherche en santé pour la population canadienne.

Les instituts qui font partie d'IRSC œuvrent dans une panoplie de disciplines, de secteurs et de régions. Ils travaillent conjointement avec d'autres organismes nationaux et internationaux sur des questions importantes en matière de santé telles que :

- la santé des Autochtones;
- le cancer;
- la santé circulatoire et respiratoire;
- la santé des hommes et des femmes;
- la génétique;
- la recherche sur les services et les politiques de 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.

La recherche sur les services et les politiques de santé ainsi que sur la santé publique et des populations, plus particulièrement, dépend fortement de l'accès immédiat à une abondance de données sur les populations. Ces données proviennent de diverses sources : enquêtes sur la santé, dossiers d'hospitalisation, registres de laboratoire, dossiers médicaux, données provinciales et fédérales de facturation et d'enregistrement, certificats de naissance et de décès, statistiques démographiques, données sociodémographiques et relevés d'emploi. Elles sont analysées en vue de :

- surveiller la santé de la population;

- cerner les populations particulièrement exposées à certaines maladies;
- évaluer l'efficacité des traitements;
- quantifier les pronostics et les probabilités de survie;
- évaluer la pertinence des stratégies de prévention, des tests diagnostiques et des programmes de dépistage;
- influencer les politiques par des études coûts-efficacité;
- soutenir des fonctions administratives;
- surveiller la prestation de soins adéquats.

Bien que la recherche soit d'une grande importance pour la société, les Canadiens et Canadiennes tiennent également à leur vie privée. En fait, le droit à la vie privée est étroitement lié au droit à la dignité, à l'intégrité et à l'autonomie dans une société libre et démocratique. Ce droit fondamental est garanti par la *Charte canadienne des droits et libertés*. Il est également expressément protégé dans la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec et le *Code civil du Québec*. Le droit à la vie privée est l'un des éléments fondamentaux de nos lois sur la protection des données et la protection des droits individuels, des codes de déontologie et des autres règles d'éthique nationales et internationales, notamment l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Bien que le droit à la vie privée semble bien protégé par cette vaste gamme de lois et de règles d'éthique, la population canadienne perçoit certaines percées technologiques récentes, telles que l'accès à des données électroniques, comme une menace pour la vie privée.

Le débat récent sur la nouvelle *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000 ch. 5) a mis en évidence la valeur que les Canadiens et les Canadiennes accordent à la recherche de classe mondiale nécessaire pour améliorer leur santé et leur système de santé, et la valeur qu'ils accordent à leur droit individuel à la vie privée. Les provinces devront prendre en considération ces valeurs dans les mesures législatives connexes qu'elles doivent promulguer d'ici le 1^{er} janvier 2004. Le principal défi que doivent relever les décideurs et les législateurs, les chercheurs, le secteur de la santé et le grand public lors de l'élaboration, de l'interprétation et de l'application de ces mesures législatives consiste à établir un équilibre entre la protection des renseignements personnels et l'accès à ces renseignements en vue de conserver et de promouvoir les valeurs chères à la population canadienne.

C'est pourquoi IRSC a formé un groupe de travail composé de chercheurs chargés de mettre au point une série d'études de cas, qui visent à favoriser le dialogue :

- avec les personnes chargées de rédiger les textes de loi et les politiques et celles responsables de les interpréter, en illustrant de façon concrète leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs, sur les façons de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information et d'améliorer leurs pratiques de gestion de l'information;
- avec les organismes de protection des renseignements personnels et le grand public, sur les avantages et les réalités de la recherche en santé.

IRSC remercie tous les membres du groupe de travail de leur temps et de leur précieuse contribution à ce projet ainsi que leurs nombreux collègues qui ont participé à la préparation des études de cas et de la documentation à l'appui.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Sommaire

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Les directives en éthique

La recherche en santé a grandement contribué à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé. Or, ce type de recherche exige l'accès à des données, ce qui soulève des inquiétudes concernant la protection des renseignements personnels et la confidentialité. Depuis longtemps, les chercheurs sont conscients de l'importance du respect de la vie privée et de la confidentialité dans le contexte de la recherche en santé. À l'échelle internationale, les chercheurs ont été sensibilisés à ces questions depuis la *Déclaration d'Helsinki* (1964, modifiée en 1975, en 1983, en 1989, en 1996 et en 2000) de l'Association médicale mondiale (AMM). Aux États-Unis, le *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (Washington, DC: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) a donné naissance à toute une série de règlements fédéraux aux États-Unis concernant la recherche financée par l'État. Au Canada, l'ancien Conseil de recherches médicales a publié les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, qui ont été modifiées en 1987, puis remplacées en 1998 par l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 1998), qui s'applique à l'ensemble des recherches subventionnées par les trois principaux organismes de financement fédéraux. En 1997, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a adopté les *Bonnes pratiques cliniques* de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain. Ces lignes directrices internationales visant la science et l'éthique exposent les rôles et les responsabilités des commanditaires et des chercheurs qui procèdent à des essais cliniques sur des sujets humains.

Tous ces documents fondamentaux exigent que les chercheurs respectent le droit des sujets à la protection de leur vie privée et à la confidentialité dans l'élaboration et l'application des protocoles de recherche. En raison de l'évolution rapide de la technologie et de l'utilisation croissante de dossiers électroniques, ces lignes directrices ne peuvent demeurer inchangées; elles doivent plutôt évoluer pour continuer d'assurer une protection adéquate. La modification et le perfectionnement ultérieurs des directives en éthique sont un défi important qui exige des efforts soutenus et un engagement continu de la part des chercheurs en santé.

Les comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche (CER) examinent les recherches selon ces directives en éthique. Au Canada, seules les études approuvées par les CER sont admissibles à des fonds d'organismes fédéraux tels IRSC ou à une approbation réglementaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. ch. F-27). Des CER indépendants et pluridisciplinaires œuvrent à l'échelle locale dans des universités du Canada depuis plusieurs années et, dans certains cas, depuis plus de 20 ans. Ils regroupent un large éventail de perspectives et une grande richesse d'expérience pratique qui sont mis à contribution pour évaluer si les protocoles de recherche sont acceptables sur le plan éthique. Les CER sont constitués d'au moins deux experts du domaine de la recherche à l'examen, d'au moins un éthicien, d'au moins un juriste bien au fait des lois

pertinentes, particulièrement dans le domaine de la recherche biomédicale; et d'au moins un membre de la communauté.

Avec le temps, les CER ont acquis des connaissances spécialisées sur la complexité inhérente aux projets de recherche pluridisciplinaires. Ils connaissent bien les enjeux relatifs à la fois à la protection individuelle des sujets humains et à la fois au besoin sociétal de recherche. Pour examiner les protocoles de recherche, les CER se fondent sur les principes fondamentaux suivants :

- < le respect de la dignité humaine;
- < le respect du consentement libre et éclairé;
- < le respect de la vie privée et de la confidentialité;
- < le respect de la justice et de l'intégration;
- < l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- < la réduction des inconvénients; et
- < l'optimalisation des avantages.

Les CER possèdent une expérience unique dans l'application de ces principes. Ils ont recours à une approche proportionnelle et souple pour évaluer le degré de risque. Cette méthode vise l'établissement d'un équilibre général. Les CER sont particulièrement bien placés pour jouer un rôle de surveillance et d'éducation : ils examinent les protocoles de recherche en vue de déterminer leur acceptabilité éthique du point de vue des sujets et ils exercent également une fonction consultative et éducative auprès des chercheurs.

Le besoin de respecter la vie privée et la confidentialité dans le contexte actuel de l'évolution rapide de la technologie et de l'utilisation croissante de données électroniques soulève des questions très complexes. Les CER doivent éduquer leurs membres et recueillir un plus grand nombre d'avis de spécialistes de la protection de la vie privée pour traiter ces questions à mesure qu'elles sont soulevées. En outre, l'un des défis primordiaux des milieux de la recherche en santé sera de fournir les ressources nécessaires aux CER pour leur permettre d'assumer leurs responsabilités sur une base continue tout en établissant un système national de responsabilisation des CER, de manière à augmenter la confiance du public à l'égard du secteur de la recherche. Enfin, vu la promulgation des nouvelles lois de protection des données, il faudra examiner la relation entre les CER, les commissaires à la protection de la vie privée et les autres organes de surveillance pour mettre en œuvre un mécanisme de surveillance complémentaire, fonctionnel et praticable.

Les nouvelles lois

Depuis quelques années, les lois canadiennes régissant l'accès aux données et la protection de la vie privée dans la recherche en santé ont évolué et évoluent rapidement (Voir le *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé* d'IRSC [Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000]). Actuellement, la législation canadienne consiste en un ensemble disparate de lois aux exigences variées qui s'appliquent à l'échelle provinciale ou fédérale, au secteur privé ou au secteur public, aux renseignements personnels en général ou, plus particulièrement, aux renseignements personnels sur la santé. Pourtant, les études portant sur de vastes populations font souvent appel aux données de plusieurs provinces ou même de pays, ce qui veut dire qu'un

programme ou une étude peut être assujéti à des normes qui varient dans différentes juridictions. Ces études peuvent également être fondées sur des renseignements personnels de sources privées et publiques ou être cofinancées par des partenaires publics et privés, ce qui fait qu'elles seraient assujétiées aux lois s'appliquant et au secteur privé et au secteur public. Enfin, l'examen de certains déterminants de la santé peut nécessiter l'accès à des renseignements personnels généraux (p. ex. revenu, niveau de scolarité, antécédents professionnels) ou à des renseignements personnels sur la santé (p. ex. dossiers médicaux, analyses de laboratoire, dossiers d'hospitalisation, données d'enregistrement et de facturation, etc.), qui relèvent de lois générales et sectorielles. Plus que jamais, on reconnaît le besoin d'harmoniser les normes législatives pour offrir une protection uniforme à l'échelle du pays et d'établir des exigences semblables pour assurer cette protection.

La plupart des normes internationales sont inspirées des *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel*, publiées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 1980. Ces lignes directrices ont depuis été adaptées par des entreprises, des groupes de défense des consommateurs et des organes gouvernementaux du Canada. Elles ont été reformulées sous la direction de l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) sous le titre *Code type sur la protection des renseignements personnels CAN/CSA-Q830-96* (le « Code de l'ACNOR »). Ce code a récemment été incorporé à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000, ch. 5) en tant qu'annexe 1. Le Code de l'ACNOR repose sur dix principes régissant le traitement de l'information :

- Responsabilité
- Détermination des fins de la collecte des renseignements
- Consentement
- Limitation de la collecte
- Limitation de l'utilisation, de la communication et de la conservation
- Exactitude
- Mesures de sécurité
- Transparence
- Accès aux renseignements personnels
- Possibilité de porter plainte à l'égard du non-respect des principes

ÉTUDES DE CAS

À l'automne 2000, les *Instituts de recherche en santé du Canada* (IRSC) ont formé un groupe de travail spécial de chercheurs chargés de mettre au point une série d'études de cas. Cette initiative vise à favoriser le dialogue dans le cadre éthique et législatif actuel :

- avec les personnes chargées de rédiger les textes de loi et les politiques et celles responsables de les interpréter, en illustrant de façon concrète leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs, sur les façons de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information et d'améliorer leurs pratiques de gestion de l'information;

- avec les organismes de protection des renseignements personnels et le grand public, sur les avantages et les réalités de la recherche en santé.

Ce recueil d'études de cas comprendra 20 exemples réels de recherches où l'on procède à l'utilisation secondaire de données au Canada. Ces exemples visent à illustrer le type de renseignements personnels dont les chercheurs ont besoin et à quelle fin, la manière dont ces données sont recueillies, utilisées et divulguées, les pratiques de conservation et les mesures de sécurité utilisées ainsi que les mécanismes de surveillance en place. À la lumière des lois de protection des données existantes et proposées ainsi que des principes de traitement de l'information du Code de l'ACNOR, l'examen de ces études de cas soulève des questions intéressantes concernant l'application pratique de la législation à certains types de recherche en santé. Voici les observations issues de l'examen des études de cas :

La valeur de la recherche en santé

Les études de cas portent sur plusieurs domaines de recherche. Par exemple, certaines études :

- < ont cerné les caractéristiques de certaines maladies ainsi que les effets indésirables de certains traitements;
- < ont décrit l'évolution des politiques de remboursement des médicaments d'ordonnance; et
- < ont aidé à remédier à certaines situations de crise dans le système de santé.

Ces études, et d'autres semblables, ont contribué à notre compréhension actuelle des causes, de la manifestation et de l'histoire naturelle des maladies ainsi qu'à l'amélioration constante des stratégies de diagnostic, de traitement et de prévention. Les études de cas montrent que les données sont indispensables aux chercheurs qui doivent étudier de vastes échantillons non biaisés qui sont représentatifs de populations plus grandes. Ces échantillons doivent permettre de tirer des conclusions significatives concernant les caractéristiques des maladies, les bienfaits et les effets indésirables des traitements, l'efficacité et la rentabilité du système de santé. En effet, en raison de la grande préoccupation de l'opinion publique à l'égard de la qualité, de l'efficacité et du coût de notre système de santé en constante évolution, le besoin d'appuyer les recherches rétrospectives, les études épidémiologiques et les études sur les services de santé est devenu prioritaire.

L'utilisation secondaire de données

Les études de cas démontrent que la capacité de mener des recherches en santé en vue d'améliorer la santé et les services de santé peut dépendre en grande partie de l'existence d'un gros volume de données existantes faciles d'accès. Ces données portent sur la santé des gens, leur utilisation des services de santé et leur mode de vie en général. Elles peuvent contenir de l'information tirée d'entrevues personnelles, d'analyses de prélèvements de tissus, de résultats d'essais scientifiques, des dossiers de médecins, de laboratoires et d'hôpitaux, de certificats de naissance ou de décès, de données de facturation, de registres de l'état civil ou de dossiers d'employés. Cette information peut entre autres comprendre l'âge, le niveau de scolarité et le statut socioéconomique. Les études de cas visent des recherches faisant appel à des données qui ont déjà servi à d'autres fins (d'où le terme utilisation secondaire de données). Les données existantes s'avèrent souvent très utiles pour cerner et comprendre des problèmes et proposer d'éventuelles solutions. On ne peut pas toujours prévoir les utilisations secondaires des données lors de la

collecte initiale. Par conséquent, il n'est pas toujours possible d'obtenir un consentement détaillé et précis à ce moment. Pourtant, l'utilisation secondaire de données peut présenter de nombreux avantages pour la population, pourvu que des ententes sur la confidentialité et des mesures de sécurité appropriées existent pour éviter la divulgation non autorisée des données.

L'identifiabilité des données

Les chercheurs qui étudient les services de santé ou la santé la population en général sont rarement intéressés à connaître l'identité des sujets de leur étude. Leur attention se concentre plutôt sur les tendances globales. Cela veut dire que même si les sources des données consistent en des renseignements personnels sur des individus identifiables, ce type de recherche est effectué avec des données rendues entièrement anonymes ou pour lesquelles on a remplacé le plus d'identificateurs possibles par des renseignements codés. En effet, bon nombre de chercheurs menant ce type d'étude n'auraient aucun intérêt pour des identificateurs personnels, si ce n'était du besoin de pondérer certaines caractéristiques individuelles importantes et de coupler les données sur des individus en vue d'établir un profil chronologique. La capacité de coupler des données dépersonnalisées avec d'autres renseignements pouvant permettre d'identifier des sujets (p. ex. la date de naissance ou le numéro d'assurance sociale) demeure essentielle pour examiner la relation entre certains déterminants de la santé et l'état de santé, pour regrouper des personnes selon des caractéristiques comme l'âge et l'emplacement géographique, pour suivre des sujets dans le temps afin d'observer l'évolution de certaines maladies après des périodes de latence prolongées ou d'évaluer la progression des sujets dans le continuum des services de santé. Les chercheurs devraient instaurer des mécanismes qui rendraient impossible (ou du moins très difficile) l'identification d'une personne à l'aide des données utilisées. Les méthodes actuellement utilisées pour anonymiser, dépersonnaliser et coupler les renseignements personnels (que ce soit fait par le détenteur des données avant de les transmettre à des fins de recherche ou par le chercheur en possession des données) varient de façon importante selon la perception qu'on a de ce qui permet d'identifier un individu. Il faudra s'efforcer constamment de s'entendre sur ce qui constitue un degré approprié d'identifiabilité. Ce concept évoluera avec le temps. Les méthodes de dépersonnalisation des données doivent être harmonisées davantage pour favoriser le respect et l'amélioration continue des meilleures pratiques.

Les mesures de sécurité

Parmi les mesures de sécurité traditionnelles figurent les mesures organisationnelles, telles que l'accès limité à certains employés, les autorisations de sécurité et les ententes de confidentialité signées par les employés, les mesures physiques, telles que le verrouillage des locaux, des classeurs et des installations, et enfin les mesures technologiques, comme les mots de passe et les codes d'accès. Les moyens de protéger les renseignements personnels augmentent avec les percées en informatique. Une vaste gamme de choix s'ouvre à nous, de plus en plus de techniques permettant de limiter l'accès à un minimum de données présentées sous la forme la plus générale possible. Cela permet d'assurer la confidentialité des renseignements tout en conservant leur utilité aux fins de recherche. Les prochains défis consistent à mieux diffuser l'information sur les mesures et les systèmes de sécurité actuels, à établir une série de normes minimum, à assurer l'application uniforme de ces normes, et à modifier, mettre à jour et adapter ces normes selon l'évolution de la technologie. Il est clairement essentiel de définir les meilleures pratiques, qui doivent être à la fois efficaces sur le plan des coûts et assez souples pour s'adapter à différentes approches de recherche.

Le consentement

En général, dans les essais cliniques, les chercheurs interagissent directement avec les patients selon des protocoles bien définis et ils leur donnent l'information détaillée nécessaire pour obtenir un consentement éclairé. Cependant, l'application stricte des modalités de consentement traditionnelles dans les recherches sur les services de santé et sur la santé de la population soulève des questions. Divers facteurs rendent souvent impraticable, impossible ou inutile l'obtention du consentement dans ce type d'étude : la taille des échantillons, la vaste gamme de renseignements examinés, l'âge des données, la proportion importante de sujets qui sont décédés ou qui ont déménagé depuis l'étude, le risque que la méthode d'obtention du consentement biaise l'étude, compromettant du même coup la généralisabilité et la validité des résultats de la recherche, la création d'un danger encore plus grand pour la vie privée causée par le besoin de coupler des données dépersonnalisées avec des identificateurs nominaux pour communiquer avec les sujets en vue d'obtenir leur consentement; l'absence de communication directe entre le chercheur et chaque sujet de la population étudiée, et la difficulté concrète de communiquer avec les sujets par le biais des détenteurs des données d'origine.

D'un côté, il est impossible d'obtenir un consentement pour toutes les utilisations secondaires des données, qui ne peuvent souvent pas être prévues au moment de la collecte. De l'autre côté, l'obtention d'un consentement inconditionnel et général pour des recherches futures non encore définies ne veut rien dire et peut même réduire, au lieu de favoriser, la protection de la vie privée. Bien qu'il soit possible que dans l'avenir, on puisse élargir les mécanismes de consentement de manière à ce qu'ils tiennent compte de l'utilisation de données dans des recherches futures et favorisent le consentement éclairé et effectif, les études fondées sur des données historiques ou archivées existantes – y compris les échantillons – demeurent un problème. Les études de cas mettent en évidence le besoin de trouver des méthodes constructives, créatrices et innovatrices pour assurer le respect du droit de savoir et de décider comment les renseignements personnels sont utilisés, sans nécessairement devoir obtenir le consentement écrit de chacun des sujets pour chaque recherche. Les études de cas illustrent également la nécessité de mettre au point des variantes du modèle de consentement actuel qui seraient conçues précisément pour la recherche sur la santé de la population et les services de santé, et qui tiendraient compte du poids relatif des avantages et des inconvénients potentiels pour les individus et pour la société dans son ensemble.

La conservation et la destruction de données

Bon nombre d'études de cas ont été rendues possibles par l'existence d'archives de données sécurisées. Ces archives permettent de coupler des renseignements personnels sur des individus en vue d'études sur des questions importantes en recherche. À l'instar des laboratoires de recherche, qui permettent aux spécialistes des sciences fondamentales de faire avancer les connaissances sur les maladies, ces archives de données donnent aux auteurs de recherches sur la santé de la population et les services de santé les outils nécessaires pour mener des études importantes sur la santé humaine et le système de santé (p. ex. aliments génétiquement modifiés, exposition environnementale, listes d'attentes dans les hôpitaux). Ces archives de données permettent également d'identifier les patients potentiellement exposés à des facteurs de risques et de les informer sur les risques de maladies fatales ou d'effets secondaires nouvellement associés à certaines interventions (p. ex. maladie de Creutzfeldt-Jakob contractée à la suite d'essais sur les

hormones de croissance, infection par le VIH durant des essais sur l'hépatite B et effets indésirables de certains vaccins). La destruction systématique des données ou de tous les identificateurs potentiels après qu'ils ont été utilisés aux fins prévues à l'origine empêcherait les chercheurs d'étudier l'évolution des facteurs qui peuvent améliorer la santé et les services de santé, d'informer les gens et d'apaiser les craintes de la population lorsque de nouveaux problèmes font surface. En outre, la destruction de grandes bases de données constituerait un gaspillage monstrueux de fonds publics. La création de nouvelles archives de données pour chaque nouveau projet de recherche serait impossible et beaucoup trop coûteuse. De plus, les chercheurs doivent souvent conserver des données pour des vérifications ou audits futurs, bien que ces exigences varient d'un commanditaire ou d'un éditeur à l'autre. Il faut explorer de nouvelles méthodes créatrices pour assurer le maintien à long terme de bases de données d'une importance vitale, entre les mains de gardiens dignes de confiance assujettis à des vérifications régulières et à une surveillance adéquate.

Les mécanismes de surveillance

En général, les études menées par des universités et des établissements affiliés sur la santé de la population et les services de santé sont examinées par un CER, qui vérifie le respect des principes d'éthique fondamentaux, y compris la protection de la vie privée et la confidentialité (voir les « Renseignements généraux » ci-dessus). Dans le cas des études impliquant l'utilisation secondaire de données ou le couplage de données, les CER prennent en considération les facteurs suivants : la nature sensible des renseignements; la possibilité d'identifier des individus; l'ampleur du préjudice et de la stigmatisation résultant de cette identification, et la probabilité que cela se produise; le contexte de la collecte de l'information à l'origine; la possibilité d'obtenir le consentement des individus; l'opportunité de recourir à des stratégies de rechange pour informer les participants ou consulter des sujets représentatifs du groupe d'étude; et toute disposition juridique pouvant s'appliquer à la situation. Dans leur examen, les CER ont recours à une approche proportionnelle; ils pèsent les avantages et les risques et fixent leurs exigences en conséquence. Les CER sont des organes pluridisciplinaires constitués d'experts et de représentants du public. Ils sont à l'écoute des besoins et des valeurs des communautés. Les CER jouent un rôle important dans la protection de la vie privée dans un cadre éthique élargi. Différents aspects doivent être améliorés : renforcer l'éducation et les connaissances des membres des CER en matière de protection de la vie privée, notamment en raison de l'évolution rapide de la technologie et des nouvelles lois dans ce domaine; faire en sorte que les CER disposent de ressources suffisantes pour remplir leur mandat de procéder régulièrement à des examens, à des inspections et à des vérifications; augmenter la responsabilité et la transparence des CER; et explorer plus à fond la relation entre les CER, les commissaires à protection de la vie privée et les autres organes de surveillance. En vertu des lois de certaines provinces, des commissaires ou des comités chargés de la protection de la vie privée désignés par la loi doivent aussi approuver les projets de recherche ou de couplage de données (ou du moins en être avisés) aussi. Le défi consiste donc à instaurer des mécanismes de protection complémentaires, et non une bureaucratie inutile.

Conclusion

En résumé, les études de cas rassemblées par IRSC illustrent comment les chercheurs qui procèdent à l'utilisation secondaire de données tentent, de diverses façons, de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information du Code de l'ACNOR. Elles mettent en évidence deux besoins : mettre au point de nouveaux mécanismes créatifs, efficaces et innovateurs de protection de la vie privée et de la confidentialité des données, et engager une discussion continue sur les meilleures pratiques et sur l'amélioration constante de celles-ci. Par ailleurs, les études de cas d'IRSC illustrent concrètement l'importance d'une interprétation et d'une application souples, praticables et fonctionnelles des lois et des politiques de protection de la vie privée pour que la société puisse continuer à tirer parti des avantages de la recherche en santé. Ces études de cas donnent à penser que les chercheurs en santé devraient travailler activement, avec les organismes de protection de la vie privée, les consommateurs et le grand public à définir et à mettre en œuvre des stratégies visant à concilier le droit des individus à la protection des renseignements personnels et le besoin des chercheurs d'accéder à des données pour améliorer la santé et le système de santé de la population canadienne.

Valeurs auxquelles croient les chercheurs en santé

Certains chercheurs en santé doivent avoir accès à des données dans le cadre de leur travail. Ils ont le droit d'accéder aux données dont ils ont besoin, pourvu qu'ils se conforment aux règles régissant la protection de la vie privée et la confidentialité des données qui leur sont fournies. Pour assurer l'observation de ces règles, les chercheurs en santé sont tenus de respecter, en tant que groupe, le droit des personnes au respect de leur vie privée.

Les lignes directrices relatives à la pratique constituent les normes adoptées par bon nombre de groupes spécialisés de chercheurs en santé. Ces lignes directrices, qui sont ancrées dans les valeurs professionnelles de ces chercheurs, comprennent la protection de l'intérêt public, le respect de la vie privée, l'objectivité et l'excellence dans les travaux de recherche. Elles traitent également de l'impératif de probité des professionnels participant à la recherche en santé. Les chercheurs en santé doivent répondre du respect de ces valeurs professionnelles.

À l'instar d'autres scientifiques, les chercheurs en santé adhèrent aux valeurs du libre examen et de la recherche du savoir. Après tout, l'objectif de la science est d'expliquer et de prédire les phénomènes observables. Les chercheurs en santé ne font pas qu'enrichir leurs connaissances sur les services et les systèmes de santé; ils préconisent également l'amélioration de la santé de la population par l'application de connaissances scientifiques. Leur recherche vise entre autres à améliorer l'efficacité de systèmes de santé très coûteux pour faire en sorte que les soins de santé, la qualité et la durée de vie soient accessibles à l'ensemble de la population canadienne. Les grandes bases de données administratives, qui ont soutenu la prestation de services à la population canadienne durant de nombreuses années, ont également facilité les types de recherche qui ont largement contribué à la santé de la population. Ce sont ces bases de données administratives dont les chercheurs en santé ont souvent besoin.

On assure le respect des valeurs par les chercheurs en santé grâce à des programmes de formation professionnelle, à l'autoréglementation professionnelle et à la surveillance institutionnelle (p. ex. comités d'éthique de la recherche). Les chercheurs en santé revoient régulièrement leurs méthodes pour faciliter les recherches d'intérêt public et pour tenir compte de l'évolution de la technologie dans le traitement et la communication de données, des valeurs sociales et de l'image de la recherche dans l'opinion publique. En raison des nouvelles techniques qui facilitent plus que jamais l'accès aux données, il incombe aux chercheurs de travailler avec les défenseurs du respect de la vie privée pour s'assurer qu'on continue de servir l'intérêt public.

Analyse des études de cas

Le traitement et le couplage d'un vaste éventail de données personnelles à de nombreuses fins, notamment pour la recherche, suscitent des appréhensions considérables dans la population. Des associations de consommateurs et de professionnels ont exprimé l'avis qu'il faut réglementer par des mécanismes de contrôle la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels. Les enjeux qui touchent le caractère privé et la confidentialité des renseignements personnels dans le domaine de la santé sont particulièrement complexes, puisque ces renseignements sont souvent considérés comme extrêmement sensibles. Les patients et les professionnels de la santé veulent des garanties que de tels renseignements ne seront pas utilisés de façon inappropriée. Les gouvernements au Canada agissent pour renforcer la protection de la vie privée en adoptant des lois et des règlements semblables à ceux d'autres pays.

Cela dit, l'utilisation de renseignements personnels revêt une importance capitale pour les chercheurs dans le domaine de la santé qui doivent étudier des questions extrêmement prioritaires pour la population et aider les décideurs à améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens et à renforcer le système de santé. La recherche en santé repose sur une approche intégrée et multidisciplinaire. Elle comporte l'étude de la maladie au niveau biomédical et l'examen de traitements et de mesures de prévention précis dans un contexte clinique bien contrôlé. À l'échelle macroscopique, la recherche en santé suppose également l'étude de la santé de populations entières et l'évaluation des services et des politiques de santé, c'est-à-dire :

- étudier les caractéristiques géographiques et temporelles d'une maladie dans l'ensemble de la population ou chez certains sous-groupes;
- détecter et quantifier le risque de maladies pouvant être attribuables à l'exposition à un facteur particulier,
- élaborer et évaluer des stratégies, des traitements, des services, des programmes ou des politiques dans le domaine de la santé.

Contrairement à la recherche biomédicale et clinique qui se fonde essentiellement sur des données individuelles recueillies directement auprès des sujets de recherche dans le cadre de contacts personnels, une importante partie des recherches sur la santé de populations et sur les services de santé repose sur l'utilisation de vastes 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 pour les fins suivantes :

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

L'utilisation secondaire de données personnelles pour réaliser des recherches peut comporter des avantages considérables pour la société. Cependant, le respect strict des principes régissant le traitement de l'information, qui visent à protéger le caractère privé et confidentiel des renseignements sur les sujets (particulièrement ceux qui ont trait à l'identité des personnes, au

consentement et à la conservation des données) présente des défis particuliers dans le cadre des recherches sur la santé d'une population et sur les services de santé.

À titre d'exemple, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement des sujets au moment de l'utilisation secondaire des données, puisque cela pourrait être plusieurs années après la collecte initiale. Il n'est guère faisable non plus d'obtenir au moment de la collecte initiale un consentement éclairé, qui soit donné en connaissance de cause, à toutes les autres utilisations secondaires ultérieures possibles des données, puisque à ce moment-là, les buts futurs de l'utilisation de ces données sont souvent inconnus et impossibles à expliciter.

L'obligation de détruire ou de rendre complètement anonymes toutes les données personnelles une fois que le but précisé a été atteint présente par ailleurs des obstacles particuliers pour les chercheurs en santé qui sont souvent obligés de conserver des données, parfois pendant vingt (20) ans pour que les résultats de leurs recherches puissent faire l'objet de vérifications. Qui plus est, la destruction nécessaire de grandes et précieuses bases de données de recherche chaque fois qu'un projet de recherche est terminé entraîne un énorme gaspillage de ressources publiques rares et la perte correspondante de possibilités d'améliorer la santé et les services de santé.

Les milieux de la recherche en santé ont mis au point et adopté bon nombre de mesures de sécurité, de mécanismes de responsabilisation et de dispositifs de surveillance pour protéger le caractère privé et confidentiel des renseignements personnels. Cependant, certains de ces mécanismes les plus efficaces sont peu connus ou sont parfois appliqués de façon irrégulière. De plus, le degré de responsabilité face au public et les structures de surveillance varient selon les juridictions, les différentes provinces, le secteur (privé ou public) et les institutions (p. ex. le gouvernement ou les universités) dans lesquels les recherches sont effectuées.

De toute évidence, il importe d'apaiser les inquiétudes du public quant à l'utilisation secondaire de données personnelles à des fins de recherches en santé. Pour le faire, il faudra se poser beaucoup de questions, par exemple : s'il est reconnu qu'un projet de recherche donné présente une valeur sociale, comment peut-on effectuer cette recherche de manière à maximiser les avantages réels qu'elle procurera et à réduire au minimum les risques de préjudice? Quelles sont les meilleures pratiques pour ce qui est de protéger la vie privée et de réduire les risques de divulgation non autorisée? Comment rendre systématique le recours à ces meilleures pratiques? Quelles structures de surveillance devraient être utilisées pour garantir la protection des participants à une recherche d'une façon ouverte, transparente et responsable? Quels sont les points forts et les lacunes de la législation actuelle relativement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels à des fins de recherche?

Les 20 études de cas ci-jointes* ont été préparées pour stimuler la discussion et favoriser une meilleure compréhension mutuelle entre les chercheurs, les associations de consommateurs et de professionnels, les milieux juridiques et les décideurs. Elles illustrent concrètement comment l'utilisation secondaire de données personnelles permet de répondre à des questions hautement prioritaires pour l'opinion publique. Les études de cas décrivent certaines pratiques utilisées par les chercheurs et mettent en évidence la diversité des moyens employés pour protéger la vie privée et

* Note de la rédaction : La version complète du présent document comprendra 20 études de cas, mais cette version initiale n'en compte que 8. On trouvera à l'annexe A plus d'explications sur la méthode de sélection utilisée.

la confidentialité des données personnelles. Elles illustrent par ailleurs certains obstacles liés à l'interprétation et à l'application des dispositions législatives actuelles dans le contexte précis de la recherche sur la santé de la population et sur les services de santé. Enfin, les études de cas font ressortir un certain nombre de questions éthiques et juridiques qui devront faire l'objet de discussions et de débats plus approfondis.

I. Pourquoi les chercheurs du domaine de la santé recourent-ils à l'utilisation secondaire de renseignements personnels?

Comme l'illustrent les études de cas ci-jointes, les chercheurs recourent actuellement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels existants : 1) pour étudier les caractéristiques des maladies dans la population; 2) pour découvrir les causes des maladies et leurs répercussions; 3) pour élaborer et évaluer des stratégies de prévention et de traitement, de même que des services, des programmes et des politiques de santé; et enfin, d'une façon générale, 4) pour évaluer la qualité des données.

1. Pour étudier les caractéristiques des maladies dans la population

Les auteurs de recherches sur la santé de la population ou les services de santé doivent en règle générale étudier des populations entières ou du moins un échantillon représentatif d'individus pour répondre à certaines questions sur les caractéristiques géographiques ou temporelles d'une maladie, les risques de maladie ou l'efficacité de certains traitements, services ou politiques. Il arrive parfois que toute l'information nécessaire pour répondre à la question centrale de la recherche soit contenue dans des bases de données créées à d'autres fins, si bien que le chercheur n'a pas besoin de communiquer individuellement avec les milliers de personnes concernées pour obtenir d'autres renseignements. Le chercheur n'a pas besoin de connaître l'identité de ces personnes; c'est plutôt l'information sur l'ensemble de la population étudiée qui importe pour lui. Cependant, un identificateur individuel est néanmoins nécessaire pour relier l'information sur la même personne contenue dans différentes bases de données (p. ex. pour coupler les données sur les ordonnances avec les données sur les admissions à l'hôpital) ou pour relier toute l'information concernant la même personne à l'intérieur d'une même base de données (p. ex. pour repérer les ordonnances données au même patient dans une base de données sur les demandes de remboursement de médicaments). Habituellement, cet identificateur peut être non nominatif, et une fois le couplage terminé, toutes les données relatives à une personne peuvent souvent être dépersonnalisées ou rendues complètement anonymes. La ré-identification devient alors extrêmement difficile, sinon impossible.

- ***La surveillance rapide du cancer dans les lieux habités situés à proximité de sources ponctuelles de pollution*** : Le fichier provincial d'imposition foncière de l'Ontario (qui indique où les citoyens paient leurs impôts) peut être utilisé pour coupler les données sur le lieu de résidence des Ontariens avec celles du Registre des cas de cancer de l'Ontario et du Registre des décès de l'Ontario. Une fois couplées, ces données peuvent servir à déterminer si les gens qui habitent certaines régions courent des risques de cancer ou de décès sensiblement plus élevés que d'autres. Comme ces données sont déjà recueillies sur une base usuelle, l'évaluation des risques peut se faire relativement vite et assez facilement, de manière à détecter et à contourner les risques éventuels et à y remédier.
[Cas n° 16]

- ***Le recours à 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 :*** Des chercheurs du Québec ont utilisé des échantillons d'expectoration conservés au Laboratoire de santé publique pour évaluer combien de cas de tuberculose étaient attribuables à de nouvelles infections et combien étaient dus à la réactivation d'infections antérieures. L'affaiblissement du système immunitaire provoqué par le VIH facilite la transmission de nouvelles infections, entre autres la tuberculose. Il importe de comprendre le rôle du VIH à cet égard pour mieux prévenir et traiter la tuberculose. Les chercheurs n'avaient pas besoin de connaître l'identité des sujets auxquels ces échantillons correspondaient, ni d'obtenir d'autres renseignements pouvant permettre d'identifier ces personnes. Si l'on avait communiqué avec les personnes ayant fourni les échantillons pour obtenir leur consentement, cela aurait été à la fois une ingérence dans la vie de ces personnes et une tâche impossible du point de vue logistique. **[Cas n° 5]**

Dans d'autres cas, les bases de données sont utilisées pour identifier ou regrouper d'éventuels participants à une recherche. On communique alors avec les candidats possibles pour leur demander s'ils accepteraient de participer à une étude ou de fournir d'autres renseignements nécessaires pour répondre à une question de recherche. Les chercheurs peuvent aussi se servir des bases de données pour trouver des sujets témoins ou des populations témoins.

- ***L'extension des services aux patients grâce à Pharmanet :*** En Colombie-Britannique, on s'est servi d'un réseau provincial reliant les ordinateurs de pharmacies pour repérer les dossiers des personnes qui prenaient cinq médicaments d'ordonnance ou plus. Une fois cette clientèle sélectionnée, on a envoyé un court message aux pharmaciens pour leur demander d'offrir à leurs patients un service éducatif 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 faire exécuter leurs ordonnances au moment opportun que les patients témoins qui n'avaient pas reçu d'éducation à ce sujet. **[Cas n° 17]**
- ***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 identifiés grâce au registre du cancer provincial pour leur demander si eux-mêmes et les membres de leur famille accepteraient de donner plus d'information. Ces renseignements, qui seraient recueillis au moyen des questionnaires et d'échantillons de tissus prélevés sur les sujets, pourraient être versés dans le registre du cancer familial. Si une personne qui a des antécédents familiaux de cancer accepte que des renseignements à son sujet soient versés dans le registre, elle pourrait être invitée à participer à un projet de recherche, par lequel elle donnera son consentement éclairé. **[Cas n° 15]**

2. Pour découvrir les causes des maladies et leurs répercussions

L'utilisation secondaire de données existantes est souvent nécessaire pour réaliser des études sur les causes de maladies ou pour savoir si les personnes exposées à une substance donnée courent plus de risques d'avoir certains problèmes de santé. Beaucoup d'études épidémiologiques explorent les effets de l'exposition passée à certains facteurs ou événements sur la santé (p. ex. l'exposition à l'amiante chez les travailleurs des chantiers navals ou l'exposition des soldats ayant

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

combattu pendant la guerre du Golfe à l'uranium appauvri). Pour des raisons à la fois éthiques et logistiques, les chercheurs doivent souvent effectuer des études rétrospectives fondées sur des données existantes recueillies à d'autres fins. Évidemment, ils ne peuvent exposer sciemment des personnes

à une substance soupçonnée d'être toxique pour en étudier les effets sur la santé. Ils doivent donc étudier les gens qui ont déjà été exposés à cette substance et comparer leur état de santé général à celui des sujets témoins non exposés.

- ***La détermination de sous-groupes à partir de l'ensemble de la population qui peuvent être vulnérables à des augmentations de courte durée de la pollution par les matières en suspension : Étude de séries temporelles à Montréal (Québec)*** : Les auteurs de l'étude ont consulté les registres de décès de la province pour identifier les 140 939 Montréalais décédés de 1984 à 1993. Ils ont demandé à la Régie de l'assurance-maladie du Québec de coupler les dossiers de décès de ces personnes avec les données portant sur leurs rendez-vous chez le médecin, leurs hospitalisations et leurs ordonnances de médicaments. Dans un deuxième temps, des données couplées et dépersonnalisées ont été mises à la disposition des chercheurs, qui les ont utilisées pour déterminer si les fluctuations de la concentration de matières en suspension dans l'air à Montréal (mesurées à l'aéroport de Dorval) pouvaient avoir contribué au décès de certains sous-groupes vulnérables de la population. **[Cas n° 19]**
- ***Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires*** : On s'est servi des dossiers chirurgicaux pour identifier 25 000 femmes du Québec et de l'Ontario qui avaient reçu des implants mammaires pour des raisons esthétiques. Les données sur ces femmes et sur les interventions chirurgicales qu'elles avaient subies ont été tirées des dossiers des médecins et des hôpitaux. Statistique Canada les a alors couplées avec des renseignements sur les décès et sur les diagnostics de cancer pour déterminer si les femmes qui avaient des implants mammaires couraient un plus grand risque de présenter certains cancers ou de mourir que les femmes de l'ensemble de la population. **[Cas n° 13]**

3. Pour élaborer et évaluer des stratégies, des traitements, des services, des programmes et des politiques dans le domaine de la santé

Les bases de données existantes sont des sources primordiales d'information pour la surveillance et l'évaluation du rendement et de l'efficacité du système de santé et pour l'élaboration de nouvelles politiques. Il existe dans plusieurs provinces de vastes bases de données contenant de l'information sur les consultations chez les médecins, les hospitalisations et l'utilisation de médicaments d'ordonnance. Les études fondées sur ces renseignements jouent un rôle essentiel dans le maintien et l'amélioration du système de santé et dans l'évaluation de l'efficacité des nouvelles politiques de santé.

- ***Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg*** : Pendant la saison de la grippe, les crises surviennent à répétition dans les salles d'urgence et le délai d'attente pour un lit d'hôpital s'allonge. Les auteurs de cette étude ont examiné les profils d'utilisation des hôpitaux sur plusieurs années, en attachant une attention spéciale à la période allant de janvier à avril, pour évaluer l'ampleur du problème et proposer des moyens d'éviter les crises futures. Il s'agit d'une étude descriptive dont la validité et l'utilité dépendaient du caractère complet et exact des données sur l'utilisation de services hospitaliers. On a utilisé les données exhaustives sur les congés de l'hôpital, recueillies systématiquement à des fins administratives. Les données ont été dépersonnalisées et l'on n'a pas tenté d'obtenir le

consentement des patients. Cette étude a eu d'importantes retombées : elle a révélé que les crises avaient été provoquées par des épidémies de grippe, qu'il était possible de prévoir les besoins en lits supplémentaires causés par ces épidémies et qu'il existait des moyens permettant d'éviter les situations de crise. **[Cas n° 2]**

- **Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients.** Les auteurs de cette étude souhaitaient évaluer les répercussions d'une politique du régime provincial d'assurance-médicaments visant à faire passer les patients asthmatiques des nébuliseurs aux inhalateurs. Les chercheurs ont obtenu du ministère de la Santé des données dépersonnalisées et déjà couplées sur les patients visés, notamment des données sur les médicaments prescrits, les hospitalisations, les services médicaux et les soins de longue durée. Pour que les chercheurs puissent communiquer avec ces patients pour leur faire parvenir un questionnaire sur la qualité de vie, les responsables de *Pharmacare* (régime d'assurance-médicaments) leur ont remis une liste séparée et camouflée ne comportant que le nom et l'adresse de patients visés par l'étude (80 %) et non visés (20 %). Ainsi, quand les chercheurs se sont servis de cette liste pour envoyer le questionnaire, ils ne pouvaient connaître l'état de santé des destinataires. Seuls les patients éventuellement touchés par la nouvelle politique sur le traitement de l'asthme qui accepteraient de s'identifier et de participer à l'étude, en retournant le questionnaire, se trouveraient à révéler leur état de santé aux chercheurs. Cette méthode d'échantillonnage camouflé protégeait la vie privée des patients, tout en permettant aux chercheurs d'obtenir des renseignements importants sur leur santé de manière à pouvoir évaluer les répercussions de la politique de *Pharmacare*. **[Cas n° 12]**
- **Un essai contrôlé avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à rejoindre 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 rejoindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test de Papanicolaou (tests Pap) et diminuait le taux de décès attribuable au cancer du col de l'utérus. Pour pouvoir identifier les femmes admissibles à cette étude, les chercheurs devaient consulter les dossiers des médecins, le registre provincial du cancer et le registre provincial de cytologie. Les femmes « difficiles à rejoindre » qui avaient rarement sinon jamais fait l'objet d'un dépistage ont reçu une première lettre et, dans un deuxième temps, une lettre de rappel les invitant à voir leur médecin pour subir un test Pap. D'après les résultats de l'étude, ces femmes n'étaient pas plus susceptibles de se présenter pour le test après avoir reçu la lettre de rappel. Les auteurs ont conclu que les programmes et politiques visant l'ensemble de la population devront sans doute faire appel à un grand nombre d'approches pour réussir à faire participer ces femmes au dépistage. **[Cas n° 10]**

4. Pour évaluer la qualité des données

Les chercheurs étudient également les moyens de perfectionner leurs méthodes de manière à pouvoir faire des déductions plus claires et plus précises à partir des données existantes. La qualité des données est un enjeu important dans la recherche sur les populations; toute étude fondée sur des données de piètre qualité est un gaspillage de ressources et risque d'induire les décideurs et le grand public en erreur.

- **L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :** Les

enquêtes sur la santé à l'échelle du Canada entier ou d'une province fournissent des renseignements importants en se fondant sur des échantillons représentatifs de la population. Les personnes qui refusent de participer à de telles enquêtes ou qui ne peuvent être rejointes pour une raison ou une autre représentent souvent 25 % ou plus de l'échantillon choisi. Il importe de savoir si les non-répondants diffèrent systématiquement des répondants. Pour le savoir, les auteurs de cette étude ont couplé les données sur les visites chez le médecin, les hospitalisations et les ordonnances de médicaments avec l'échantillon de personnes qui avaient été invitées à participer à l'enquête menée en Nouvelle-Écosse. Cette opération leur a permis de comparer les caractéristiques de l'état de santé des personnes qui avaient participé à l'enquête à celles des personnes qui n'avaient pas participé. À la lumière des résultats de cette comparaison, les chercheurs ont pu mettre au point des « facteurs de correction » qui permettent désormais de faire des inférences plus justes à partir des données de l'enquête.

[Cas n° 3]

II. Pourquoi est-il pratiquement impossible dans certains cas d'obtenir le consentement des personnes concernées avant une utilisation secondaire des données existantes à des fins de recherche? Quelles sont les solutions de rechange?

Les chercheurs des domaines de la santé publique et de la santé de la population, des services de santé et des politiques de santé qui doivent recourir essentiellement à de vastes bases de données existantes font face à des obstacles particuliers lorsqu'ils doivent obtenir le consentement de chaque personne visée par ces données. Cette situation diffère sensiblement du travail habituel des chercheurs cliniciens, qui recueillent de façon prospective de nouvelles données auprès de patients individuels et pour qui il est beaucoup plus facile d'obtenir le consentement des intéressés. Plusieurs raisons expliquent cette différence.

1. Possibilités imprévues au moment de la collecte des données/Conditions impossibles à réunir au moment de la recherche

A. Bases de données administratives recueillies pour d'autres fins

On se rend souvent compte, mais longtemps après la collecte des données, que les grandes bases de données systématiquement recueillies pour d'autres fins offrent une possibilité unique de répondre à des questions à la fois nouvelles et importantes sur les profils de maladies, les risques de maladies, l'efficacité de certains services ou politiques de santé, ou de certains traitements. Les données sur les honoraires des médecins systématiquement recueillies dans le cadre des régimes provinciaux d'assurance-maladie et les demandes de remboursement de médicaments prescrits, recueillies dans le cadre des programmes provinciaux d'assurance-médicaments, sont des exemples de vastes bases de données administratives sur la santé. Or, au moment où on a commencé à recueillir ces données, on n'était pas conscient de leur valeur inestimable. Les données sur le remboursement des honoraires des médecins comprennent divers renseignements comme les identificateurs du médecin et du patient, la date et la nature du service, le diagnostic primaire et le montant payé pour le service. Quant aux données sur le remboursement des médicaments d'ordonnance, elles incluent généralement les identificateurs du médecin, de la pharmacie et du patient, de même que le type, la quantité et le coût du médicament. Parmi les autres bases de données connexes figurent les registres des sorties des hôpitaux, les dossiers des patients, les dossiers des professionnels de la santé, les dossiers de laboratoire et les statistiques

de l'état civil. Combinées les unes aux autres, ces bases de données décrivent presque tous les services de santé financés par les fonds publics dans chaque province.

Ce n'est qu'au cours des années 80 qu'on a pris pleinement conscience de la valeur potentielle de ces bases de données pour la recherche. La plupart de ces bases de données contiennent des années de données détaillées tenues à jour en permanence à des fins de comptabilité et de vérification. Il serait pratiquement impossible pour les chercheurs de reconstruire ces éléments d'information, pour des raisons à la fois logistiques et financières. Ces bases de données sont donc devenues des sources indispensables de renseignements pour la recherche et la planification des services de santé au Canada. D'ailleurs, plusieurs études de cas présentées dans ces pages illustrent l'exploitation de ces bases de données, par exemple :

- ***L'utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan*** : Certains médicaments prescrits pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque peuvent causer des arythmies dangereuses chez certains patients. Les guides de pratique clinique à l'intention des professionnels de la santé recommandent les types de médicaments à prescrire pour éviter ce problème. En Saskatchewan, on a couplé les données sur les médicaments d'ordonnance et les dossiers hospitaliers pour déterminer dans quelle mesure les médecins de la province suivaient ces recommandations et si le non-respect de ces recommandations contribuait à la fréquence des problèmes d'arythmie. **[Cas n° 7]**
- ***Les 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 d'ordonnance*** : Cette importante étude, dont les conclusions ont récemment été publiées dans une revue médicale réputée, le *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, analysait les répercussions d'une politique récente obligeant les patients à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments d'ordonnance, dans le cadre du régime provincial d'assurance-médicaments. L'étude a révélé que ces nouvelles modalités de partage des coûts avaient entraîné une réduction significative de la consommation de médicaments chez certains des patients les plus démunis, ce qui avait entraîné une augmentation de la fréquence d'effets indésirables graves. À la lumière des conclusions de l'étude, le gouvernement provincial a immédiatement modifié sa politique d'assurance-médicaments de manière à ce que les personnes âgées et les assistés sociaux incapables de travailler pour des raisons de santé aient 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. **[Cas n° 11]**

Au moment où ces données ont été recueillies, il était impossible de prévoir toutes leurs utilisations précieuses à des fins de recherche. De plus, on n'a jamais demandé explicitement le consentement des personnes intéressées pour tenir un dossier clinique sur la consultation ou pour communiquer des sous-ensembles pertinents de données en vue de la prestation d'autres soins cliniques (p. ex. l'orientation vers un spécialiste). Dans de tels cas, le consentement à l'utilisation de cette information à des fins administratives dans le cadre du système public de soins de santé était *implicite*. Aujourd'hui, il serait illusoire même de tenter de contacter les milliers de personnes visées par ces immenses banques de données administratives pour demander leur consentement éclairé à l'utilisation de leurs données dépersonnalisées à des fins de recherche. Au moment où l'on souhaiterait utiliser ces données, beaucoup des personnes en question auraient déménagé ou seraient décédées depuis la collecte des données initiales. Qui plus est, si l'on essayait de joindre

le reste des sujets, les coûts en temps et en argent d'une telle démarche seraient prohibitifs. La plupart des lois provinciales relatives à l'accès à l'information tiennent compte de cette réalité, car elles permettent aux organismes publics de divulguer des renseignements personnels à des fins de recherche ou à des fins statistiques sans obtenir le consentement des personnes concernées, sous réserve de conditions strictes qui varient d'une province à l'autre.

B. Registres des patients créés à des fins statistiques et de recherche

Les registres de patients sont un autre exemple d'instruments de collecte systématique et permanente de grandes quantités de données extrêmement utiles pour la recherche. Ces registres contiennent des renseignements personnels sur les patients atteints d'une maladie particulière (p. ex. le cancer) ou sur ceux qui subissent certaines interventions médicales (p. ex. chirurgie cardiovasculaire ou vaccination). Ces bases de données sont souvent créées expressément à des fins de recherche ou de santé publique. Dans certains cas, l'utilisation des renseignements personnels à des fins de recherche est expressément autorisée par la loi en vertu de laquelle le registre a été mis sur pied (p. ex. la *Loi sur le cancer*, L.R.O. 1990, c. C.1, paragraphe 7(1)). Dans d'autres cas, on demande aux patients mêmes de donner leur consentement à l'utilisation de renseignements personnels à des fins de recherche.

L'obtention du consentement à l'utilisation de renseignements personnels à des fins de recherche présente certaines difficultés dans le cas des registres. Les registres ne sont pas créés en vue d'une étude unique. Ils constituent plutôt une infrastructure essentielle à la réalisation d'une batterie d'études qui permettent de combler des besoins en information importants dans notre système de santé. Ils servent, entre autres, à évaluer les profils de maladies, à déterminer les risques de maladies, à élaborer et à évaluer les politiques de santé, à évaluer l'innocuité et l'efficacité de traitements, à mesurer la qualité des soins offerts et à fournir directement de l'information aux professionnels de santé et aux patients afin d'améliorer la qualité des soins. Comme on l'a mentionné plus haut dans la section I (1) (A), le consentement des patients pourrait être demandé soit au moment de la collecte des données devant être versées dans le registre, soit au moment de la réalisation d'études précises. Il existe cependant des difficultés particulières dans l'un et l'autre cas.

Au moment de la collecte initiale des données, il peut être difficile de fournir de l'information précise sur les utilisations futures possibles des données. Autrement dit, on pourrait peut-être obtenir un consentement, mais ce ne serait pas nécessairement un consentement éclairé donné en connaissance de cause. De faibles taux de participation pourraient aussi diminuer l'utilité et la valeur des données pour ce qui est de décrire les attributs de l'ensemble de la population. De plus, les éléments de données contenus dans certains registres pourraient viser de nombreuses personnes (p. ex., les registres familiaux contenant des renseignements personnels au sujet de certains individus pourraient aussi révéler des renseignements personnels au sujet des membres de leur famille).

Si l'on recueille le consentement des sujets au moment de la réalisation de la recherche, on peut alors décrire avec plus de précision l'étude, et le consentement donné à ce moment-là sera vraisemblablement beaucoup plus éclairé et valable. Cependant, pour certaines des raisons décrites plus haut, il peut s'avérer coûteux, long et difficile de communiquer avec tous les sujets de recherche potentiels dont le nom figure dans le registre, entre autres parce qu'il pourrait s'avérer

difficile de les retracer des années après la collecte initiale des données, en raison de déménagements ou même de décès. Cela dit, les responsables de certains registres ont institué un programme de suivi régulier précisément pour tenir 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 doser leurs lipides sériques ou encore pour leur poser des questions au sujet de leur qualité de vie ou d'éventuelles manifestations indésirables. Dans ces cas-là, il peut être sensiblement plus facile d'établir un contact avec les personnes à des fins de recherche. Voici quelques exemples de recherches fondées sur l'utilisation des registres de patients :

- **Les cancers secondaires survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens :** Les données du Registre des cas de cancer de l'Ontario ont servi à déterminer si la chimiothérapie et la radiothérapie utilisées pour traiter les lymphomes non hodgkiniens (LNH) étaient associées à un risque accru de cancers subséquents. L'étude a révélé que les patients atteints de LNH continuaient à courir un risque sensiblement élevé de cancers secondaires pendant une période pouvant atteindre vingt ans après le diagnostic. La persistance de ce risque élevé a d'importantes conséquences pour la surveillance médicale de ces patients. **[Cas n° 14]**
- **Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario :** Ce registre de recherche informatisé servira à recueillir des renseignements personnels sur des individus génétiquement prédisposés au cancer colorectal (CCR), leur famille, et des personnes non touchées par la maladie. Il facilitera la réalisation d'études sur le rapport entre certains facteurs de risque héréditaires ou externes et le risque de CCR. Grâce à ces recherches, on sera plus à même de déterminer si un dépistage génétique serait utile et quelles mesures de prévention ou traitements pourraient réduire le risque élevé de souffrir d'un cancer et d'y succomber. **[Cas n° 15]**
- **Le système national de surveillance du diabète :** Ce système actuellement en cours de développement permettra de dégager des tendances et des différences géographiques dans les soins reçus par les personnes diabétiques, à partir des données relatives aux demandes de remboursement des honoraires des médecins et des médicaments d'ordonnance recueillies par les provinces, les territoires et les communautés autochtones. Il jouera un rôle important dans la surveillance de la qualité du traitement du diabète dans toutes les régions du pays et dans l'élaboration de stratégies de prévention et de planification plus efficaces. **[Cas n° 4]**
- **Le Registre national d'immunisation :** La création d'un registre national d'immunisation permettra de regrouper les dossiers d'immunisation de toutes les régions du pays, dossiers qui sont à l'heure actuelle parfois conservés dans les cabinets des médecins, parfois dans des cliniques de santé publique et parfois dans des hôpitaux. Le registre permettra d'offrir aux parents un dossier plus fiable et permanent des vaccins de leurs enfants. Il permettra aussi aux médecins de relancer plus rapidement les parents lorsque le moment de faire vacciner l'enfant est venu, et aux responsables de la planification des soins de santé de mieux évaluer la couverture vaccinale de la population canadienne afin d'élaborer des programmes d'immunisation en conséquence. Enfin, ce registre fournira aux chercheurs les données dont ils ont grandement besoin pour déterminer dans quelle mesure la vaccination aide à réduire la fréquence de certaines maladies et à prévenir les décès que certaines entraînent. **[Cas n° 8]**

2. Incapacité d'étudier des sujets importants de *recherche en santé*

La valeur de nombreux types d'études sur la santé de la population ou les services de santé dépend avant tout de leur capacité de décrire ou de comparer avec exactitude les caractéristiques de populations ou de groupes. Parmi ces études figurent celles qui visent à mesurer la distribution et la fréquence de certains facteurs de risque et problèmes de santé dans une population, à mesurer les

besoins d'une population en soins de santé ou à évaluer les effets réels des traitements sur une population. Pour être utilisées dans de telles études, les données doivent porter sur l'ensemble de la population visée ou sur un échantillon représentatif de celle-ci.

Les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques sont limitées dans leur capacité de décrire les effets d'un traitement sur une population, et elles ne peuvent pas décrire adéquatement les caractéristiques d'une population*. Les essais cliniques sont normalement conçus pour examiner des rapports de cause à effet au sein d'un groupe de patients donné. Pour participer à la recherche, ces patients doivent préalablement satisfaire à des critères d'inclusion rigoureux, ce qui implique que ces patients ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble de la population. Les essais cliniques visent à évaluer l'efficacité d'un traitement ou d'une intervention dans des circonstances bien définies. Cependant, on reconnaît de plus en plus l'importance de comprendre la manière dont ces traitements fonctionnent dans la *réalité*. Les données d'enquêtes et les quantités importantes de données recueillies de façon systématique à des fins administratives (p. ex. bases de données sur les réclamations, registres et relevés d'emploi) conviennent habituellement beaucoup mieux à l'évaluation de l'efficacité réelle des traitements, étant donné qu'elles concernent un échantillon plus représentatif de l'ensemble de la population.

Les avantages potentiels des études descriptives et des études sur l'efficacité réelle des stratégies de prévention et de traitement peuvent parfois être considérablement réduits par les tentatives d'obtenir le consentement des sujets pour l'utilisation secondaire de données. Dans bon nombre de cas, il est très peu probable qu'on puisse communiquer avec les milliers – parfois même les

* Il est important d'éclaircir la notion de « validité ».

La validité renvoie à la capacité de dégager des conclusions à partir des résultats d'une étude, particulièrement des généralisations qui ne s'appliquent pas seulement à l'échantillon étudié, compte tenu de la méthodologie, de la représentativité de l'échantillon et de la nature de la population. On en distingue deux types :

1. Validité interne : Les groupes comparés sont sélectionnés de manière que les différences observées au chapitre de la variable étudiée (c.-à-d. le résultat d'intérêt) peuvent seulement être attribuées à l'effet hypothétique à l'étude (à moins qu'il n'y ait eu une erreur d'échantillonnage).
2. Validité externe (généralisabilité) : Une étude n'est généralisable que si l'on peut en dégager des conclusions non biaisées au sujet d'une population cible plus grande que l'ensemble des sujets de l'étude. Cet aspect de la validité n'est important que du point de vue d'une population cible externe. Par exemple, les résultats d'une étude menée seulement sur des hommes de race blanche peuvent ou non être généralisés à tous les hommes (population cible = l'ensemble des hommes). Ils ne peuvent pas être généralisés aux femmes (population cible = l'ensemble de la population adulte). L'évaluation de la généralisabilité fait habituellement plus appel au jugement relatif à l'objet de l'étude qu'à la validité interne. Adapté de John M. Last, *A Dictionary of Epidemiology*, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2001.

millions – d'individus dont le nom figure dans les bases de données pour obtenir leur consentement. Or, même si cette pratique était possible sur les plans économique et logistique, l'exigence du consentement individuel pourrait entraîner l'exclusion systématique de personnes qui ne peuvent pas être rejointes ou qui refusent de participer. On sait que les gens qui peuvent être localisés, qui ont assez de temps pour participer à une étude et qui sont disposés à le faire sont souvent très différents de l'ensemble de la population à plusieurs égards (âge, santé, etc.). Par conséquent, si l'on rend l'utilisation secondaire de données conditionnelle au consentement individuel, on risque de fausser les conclusions de la recherche et d'en réduire les avantages potentiels.

Les coûts exorbitants, les difficultés pratiques et les résultats faussés qui peuvent découler de l'exigence du consentement ne justifient pas en soi qu'on utilise des données sans obtenir le consentement des sujets. Pris ensemble, ces facteurs mettent cependant en évidence les répercussions importantes que peut avoir sur certains types d'études l'exigence du consentement à l'utilisation secondaire de données. Ces répercussions peuvent aller jusqu'à annuler les avantages potentiels de l'étude. Il semble donc raisonnable de peser la perte des avantages potentiels d'une étude à cause de l'exigence du consentement et le risque de préjudice résultant de la violation potentielle du droit à la vie privée et de la confidentialité.

- ***L'informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements*** : Cette **recherche** vise à évaluer l'utilité des dossiers médicaux électroniques (DME) de 42 000 patients dans les centres de soins primaires de la région Hamilton-Niagara et à étudier les avantages, les risques et les coûts de ces DME pour les médecins et leurs patients. Une analyse rigoureuse et complète de l'utilisation des DME est nécessaire pour permettre aux chercheurs de déterminer si cette technologie peut contribuer à l'amélioration des services aux patients et des pratiques des médecins. **[Cas n° 1]**
- ***Une étude sur l'état de santé des travailleurs de la santé*** : Cette étude vise à examiner, sur une période de 15 ans, l'effet des caractéristiques du milieu de travail sur certaines causes de morbidité (troubles musculosquelettiques et mentaux) chez les travailleurs de la santé œuvrant dans le secteur des soins intensifs en C.-B. Les travailleurs de la santé représentent une partie importante de la main-d'œuvre du Canada et ils sont considérés comme essentiels à la prestation des soins dans notre système de santé. Une étude exhaustive des risques professionnels de cette population sur une longue période s'impose pour aider les chercheurs et les décideurs à mettre au point des méthodes de détection et d'intervention précoces afin de prévenir ou de réduire les limitations fonctionnelles et les invalidités qui forcent les employés à quitter le marché du travail. **[Cas n° 20]**

En outre, certaines études visent précisément les caractéristiques de certains sous-groupes non réceptifs, difficiles à joindre ou qui n'observent pas le traitement recommandé. Par exemple, les chercheurs ont parfois besoin de savoir si les personnes qui répondent aux invitations à participer à des études diffèrent, de quelque façon que ce soit, de celles qui ne répondent pas aux tentatives de communication des chercheurs. La caractérisation des « non répondants » permet aux chercheurs de mesurer le biais potentiel des résultats de leur étude et d'en dégager des conclusions plus exactes. Parfois, les chercheurs tentent également d'examiner les caractéristiques propres aux

clientèles difficiles à rejoindre qui n'observent pas le traitement recommandé. Pour améliorer les services et les politiques de santé visant ces clientèles, il faut mieux comprendre leurs caractéristiques particulières.

Cependant, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement d'individus non réceptifs, difficiles à rejoindre ou qui n'observent pas le traitement recommandé, en raison de la nature même de ce groupe. Des tentatives dans ce sens peuvent aussi être inefficaces, en raison de l'objectif même de l'étude. Les deux exemples ci-dessous illustrent bien ce problème.

- ***L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :*** Dans cette étude, les chercheurs ont tenté de déterminer si les caractéristiques de 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. Cette comparaison a mené à la mise au point de « facteurs de correction » qui permettent désormais de dégager de l'information plus exacte des résultats de l'enquête. Dans ce cas, l'exigence du consentement individuel aurait été impossible à satisfaire, puisque bon nombre des non-répondants n'avaient pas répondu justement parce qu'on n'avait pas réussi à les rejoindre. **[Cas n° 3]**
- ***Un 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 rejoindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test Pap. On a envoyé à des femmes « difficiles à rejoindre » qui avaient rarement ou jamais subi un test de dépistage 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 avec ces femmes à l'avance pour obtenir leur consentement, il aurait été impossible de déterminer si l'éventuelle augmentation de la fréquence des tests Pap chez ces femmes était due à la stratégie à l'étude (c.-à-d. lettres de rappel) ou à la communication initiale du médecin effectuée pour obtenir le consentement. Dans ce cas, la communication préliminaire avec les médecins aurait complètement faussé et invalidé les résultats de l'étude. **[Cas n° 10]**

3. Autres risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité

Il arrive parfois que dans un contexte de recherche, les mesures de protection de la vie privée aient des répercussions négatives inattendues. Ainsi, dans certains cas, le fait même de communiquer avec les sujets pour obtenir leur consentement en vue d'utiliser des données dépersonnalisées à des fins de recherche peut présenter de grands risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité des sujets lesquels surpassent parfois les avantages potentiels de l'étude. Si le détenteur des données d'origine transmet seulement des données dépersonnalisées au chercheur, ce dernier n'a aucune façon de connaître – ni aucun désir de connaître – l'identité des sujets. Bien que la ré-identification indirecte des sujets soit encore possible à l'aide d'autres renseignements (p. ex. âge, sexe et antécédents de renouvellement d'ordonnances), il s'agirait d'une entreprise très difficile avec une base de données sur des milliers de personnes et entièrement inutile aux fins de la recherche. L'exigence du consentement individuel pour l'utilisation secondaire de données dépersonnalisées place les chercheurs dans une situation très délicate pour deux raisons.

D'abord, les chercheurs doivent faire appel au dépositaire des données d'origine pour obtenir le consentement des sujets *ou* obtenir l'accès à de l'information permettant d'identifier les sujets pour communiquer directement avec eux. En ce qui concerne la première option, bon nombre de dépositaires de données n'ont ni le temps, ni l'intérêt, ni les ressources nécessaires pour obtenir le consentement au nom des chercheurs; leur participation au processus de consentement peut être pratiquement impossible ou insatisfaisante, étant donné leurs contraintes en matière de ressources et leurs priorités. Quant à la seconde option, les chercheurs sont placés dans la situation paradoxale de devoir demander au détenteur des données d'origine l'accès à de l'information qui, autrement, ne serait pas nécessaire à l'étude. La communication d'identificateurs directs dans les cas où ils ne sont pas nécessaires à la recherche proprement dite va à l'encontre des principes régissant le traitement de l'information et elle présente un plus grand risque d'atteinte à la vie privée et la confidentialité des données.

Ensuite, on a également observé une conséquence inattendue de la protection de la vie privée dans les cas où les chercheurs communiquent directement avec les sujets pour leur demander de participer à un questionnaire anonyme ou de donner un échantillon de tissu anonyme à des fins de recherche. Au lieu d'améliorer la protection, l'exigence rigoureuse du consentement écrit peut en fait présenter un plus grand danger pour la vie privée des sujets et la confidentialité des renseignements personnels. Les personnes disposées à consentir verbalement à une participation anonyme à une recherche pourraient être beaucoup plus réticentes à signer un formulaire de consentement écrit qui associe leur nom à l'étude. Si l'on demande le nom des sujets dans le seul but de satisfaire à l'exigence du consentement, alors cette mesure n'aide en rien la recherche proprement dite, on augmente naturellement le risque de divulgation non autorisée de certains renseignements à des tiers.

- ***Le recours à 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 :*** Dans 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 du Québec) avec des données démographiques de base comme l'âge, le sexe et le lieu de résidence. Ces données couplées mais dépersonnalisées ont été fournies aux chercheurs, qui ont ensuite étudié les tendances dans la transmission de la tuberculose et cerné certains facteurs contributifs. Si les chercheurs avaient dû obtenir le consentement avant de mener l'étude, ils auraient eu besoin du nom et de l'adresse de chacun des sujets concernés. La transmission aux chercheurs d'information permettant d'identifier les sujets, dont ils n'auraient pas eu besoin autrement, aurait en fait compromis davantage le respect de la vie privée des sujets et la confidentialité des données. **[Cas n° 5]**
- ***La 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 aider à orienter les programmes et les politiques d'éducation visant à prévenir cette infection. Dans 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 du prélèvement sanguin pour qu'on puisse effectuer des tests anonymes et de remplir un questionnaire anonyme concernant 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 au questionnaire. Il était impossible d'identifier les femmes à l'aide des données. De plus, une fois le couplage terminé, on a détruit les codes. Dans la plupart des pays et régions où cette étude internationale a été menée, il suffisait d'obtenir le consentement verbal des sujets pour les recruter. Cependant, selon la législation du Québec, le consentement doit être écrit. Par conséquent, des Québécoises qui auraient participé à l'étude de façon entièrement anonyme ont refusé de le faire, car elles ne voulaient pas signer un formulaire de consentement qui attesterait leur participation à une étude sur le VIH. Il est paradoxal qu'une exigence légale visant à favoriser la protection des sujets ait en fait augmenté les risques perçus et réels d'atteinte à la vie privée. **[Cas n° 6]**

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

Souvent, l'utilisation d'ensembles de données existants permet de satisfaire un besoin important d'accès rapide à l'information. Par ailleurs, l'obtention du consentement individuel pour l'utilisation d'un ensemble de données ou la collecte et l'analyse prospectives de nouvelles données pourrait prendre des années, voire des décennies. Parmi les questions de santé relativement urgentes, notons l'innocuité des médicaments (p. ex. cisapride ou « Fen-Phen »), le risque potentiel associé à une exposition (p. ex. transfusions de sang potentiellement infecté par le VIH ou le virus de l'hépatite C; infections à *E. coli* causées par la contamination de l'eau potable) et le caractère adéquat et suffisant des services de santé en période de crise (p. ex. services d'urgence des hôpitaux, temps d'attente pour une chirurgie cardiaque). Dans ces circonstances, l'utilisation secondaire de données existantes peut fournir de l'information pertinente qui permet une évaluation rapide et efficace des risques.

- **Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg** : Cette étude a été entreprise en réponse 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. L'utilisation des données normalement recueillies par les hôpitaux à des fins administratives a permis aux chercheurs d'observer certaines tendances, notamment une augmentation annuelle du besoin de lits d'hôpitaux en raison de la grippe. L'année suivante, ces observations ont permis aux décideurs d'anticiper et d'éviter ces crises annuelles en adoptant de nouvelles politiques pour renforcer le programme de vaccination contre la grippe au Manitoba et en améliorant la gestion des lits d'hôpitaux. À la suite du succès des mesures prises au Manitoba, d'autres provinces ont mis en œuvre des politiques et programmes analogues. **[Cas n° 2]**
- **La 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 la proximité d'une résidence d'une source de pollution potentielle et la fréquence subséquente du cancer dans une région peut donner aux municipalités des preuves fiables et rapides de l'existence de dangers importants. Ce système pourrait également les rassurer si aucun rapport n'est observé. Parmi les sources d'inquiétude des collectivités figurent la proximité de leur résidence de réacteurs nucléaires, de fonderies, de sources de contamination chimique de l'eau potable et de pollution industrielle en général. **[Cas n° 16]**

5. Solutions de rechange au consentement individuel

Pour les raisons expliquées ci-dessus, le consentement individuel est parfois impossible à obtenir pour des études de grande envergure portant sur la santé de la population ou sur les services de santé. Cela n'empêche toutefois pas les chercheurs d'avoir recours à d'autres méthodes pour donner l'occasion aux individus d'accepter ou de refuser de participer au processus et pour trouver des façons créatrices de mieux comprendre leur point de vue. Voici deux exemples de solutions de rechange utilisées par des chercheurs lorsqu'il était impossible d'obtenir le consentement individuel de tous les sujets.

- ***Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires*** : À la suite des recommandations du CER qui a examiné le projet de recherche, les chercheurs ont mis en œuvre un programme d'information général visant à faire connaître les objectifs et les méthodes de l'étude tant dans le cadre de rencontres avec des professionnels de la santé que par l'intermédiaire de groupes de défense des intérêts des femmes, dans des publications générales et scientifiques et dans les journaux. On a aussi distribué à 35 000 cabinets de médecins partout au Canada des dépliants informatifs à placer dans les aires d'accueil des patients. On a également mis sur pied un service téléphonique bilingue sans frais pour fournir de l'information plus détaillée et permettre aux femmes de se retirer de la recherche. **[Cas n° 13]**
- ***La surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution*** : Pour cette étude, l'obtention du consentement éclairé sera pratiquement impossible, étant donné la taille de l'échantillon (100 000 sujets), la longue période de latence pour la manifestation d'effets indésirables et la probabilité que des individus aient déménagé ou soient décédés. Cependant, les chercheurs mèneront d'abord des études qualitatives et ils formeront des groupes de discussion représentatifs des individus, des groupes d'intérêt, des organes gouvernementaux, des personnes atteintes de cancer et d'autres intéressés afin de mieux comprendre les préoccupations et les intérêts de cette population avant d'entreprendre l'étude. **[Cas n° 16]**

III. Accès aux données existantes, mesures de sécurité et mécanismes d'examen et de surveillance – Quelle est la situation actuelle? Quels obstacles les chercheurs en santé doivent-ils surmonter?

Les études de cas ci-dessous diffèrent grandement à plusieurs égards : 1) les conditions à satisfaire pour avoir accès aux données existantes; 2) les mesures de sécurité visant à protéger les renseignements personnels; 3) les mécanismes d'examen et de surveillance concernant l'approbation de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de données aux fins de la recherche. Ces variations, présentes aux niveaux des chercheurs, des dépositaires des données, des institutions, des secteurs et des régions ou pays, peuvent être dues aux différences dans les pratiques ou les exigences légales. Elles mettent en évidence les défis auxquels sont confrontés les chercheurs en santé qui tentent d'avoir accès à des données existantes à des fins de recherche.

Les études de cas font ressortir l'urgence d'harmoniser les pratiques générales et les exigences légales. Elles illustrent également d'autres besoins tout aussi importants, à savoir : favoriser le dialogue, bâtir la confiance du public et explorer des méthodes flexibles et créatrices pour surmonter les obstacles uniques en matière d'éthique associés à certaines études.

1. Accès aux données existantes

Les études de cas illustrent comment l'accès aux données existantes à des fins de recherche peut concerner un nombre important de détenteurs ou dépositaires de données, à savoir : des hôpitaux, des cliniques et des laboratoires de santé publique, des cabinets de médecins, des centres de recherche, des pharmacies, des employeurs, des organisations spéciales qui ont la responsabilité légale de gérer certaines données (p. ex. registres du cancer, Institut canadien d'information sur la santé) et des ministères et des organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux (p. ex. Santé, Environnement, Revenu, Statistique).

Dans la recherche en santé, il faut souvent coupler des données différentes maintenues par des détenteurs différents, ce qui peut considérablement compliquer les choses. Par exemple, dans l'étude sur l'association entre les implants mammaires et le cancer (cas n° 13), les chercheurs avaient besoin des dossiers des patientes, y compris les dossiers chirurgicaux. Au Québec, les chercheurs pouvaient demander ces renseignements personnels aux hôpitaux publics, qui pouvaient accéder à leur demande sous réserve de l'autorisation préalable du directeur des services professionnels de chaque établissement, conformément aux 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., ch. A-2.1) et à l'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., ch. S-4.2). Par contre, en Ontario, les chercheurs ne pouvaient demander l'accès aux renseignements personnels qu'à des cabinets de médecins, conformément aux critères énoncés dans le règlement de l'Ontario 856-93, paragraphe 34(b) de la *Loi sur les médecins*. Les identificateurs de patients dans ces dossiers ont ensuite été envoyés à Statistique Canada, qui a couplé les données avec l'information sur l'incidence du cancer et de la mortalité. Pour ce faire, on a dû obtenir l'autorisation préalable des responsables de chaque registre provincial du cancer et de chaque registre provincial de l'état civil, qui sont chargés de maintenir les dossiers sur le cancer et la mortalité et de les transmettre à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* (L.R.C., ch. S-19).

Il peut arriver que les mêmes données soient maintenues par plusieurs dépositaires de données. Ainsi, dans certaines provinces (p. ex. Saskatchewan, Alberta et Québec), l'accès aux données administratives (p. ex. données sur les honoraires des médecins et les demandes de remboursement de médicaments) doit être directement autorisé par le gouvernement provincial. Par ailleurs, dans d'autres provinces, ces données sont également maintenues par des centres de recherche qui ont le mandat d'administrer ces données à des fins de recherche. Parmi ces centres figurent 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) en Ontario et le Service de recherche en santé de la population de l'Université Dalhousie, en Nouvelle-Écosse. Ces centres accélèrent l'accès aux données de différents dépositaires et le couplage de celles-ci, d'une manière qui favorise la sécurité. Par exemple, les quatre centres

ci-dessus administrent des données fournies par plusieurs dépositaires différents (p. ex. hôpitaux et divers ministères); ils conservent les données en lieu sûr et ils ont la capacité de les coupler et de retirer tous les identificateurs avant de les transmettre à des chercheurs.

Avant d'accorder à des chercheurs l'accès à des renseignements personnels, certains détenteurs de données peuvent choisir – ou être obligés – d'établir une entente détaillée sur la recherche avec les chercheurs. L'entente de recherche vise essentiellement à engager légalement le chercheur à assurer le respect de la vie privée et de la confidentialité des données obtenues. Les dispositions précises et les sanctions en cas de non-conformité peuvent varier grandement d'une entente à l'autre.

2. Mesures de sécurité

Les études de cas illustrent également la diversité des stratégies et des mesures de sécurité utilisées par les chercheurs pour assurer le respect de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels. Ces mesures de sécurité peuvent être de nature physique, technologique ou organisationnelle.

A. Mesures technologiques

Dans bon nombre d'études de cas, on a eu recours à des mesures technologiques pour limiter ou surveiller l'accès des chercheurs aux données permettant d'identifier des individus. Les chercheurs ont utilisé des données dépersonnalisées ou non nominatives pour lesquelles on a remplacé les identificateurs directs, tels que le nom et l'adresse, par des codes numériques ou des identificateurs encodés. Dans pratiquement tous les cas, les données ont été dépersonnalisées par le dépositaire des données d'origine ou un tiers indépendant, de manière à ce que les chercheurs n'aient pas accès – du reste, ils n'avaient aucune raison ou désir d'avoir accès – au nom ni à l'adresse des sujets. Lorsqu'on utilise des données dépersonnalisées ou non nominatives, chaque individu peut quand même être identifié indirectement par la création d'un profil ou d'un dossier qui lui est propre, à l'aide des autres renseignements obtenus. Il existe des variables qui, combinées les unes avec les autres, risquent de permettre d'identifier indirectement un individu, à savoir : la date de naissance, le sexe, l'origine ethnique et la présence d'une maladie relativement rare. D'autres données peuvent permettre d'identifier un individu à elles seules, par exemple le numéro d'assurance-maladie ou le numéro d'assurance sociale. L'identification devient possible lorsque les données sont combinées avec une autre source qui contient ces mêmes données ainsi qu'une information permettant d'identifier directement un individu. Cependant, la facilité avec laquelle on peut retracer l'identité d'une personne varie selon le nombre de variables dans le dossier et leur capacité d'identifier un individu. Par exemple, la date de naissance présente un risque d'identification plus élevé que l'année de naissance ou que l'âge. L'appartenance à un groupe d'âge présente un risque encore plus faible. Tout dossier, mis à part les données agrégées, peut permettre l'identification indirecte d'un individu. Ce risque doit être évalué au moment de transmettre l'information. Cette situation illustre l'importance de recueillir seulement l'information nécessaire pour répondre à la question à l'étude, de conclure des ententes limitant l'utilisation qui peut être faite de l'information et d'appliquer des mesures de sécurité pour protéger l'information, même si les identificateurs directs ont été supprimés.

Dans certains cas, on a eu recours à des approches technologiques originales et innovatrices pour camoufler l'identité des sujets de la recherche. Par exemple, dans l'étude, avec répartition aléatoire, d'une politique relative à la conversion des nébuliseurs aux inhalateurs (cas n° 12), les chercheurs ont utilisé une technique de camouflage pour ne pas connaître l'état de santé des sujets admissibles. Ainsi, on a envoyé un questionnaire à tous les patients potentiellement touchés par la nouvelle politique. Pour que l'établissement d'une liste de diffusion ne porte pas atteinte à la vie privée ni à la confidentialité des patients, le régime d'assurance-médicaments provincial a transmis aux chercheurs une liste contenant le nom et l'adresse des patients potentiellement touchés par la politique (80 %) ainsi que le nom et l'adresse de patients non concernés par la politique (20 %). Le questionnaire a été posté à toutes les personnes sur la liste. Seuls les patients touchés par la politique et ayant accepté de répondre ont renvoyé le questionnaire à l'équipe de recherche. Cette technique de camouflage a permis à l'équipe de recherche de cibler la population à l'étude sans connaître l'identité des sujets jusqu'à ce qu'ils acceptent de participer à l'étude.

Cependant, dans certains cas, les chercheurs avaient besoin de renseignements nominatifs pour identifier des sujets admissibles avec qui ils pourraient communiquer pour leur demander de participer à l'étude. Il arrivait également que des renseignements nominatifs étaient nécessaires pour coupler des données sur les sujets, car le couplage des données ne pouvait être effectué ni par les détenteurs des données ni par un tiers. Dans de tels cas, on a recours à différentes techniques pour protéger les données qui pourraient permettre d'identifier des individus, notamment : l'identification des utilisateurs par des noms d'utilisateur individuels; la vérification régulière des listes de contrôle afin de détecter tout accès non autorisé à des renseignements de nature sensible; des mesures de protection spéciales pour l'accès électronique à distance et les communications externes; des programmes de détection de virus; des mesures de sécurité et des plans de sécurité en cas de désastre (p. ex. faire des copies de sécurité régulièrement); et la suppression de tous les identificateurs directs aussitôt que possible durant l'étude.

B. Mesures physiques

Dans les études de cas, on a également eu recours à une panoplie de mesures de sécurité physiques pour protéger les archives de données. Ces mesures comprennent le placement de serveurs et d'ordinateurs contenant des données protégées dans des lieux sûrs qui ne sont accessibles qu'à des fins légitimes au personnel autorisé, les conceptions architecturales visant à empêcher l'accès public aux aires de recherche où des données de nature sensible sont conservées, les portes à verrouillage automatique et d'autres mesures de sécurité telles que les systèmes de surveillance régulière. Ces mesures de sécurité physiques visent à protéger matériellement les données sensibles. Elles peuvent également protéger les données contre des dangers comme les inondations et les incendies.

C. Mesures organisationnelles

De nombreux centres de recherche ont pris des mesures pour sensibiliser leur organisation à la protection des renseignements personnels. Parmi les nombreuses approches à cet égard, notons : un engagement à protéger la vie privée et la promotion continue de cet engagement par l'administration; la mise en œuvre de programmes de protection de la vie privée et de politiques et de procédures de sécurité; la formation régulière du personnel et la mise en œuvre de programmes d'éducation des employés, tant nouveaux que permanents; l'embauche d'agents de protection des

renseignements personnels et la formation de comités sur la sécurité et la confidentialité; la mise au point d'autovérifications régulières et l'examen externe des mécanismes de protection de la vie privée. Bien que de telles mesures puissent convenir à pratiquement tous les contextes de recherche, il est possible que de petites équipes de recherche n'aient pas les ressources financières ou le personnel nécessaires pour les appliquer; c'est pourquoi il est essentiel que les organisations fassent de la signature d'un serment de confidentialité une condition d'emploi pour le personnel affecté à la recherche, toute violation de ce serment étant un motif de congédiement.

3. Mécanismes d'examen et de surveillance

Toutes les études de cas ont été examinées et approuvées avant leur réalisation. Les mécanismes de surveillance étaient nombreux : comités d'éthique de la recherche, comités d'évaluation par les pairs, comités internes de protection de la vie privée chez les détenteurs de données, comités spéciaux de protection de la vie privée prévus par la loi ou commissaires à la protection de la vie privée. L'expertise (dans les domaines de l'éthique, des sciences ou de la protection de la vie privée) varie au sein de ces mécanismes de surveillance. Ces derniers diffèrent également sur les plans de l'ouverture, de la transparence, de l'obligation de rendre des comptes au public et de la capacité d'assurer à long terme la surveillance de la conformité et la vérification des pratiques. Certaines études de cas ont été examinées et approuvées par plusieurs organes de surveillance selon l'endroit où elles se déroulaient. La multitude d'examen, les retards subséquents, les ressources nécessaires à la préparation de plusieurs demandes en raison de la diversité des critères de même que l'imprévisibilité de l'issue de ces démarches et le risque de résultats contradictoires constituent des défis importants pour les chercheurs.

Presque toutes les études de cas ont été examinées par des comités d'éthique de la recherche (CER), conformément aux lignes directrices exposées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ces comités pluridisciplinaires sont constitués d'au moins deux experts du domaine de recherche en question, d'au moins un éthicien, d'au moins un juriste et d'au moins un membre de la communauté. L'examen par un CER est obligatoire pour toute recherche subventionnée par les organismes de financement fédéraux et est généralement exigé pour toute recherche réalisée par une université, ou un hôpital d'enseignement ou un centre de recherche affilié. Pour examiner les protocoles de recherche, les CER se fondent sur des critères d'éthique cohérents qui englobent les principes du respect de la vie privée et de la confidentialité.

Dans bon nombre des cas, l'examen de la valeur scientifique de l'étude par les pairs était également nécessaire. Les avantages potentiels d'une recherche dépendent du respect des normes de rigueur scientifique. En effet, les études conçues ou menées de façon inadéquate ne produisent pas de données fiables; elles constituent donc un gaspillage des ressources publiques et, si elles font appel à des participants humains, elles portent atteinte à la dignité et à la valeur de l'être humain. L'évaluation rigoureuse de la qualité scientifique de la recherche et des titres de compétence des chercheurs par des comités d'experts relevant des organismes subventionnaires fédéraux et provinciaux est une condition fondamentale du financement.

Certains détenteurs de données ont également exigé un examen interne des mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité avant de transmettre les données aux chercheurs. Par exemple, en Colombie-Britannique, le ministère de la Santé et le régime PharmaNet ne

communiquent des renseignements personnels à des chercheurs qu'après l'examen et l'approbation de la recherche par leur comité interne d'accès aux données. Le ministère de la Santé de la Saskatchewan a exigé quant à lui que son comité d'étude interorganismes examine et approuve l'étude de cas faisant appel au couplage de bases de données. Le ministère de la Santé et le Service de recherche en santé de la population de la Nouvelle-Écosse exigent également un examen et une approbation internes des mesures de protection de la vie privée avant de transmettre des données.

Dans certaines provinces, des organismes spécialisés créés par des lois sont chargés de surveiller la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels sur la santé par les dépositaires de données. Par exemple, le Comité de la protection des renseignements médicaux du Manitoba, formé en vertu de l'article 59 de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba (L.M. 1997, ch. P-33.5), est responsable de l'examen des demandes d'accès à des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche (et autres), conformément aux critères énoncés dans la *Loi*.

Enfin, dans d'autres provinces telles que le Québec, les demandes d'accès à des renseignements personnels à des fins de recherche ou à des fins statistiques doivent d'abord être examinées et approuvées par la Commission d'accès à l'information, conformément aux critères énoncés dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., ch. A-2.1, art. 125), et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q., ch. P-39.1, art. 21). Lorsque de telles demandes sont présentées par des professionnels à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche dans un hôpital ou un établissement de santé, le pouvoir discrétionnaire d'examen et d'approbation est délégué au directeur des services professionnels ou au directeur exécutif de l'établissement (*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., ch. S-4.2, par. 19.1).

Conclusion

Cette analyse a porté sur plusieurs questions soulevées par les études de cas décrites dans ces pages. Elle a tenté de mettre en évidence différents moyens pris par les chercheurs pour protéger la vie privée des sujets de recherche et assurer le respect de l'éthique dans l'utilisation secondaire de données. Cependant, il reste encore beaucoup à faire. L'objectif du Groupe de travail sur les études de cas était de présenter des exemples concrets qui favoriseront un dialogue réfléchi et constructif entre les chercheurs, les décideurs, les consommateurs et les défenseurs du respect de la vie privée sur l'utilisation secondaire de données. Cette analyse vise à stimuler une discussion mieux informée sur ces enjeux et les valeurs qui les sous-tendent.

Étude de cas n° 2

TITRE

Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg, étude menée à terme en 1999 par le Centre manitobain de la politique et de l'évaluation de la santé de l'Université du Manitoba en vertu d'un contrat avec le ministère de la Santé du Manitoba.

JUSTIFICATION

Durant la saison de la grippe, il se produit de manière répétée des crises dans les urgences, et les listes d'attente pour les lits d'hôpitaux s'allongent. Les chercheurs ont voulu évaluer l'étendue du problème et proposer des solutions pour éviter ces situations à l'avenir.

BUT

L'étude avait pour but d'examiner les profils de fréquentation des hôpitaux de Winnipeg de janvier à avril sur une période de plusieurs années.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

S'il est possible de prévoir les répercussions de la grippe sur le système de santé, une meilleure gestion du système pourrait permettre de mieux faire face aux éclosions. En outre, l'étude pourrait inciter les autorités à renforcer le programme de vaccination contre la grippe. Comme l'étude a déjà été menée, on peut observer les faits suivants : les chercheurs ont noté que chaque année, il se produit une légère hausse de la demande de lits d'hôpitaux en raison de la grippe. Ils ont aussi observé qu'il est possible de prévoir cette demande et d'éviter les crises annuelles. L'étude a mené à l'intensification du programme de vaccination antigrippale au Manitoba et à l'élaboration de stratégies visant une meilleure gestion des lits d'hôpitaux. Dès la première année qui a suivi la modification de la politique, les crises annuelles ont pu être évitées au Manitoba. Depuis, d'autres provinces qui faisaient face aux mêmes problèmes, comme la Colombie-Britannique et l'Ontario, ont décidé de mettre en œuvre à leur tour des programmes analogues; les résultats de l'étude et la réduction des pressions sur les services hospitaliers au Manitoba ont joué un grand rôle dans leur décision.

MÉTHODOLOGIE

Les renseignements médicaux utilisés dans cette étude n'ont pas été recueillis spécifiquement pour la recherche, mais plutôt à des fins administratives courantes par le ministère de la Santé du Manitoba. Cependant, en raison de l'utilité de ces renseignements pour la recherche, l'Université du Manitoba a créé une base de données sécurisée composée uniquement de données dépersonnalisées. À titre de dépositaire original des renseignements, le ministère de la Santé du Manitoba a enlevé ou modifié tous les noms et numéros d'assurance-maladie avant de transmettre les données à l'université, de manière que personne ne puisse être identifié.

La base de données de recherche de l'Université du Manitoba renferme des dossiers de congé dépersonnalisés des hôpitaux du Manitoba et un registre dépersonnalisé de la population. Aux fins de l'étude, les données sur les congés des hôpitaux ont été couplées à celles du registre de la population au moyen de numéros brouillés de façon que seuls les résidents de Winnipeg soient étudiés. Grâce à ces données dépersonnalisées et couplées, les chercheurs ont pu étudier le nombre et les types de cas ayant fréquenté les hôpitaux de Winnipeg pendant une certaine période et déterminer quelle proportion de ceux-ci s'étaient présentés en raison de 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 qui avait couplé les données a été conservé, car il servira à la vérification des résultats de recherche.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

L'étude n'entraînait 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 ils désiraient 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 patients. Toute information permettant l'identification des sujets a été enlevée ou modifiée par le dépositaire original des données (le ministère de la Santé du Manitoba). Ainsi, les chercheurs pouvaient utiliser des renseignements dépersonnalisés pour déterminer quelles personnes avaient été hospitalisées pendant la saison de la grippe, mais ils ne pouvaient pas connaître leur identité. Les chercheurs se sont aussi engagés à publier les données sous une forme qui empêche de reconnaître des sujets en particulier.

En général, 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. Toute l'information contenue dans cette base de données spéciale est gardée 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; cette opération doit d'abord être approuvée 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. L'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 renvoyé. Depuis la création de la base de données, il y a 15 ans, il n'y a jamais eu d'infraction à la sécurité. En outre, l'Université du Manitoba fait régulièrement des vérifications de sécurité et de confidentialité.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Les auteurs de cette étude ont utilisé des données de nature potentiellement sensible pour toute la population du Manitoba. On n'a pas demandé à chaque personne d'autoriser l'utilisation des données sur sa santé pour diverses raisons : la taille considérable de la population étudiée, la difficulté pratique réelle d'entrer en contact avec les 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.

L'étude a été soumise à l'examen du comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université du Manitoba, qui l'a approuvée. Le Comité de la protection des renseignements médicaux a aussi reçu de l'information sur l'étude et sa méthodologie. Ce comité a été mis sur pied par le ministère de la Santé du Manitoba dans le but de s'assurer que les chercheurs, tout comme les autres utilisateurs de données médicales, respectent les principes de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba. Le comité examine les risques de divulgation

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

de

renseignements entraînés par toute recherche par rapport à ses avantages possibles (voir le mandat du Comité de la protection des renseignements médicaux et son document intitulé *Guidelines for Assessment of Intrusion into Privacy for Research Purposes* à l'Annexe G).

À la fin de cette étude, seules les données couplées ont été détruites. La base de données elle-même n'a pas subi le même sort, car elle constitue un outil de grande valeur pour la recherche en santé et permettra de répondre à d'autres questions importantes.

Si une interprétation stricte de la législation sur la protection de la vie privée avait interdit aux chercheurs l'utilisation secondaire des données administratives existantes, ils n'auraient pas pu mener l'étude ni décrire les conséquences de la grippe sur les hôpitaux du Manitoba. On n'aurait donc pas pu élaborer de nouvelles politiques pour prévenir les crises annuelles. Les résultats du projet de recherche ont clairement servi l'intérêt public et n'ont entraîné que des risques minimes d'atteinte à la vie privée pour les personnes dont les chercheurs ont étudié les données. En outre, le maintien de cette précieuse base de données rendra possible la réalisation de futurs projets de recherche en santé qui répondront à d'autres questions tout aussi importantes.

PRATIQUES PROPOSÉES

Cette étude de cas semble indiquer que de vastes dépôts de données dépersonnalisées peuvent être créés uniquement à des fins de recherche. Il est possible de mettre en place des procédures rigoureuses pour protéger la sécurité et la confidentialité des données contenues dans ces dépôts tout en permettant aux chercheurs d'avoir accès à ces données pour mener des projets de recherche d'intérêt public.

Étude de cas n° 3

TITRE

L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse, projet financé par la faculté des études supérieures et l'Unité de recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie. (L'enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse a été financée par le Programme national de recherche et de développement en matière de santé et 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 le rendement du système de santé et, de manière plus générale, nous aider à mieux comprendre les facteurs qui déterminent l'état de santé. Parmi les enquêtes sur la santé, mentionnons l'Enquête nationale sur la santé de la population, menée par Statistique Canada en 1994, 1996, 1998 et 2000, et les Enquêtes canadiennes sur la santé cardio-vasculaire réalisées à l'échelle nationale entre 1986 et 1991.

Les enquêtes servent à décrire les caractéristiques des populations (p. ex. la proportion de personnes atteintes d'une maladie). Toutefois, il est impossible d'interroger chaque personne faisant partie de la population. Les chercheurs étudient plutôt un échantillon assez important pour représenter la population dans son ensemble. Normalement, les échantillons sont « aléatoires », c'est-à-dire que n'importe qui pourrait être choisi pour en faire partie. L'exactitude de l'enquête est fonction de la représentativité de l'échantillon par rapport à la population. Dans un bon échantillon, le pourcentage des personnes des divers groupes d'âge, la proportion hommes-femmes et celle des habitants des différentes régions sont les mêmes que dans la population entière.

Bien qu'on utilise de bonnes méthodes pour sélectionner des échantillons aléatoires de participants potentiels aux enquêtes sur la santé, il se peut que de nombreuses personnes choisies refusent de participer. D'autres ne peuvent être retracées, soit qu'elles aient déménagé, soit que les chercheurs soient incapables d'entrer en contact avec elles. Les non-répondants totalisent souvent plus de 25 % des personnes choisies pour faire partie d'un échantillon. Or, si les non-répondants ont des caractéristiques différentes de celles des répondants, les résultats globaux de l'étude peuvent être faussés. Par exemple, si les non-répondants étaient en moins bonne santé que les répondants, les chercheurs sous-estimeraient l'étendue des problèmes de santé dans la population. C'est ce qu'on appelle le « biais de non-réponse », qui constitue l'un des obstacles majeurs à l'exactitude de l'information obtenue au moyen des enquêtes.

BUT

Le but de cette étude était de déterminer le sens et l'importance du biais de non-réponse dans l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse (ESNE) et d'élaborer des facteurs de redressement qui pourraient le corriger. De façon plus générale, l'étude visait à déterminer jusqu'à quel point le biais de non-réponse peut miner l'exactitude des enquêtes sur la santé.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les facteurs de redressement élaborés au cours de cette étude pourront être utilisés à l'avenir pour tirer de l'ESNE de l'information plus exacte sur l'état de santé général de la population de la Nouvelle-Écosse et les types de services de santé auxquels elle a recours. On sait peu de choses

sur la manière dont la non-réponse fausse les résultats des enquêtes sur la santé. Très peu d'études ont été menées sur ce sujet dans les enquêtes sur la santé, que ce soit au Canada ou ailleurs. La possibilité de coupler des données avec celles de l'ESNE a constitué pour les chercheurs une occasion unique d'obtenir des renseignements précieux sur le biais de non-réponse susceptible d'exister dans des enquêtes sur la santé similaires.

MÉTHODOLOGIE

L'ESNE a été menée en 1995 par le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et des chercheurs de l'Université Dalhousie. L'échantillon de personnes avec qui on a communiqué et à qui on a demandé de participer à l'enquête a été choisi au hasard à partir d'une base de données de tous les habitants de la Nouvelle-Écosse inscrits au régime d'assurance-maladie (le « dossier d'inscription »). Le dossier d'inscription contenait 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 fait parvenir aux personnes choisies une lettre leur expliquant en quoi consistait l'enquête et les avisant qu'une infirmière de la santé publique communiquerait avec elles. Les infirmières de la santé publique ont été incapables de retracer ou de joindre 15 % des personnes choisies, et 23 % des personnes avec qui elles ont communiqué ont refusé de participer; seulement 61 % des personnes choisies ont pris part à l'enquête.

Aux fins de l'étude (qui évaluait l'exactitude de l'ESNE), le numéro d'assurance-maladie de chaque personne choisie pour faire partie de l'échantillon (répondants et non-répondants) a été utilisé pour le couplage de bases de données provinciales sur la santé et pour l'obtention de données sommaires sur l'utilisation des soins de santé et sur les caractéristiques relatives à la santé. Plus précisément, on a couplé les données du registre des congés des hôpitaux (qui contient des données sur toutes les hospitalisations) 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 aux chercheurs de recueillir de l'information sommaire sur l'utilisation des services de santé par chaque sujet (p. ex. le nombre de visites chez le médecin, le nombre d'hospitalisations et le total des jours d'hospitalisation) et de connaître les caractéristiques générales relatives à sa santé (p. ex. présence de maladies du cœur ou de hypertension artérielle, d'après les codes diagnostiques figurant sur les demandes de paiement des médecins ou dans les registres des congés des hôpitaux).

Au cours de 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, à la région de résidence, à l'utilisation des hôpitaux, aux visites chez le 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 élaboré des « facteurs de redressement » pouvant servir à réduire ce biais et à tirer 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.

Toutefois, si l'on considère le protocole de l'étude et le processus d'examen, il était très peu probable que des non-répondants puissent être identifiés, que l'information puisse se retrouver entre les mains de tierces parties non autorisées ou que des données sur les non-répondants soient conservées après la fin de l'étude.

Pour mener l'étude, les chercheurs ont élaboré un protocole qui comportait une batterie de mesures de sécurité. Il était possible de coupler des renseignements médicaux sans que les chercheurs aient accès aux noms, aux adresses et aux numéros d'assurance-maladie, renseignements qui auraient pu leur permettre d'identifier directement des personnes. Le protocole a été conçu comme suit :

1. On a demandé au dépositaire de l'ESNE (c.-à-d. au chercheur qui avait mené cette enquête) de préparer un dossier contenant l'identificateur de l'ESNE pour chaque personne faisant partie de l'échantillon et d'indiquer si elle était répondante ou non-répondante. Il a obtenu cette information à partir d'un fichier électronique qui ne contenait ni noms ni adresses. Le dépositaire conserve les documents contenant le nom et l'adresse des répondants à l'ESNE, mais ils sont dans des classeurs sous clé dans une zone sécurisée séparée physiquement des fichiers électroniques.
2. Le dépositaire a fait parvenir au ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse le fichier contenant l'identificateur et indiquant si les participants étaient répondants ou non-répondants. À l'aide de l'exemplaire qu'il possédait de la liste de l'échantillon pour l'ESNE, le ministère de la Santé a ajouté et encodé le numéro d'assurance-maladie, puis il a envoyé le dossier à l'Unité de recherche sur la santé de la population (URSP) à l'Université Dalhousie. L'URSP gère les données sur les services de santé de la province à des fins de recherche, et toutes les bases de données dont elle est responsable contiennent les numéros d'assurance-maladie encodés selon la même méthode que celle du ministère. L'URSP n'a pas accès aux véritables numéros d'assurance-maladie, aux noms et aux adresses. Comme c'est le ministère de la Santé qui détient l'algorithme d'encodage, son approbation et son assistance sont nécessaires 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 aux dossiers de l'ESNE, a enlevé l'identificateur encodé et a donné aux chercheurs l'accès aux fichiers pour qu'ils puissent en faire l'analyse. Les fichiers ne contenaient ni les identificateurs ni les numéros d'assurance-maladie encodés; seules les variables de l'ESNE nécessaires à l'étude, les variables sommaires sur l'utilisation des services de santé et les caractéristiques relatives à la santé étaient accessibles.
4. Avant d'avoir accès aux données, les chercheurs ont dû s'engager par écrit à respecter la confidentialité et signer une entente précisant qu'aucune donnée de nature sensible ne serait conservée après l'étude.
5. À la fin de l'étude, l'information détaillée sur les non-répondants n'était plus nécessaire. Le dossier auquel avaient eu accès les chercheurs a été retourné à l'URSP et toutes les données individuelles sur des personnes 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 des analyses ont été conservés en cas de besoin pour des vérifications futures.

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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

En raison du plan de l'étude, il était impossible aux chercheurs de communiquer avec les sujets, particulièrement les non-répondants, pour leur demander 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 qu'ils restent anonymes 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 avec qui on communique mais qui refusent de participer si elles accepteraient tout de même de répondre à quelques questions simples (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 vaste majorité des non-répondants acceptent de le faire.

On a eu recours au couplage des données pour obtenir de l'information médicale sur les non-répondants, alors que certains d'entre eux avaient peut-être refusé de participer à l'enquête parce qu'il ne voulaient pas divulguer de renseignements personnels sur leur santé. Dans cette étude, il est clair qu'il y a eu une légère atteinte à la vie privée, mais que les bienfaits pour la société - la connaissance du biais du non-réponse - justifiaient cette atteinte. Cependant, au cours de l'étude, les chercheurs n'ont pas recueilli de renseignements personnels sur les non-répondants en vue de les verser dans une base de données. On a tenté de réduire au minimum l'étendue et la durée de l'atteinte à la vie privée qui a résulté de l'étude.

Le protocole d'étude assurait une grande protection de la confidentialité. 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 redressement, toute l'information sur les non-répondants a été supprimée dans la base de données de recherche. Dans le cas qui nous occupe, 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, le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et l'Unité de recherche sur la santé de la population. Ces nombreux intervenants ont raisonnablement jugé que les avantages de l'étude l'emportaient sur les inconvénients ou les préjudices que pourraient subir les non-répondants.

PRATIQUES PROPOSÉES

L'étude illustre comment des chercheurs ont pu avoir recours au couplage de données de différentes sources tout en respectant la confidentialité. Premièrement, seuls des identificateurs anonymes (numéros d'assurance-maladie encodés) ont été utilisés, et l'Unité de recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie (qui a procédé au couplage) gère les données sur les soins de santé utilisées pour la recherche. Deuxièmement, les renseignements permettant d'identifier les sujets, tels que les noms et les adresses, ont été retirés de tous les fichiers de

données de l'URSP; le seul identificateur utilisé a été le numéro d'assurance-maladie encodé. Troisièmement, la méthode d'encodage est en possession du ministère de la Santé provincial, et tout couplage de données doit se faire avec son assentiment et son assistance. Quatrièmement, les données sont conservées dans un ordinateur sécurisé; seules quelques personnes peuvent y avoir accès, et tout accès est étroitement surveillé.

L'étude montre aussi qu'il est avantageux d'exiger différents types d'autorisation. En l'occurrence, l'étude a dû être examinée et approuvée par le ministère de la Santé, l'URSP et le comité d'éthique de la recherche d'une université. L'obligation des chercheurs de rendre des comptes à de multiples intervenants aide à contrer les risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité.

Étude de cas n° 5

TITRE

Le recours à 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, étude 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, et les personnes infectées par le VIH 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

Les chercheurs voulaient savoir quel rôle jouent divers facteurs, tels que l'infection par le VIH, dans la transmission de la tuberculose dans 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.

MÉTHODOLOGIE

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. C'est le 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. 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, mais 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

* 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.

ou dans des cultures faites à partir de ces échantillons (matériel expectoré provenant des poumons) 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 LSPQ ont été communiqués au ministère de la Santé. 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.

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.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le principal risque était la divulgation de renseignements confidentiels. En théorie, on pouvait craindre qu'un chercheur puisse découvrir de l'information médicale sur une personne en particulier. Toutefois, l'information communiquée par le LSPQ ne contenait aucun nom, ce qui rendait impossible aux chercheurs l'identification des sujets.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

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

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

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.*

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.*

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 », ce qui aurait obligé les chercheurs à obtenir le consentement écrit des sujets avant d'utiliser les échantillons.

PRATIQUES PROPOSÉES

Le comité d'éthique de la recherche a consulté différents experts. Certains d'entre eux 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, l'article 22 du Code civil du Québec ne s'appliquait pas à ce projet, et 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 tel qu'il avait été conçu. 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 qui empêchent totalement l'identification des sujets.

Étude de cas n° 6

Nota : L'utilisation de tissus et les formalités entourant le consentement éclairé (c.-à-d. le consentement écrit par rapport au consentement implicite) soulèvent des questions qui dépassent la protection des données sous d'autres formes. Nous nous penchons actuellement sur ces questions et en fournirons une analyse plus complète dans la version finale de ce document.

TITRE

La séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal est une étude qui 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 simplifiés.

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

Les femmes qui subissent un avortement thérapeutique constituent l'un des groupes de patientes à qui on doit nécessairement faire des analyses de sang avant l'intervention. 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 un questionnaire 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 nécessaires à l'intervention. Pour chaque participante, un ordinateur a généré un code brouillé particulier qui identifiait l'échantillon de sang utilisé pour le dépistage sérologique 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* de 1994. Le comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'enseignement 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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

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 1994, le nouveau *Code civil du Québec* exige le consentement écrit des sujets pour l'utilisation de leur sang ou de leurs tissus à des fins de 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.*

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*

Après que les modifications eurent été 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 aurait enregistré le fait qu'elles avaient effectivement participé à une étude sur le VIH. Ainsi donc, 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, dans ce cas-ci, de leur offrir moins de protection et a augmenté leur risque d'être identifiés.

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'était effectivement produit, l'obligation d'obtenir un consentement écrit aurait compromis la validité scientifique de l'étude, et les chercheurs n'avaient 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.

PRATIQUES PROPOSÉES

Dans cette étude, l'obligation d'obtenir le consentement éclairé par écrit s'est trouvée à compromettre le droit des femmes au respect de leur vie privée et à la confidentialité. Les femmes auraient préféré ne pas signer un document qui pouvait être vu par d'autres personnes et les aurait associées à une étude sur le VIH. Dans ce cas particulier, le consentement verbal aurait été préférable pour tous les intéressés, mais depuis 1994, il n'est plus autorisé en vertu *du Code civil du Québec*.

Étude de cas n° 12

TITRE

Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients. Il s'agit d'une étude financée par la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, le Fonds pour l'adaptation des services de santé, Pharmacare (régime d'assurance-maladie de la Colombie-Britannique) et le US National Institute on Aging. L'étude a été réalisée de 1999 à 2001 à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC).

JUSTIFICATION

En 1999, Pharmacare, régime public d'assurance-médicaments du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, a mis en place une 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 le même médicament administré au moyen d'inhalateurs. Cependant, à la demande du médecin, les patients ayant des besoins cliniques spéciaux pouvaient être exemptés de l'application de la politique.

BUT

Le but de l'étude était de mesurer les effets prévus et imprévus de la politique de conversion sur l'utilisation des soins de santé et sur la qualité de vie.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les patients ayant recours à des médicaments administrés par nébuliseurs et remboursés par les régimes d'assurance-médicaments d'autres provinces qui songent à mettre en place une politique semblable pourraient profiter de l'étude si elle permettait de déceler des effets imprévus et évitables dans certains sous-groupes. Les résultats pourraient permettre à d'autres provinces d'élaborer des versions améliorées de la politique.

MÉTHODOLOGIE

Pour évaluer les effets prévus et imprévus de sa nouvelle politique, Pharmacare a accepté d'accorder à 10 % des médecins de la province une exemption optionnelle de six mois. Ainsi, la politique a été implantée avec un groupe témoin à répartition aléatoire, tout comme dans une étude scientifique, bien que la politique elle-même n'ait pas été considérée comme expérimentale.

La raison pour laquelle la politique n'était pas considérée comme expérimentale était que Pharmacare avait déjà décidé, après avoir consulté des experts cliniques, qu'elle devrait s'appliquer à tous ses clients et que seuls certains types de patients auraient droit à une exemption. Le délai optionnel de six mois avait simplement été prévu pour qu'on puisse évaluer les effets de la politique.

Avec l'approbation du comité d'accès aux données du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, le chercheur principal de l'UBC et son collaborateur à l'Université Harvard ont reçu des données anonymes sur l'utilisation des soins de santé (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 remplacés par des numéros d'étude uniques avant que les données ne soient transmises aux chercheurs pour des fins d'étude et de comparaison.

De plus, de façon à mesurer tout changement de la qualité de vie des patients immédiatement touchés par la politique par rapport à ceux du groupe témoin, on a fait parvenir aux patients qui seraient potentiellement touchés un questionnaire à remplir. Dans le but de respecter la confidentialité des données de Pharmacare, le ministère de la Santé a produit une liste « camouflée » des patients à qui envoyer le questionnaire. Les PHN brouillés de tous les patients potentiellement touchés par la politique ont été combinés à des 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, l'état de santé de chaque patient est demeuré secret pour Pharmacare et les chercheurs.

Pour compléter le camouflage, on avait inclus dans l'envoi un questionnaire de sondage général s'appliquant à tous les clients de Pharmacare. 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 n'étaient au courant de leur état de santé. Tout patient qui ne désirait pas remplir le questionnaire pouvait tout simplement refuser de le faire. 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 anonyme. Les questionnaires ont été retournés à l'un des chercheurs par la poste. La majorité des patients ont consenti à ce que les données sur leur qualité de vie soient couplées aux données sur leur utilisation des soins de santé et ont fourni pour cela leur PHN. Lorsque les chercheurs se sont rendu compte que les analyses ne révélaient aucune différence entre le groupe traité et le groupe témoin en ce qui avait trait à la qualité de vie, ils ont conclu qu'un tel couplage de données était inutile. Toutefois, si les chercheurs avaient procédé au couplage, ils auraient eu recours au PHN fourni par les participants. Pharmacare ignorait tout de l'état de santé des patients et n'a pas su s'ils avaient participé à l'étude.

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 de l'US National Institute on Aging 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 des données anonymes dont les PHN brouillés avaient été remplacés par des numéros de participants à l'étude.

Le comité d'éthique de la recherche de l'UBC a approuvé non seulement l'étude, mais également le camouflage des données pour 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.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Les patients ne couraient aucun risque de voir leur état de santé dévoilé sans leur permission. Cependant, certains pouvaient avoir *l'impression* que la confidentialité des données concernant leur état de santé n'était pas respectée, même si ce n'était pas le cas, car les données cessaient d'être

anonymes si les personnes acceptaient de remplir et de retourner le questionnaire sur la qualité de vie.

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 de patients non ciblés avec qui il faut communiquer. Par exemple, si le nombre de patients ciblés représentait seulement 1 % de la population totale, 99 % de l'échantillon aléatoire serait camouflé. Or, un camouflage de 99 % serait très inefficace. Dans l'étude qui nous occupe, 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 visées tout en réduisant grandement le nombre de sujets avec qui il fallait communiquer.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Participation du groupe témoin bénéficiant d'un délai

Les médecins avaient le choix de faire partie ou non du groupe témoin bénéficiant d'un délai. Ils pouvaient se retirer en mettant en application la politique six mois plus tôt que prévu dans leur cas. Ils pouvaient aussi communiquer avec Pharmacare et l'UBC et demander que leurs patients soient exclus de l'analyse. (Seulement un médecin sur environ 600 faisant 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 pouvaient se retirer du groupe n'importe quand.

Par ailleurs, les médecins étaient invités à informer leurs patients de l'étude. Cependant, on n'a pas demandé le consentement éclairé des patients avant de les inclure dans le groupe témoin bénéficiant d'un délai. Cette pratique est justifiable, car les gouvernements ne demandent généralement pas le consentement éclairé de la population avant d'implanter une nouvelle politique. Le seul élément nouveau de la politique modifiée de Pharmacare était que son application comportait un délai conçu pour permettre une comparaison plus rigoureuse entre les patients pour qui la politique s'appliquait immédiatement et ceux pour qui elle entrait en vigueur six mois plus tard.

Communication avec les patients en ce qui concerne le questionnaire sur la qualité de vie

Lorsqu'un ministère répond à la demande d'un citoyen désireux d'obtenir des données agrégées, l'ordinateur du ministère « utilise » les dossiers médicaux personnels sans leur permission. Quand une liste d'envoi camouflée est produite, les mêmes dossiers sont « utilisés » par le même ordinateur. Par conséquent, si la première utilisation est habituellement considérée comme acceptable, la suivante devrait l'être également. Ainsi, il devrait être acceptable « d'utiliser » les dossiers médicaux des patients pour créer une liste d'envoi camouflée de manière à pouvoir communiquer avec les patients pour leur demander s'ils acceptent de répondre à un questionnaire. La question importante est de savoir quel degré de camouflage est considéré comme suffisant. Un degré de camouflage de 20 % protège-t-il suffisamment la vie privée? Devrait-il être porté à 50 % ou à 80 % dans des situations de nature plus délicate?

PRATIQUES PROPOSÉES

La législation sur la protection de la vie privée devrait permettre l'utilisation anonyme de données sur les soins de santé ainsi que le camouflage des données pour la communication avec les patients lorsque ces données servent à la recherche sur l'évaluation des soins de santé.

L'évaluation des politiques comportant des délais bien établis (groupes témoins) ne devrait pas être soumise à des normes plus rigoureuses d'accès aux données que l'évaluation des politiques comportant des délais non établis. Certaines personnes supposent a priori que comme on a recours à un groupe témoin avec répartition aléatoire, il faut nécessairement que l'évaluation de la politique respecte les normes de protection des données qui s'appliquent normalement aux essais cliniques randomisés de traitements expérimentaux. Après un examen approfondi de la situation, les gens conviennent généralement que les délais bien établis n'ont pas d'incidence sur la confidentialité des données. Par conséquent, les normes relatives à l'accès aux données qui s'appliquent aux études courantes sur les répercussions des politiques devraient également s'appliquer aux essais avec répartition aléatoire ayant le même but.

Étude de cas n° 13

TITRE

Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires.

Étude menée par Action Cancer Ontario (Ontario) et l'Université Laval (Québec) de 1995 à aujourd'hui.

Promoteur : Santé Canada

JUSTIFICATION

L'utilisation d'implants mammaires remplis de gel de silicone a cessé en 1992 en raison de rapports faisant état de problèmes de santé. De nombreuses Canadiennes se préoccupent toujours des effets à long terme de ces matériels médicaux. L'examen de ces effets à long terme constitue la raison d'être de cette étude.

BUT

Le but de cette étude de suivi à long terme est de déterminer les effets nocifs des prothèses mammaires qui ont été implantées pour des raisons 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.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'étude pourrait mettre en évidence la présence ou l'absence de problèmes de santé liés aux implants mammaires. Quels que soient les résultats, ils seront importants pour les femmes et leurs médecins.

MÉTHODOLOGIE

La plupart des implantations mammaires pratiquées au Canada se sont faites en Ontario et au Québec. Les chercheurs ont examiné des dossiers chirurgicaux dans ces deux provinces dans le but d'identifier 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 et les cliniques privées où ont eu lieu les interventions. Les chercheurs avaient au préalable obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec et des directeurs des services professionnels ou des services médicaux de chaque établissement. En Ontario, les chercheurs ont examiné les dossiers de chirurgiens plasticiens dans leurs cabinets privés après avoir reçu l'autorisation écrite de chacun d'entre eux. Dans les deux provinces, les équipes de recherche se sont engagées à ne jamais communiquer directement avec les participantes à la recherche et à garder confidentielle toute information sensible. Chaque chercheur a retenu les services d'archivistes médicaux formés pour résumer les renseignements personnels contenus dans les dossiers. Les renseignements étaient les suivants : nom de la patiente, date de naissance, numéro d'assurance-maladie et 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 de préparer le résumé. Chaque jour, ces dossiers étaient transmis par modem de l'ordinateur portatif utilisé aux centres où les dossiers étaient résumés aux fichiers de la base de données centrale dans les centres d'étude à 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 contenant les identificateurs des patientes et l'autre les détails d'ordre chirurgical et médical. Un numéro d'étude séquentiel servait de clé commune.

Le seul moyen d'identifier les femmes sujets de l'étude était d'aller d'hôpital en hôpital et de clinique en clinique. Il fallait procéder ainsi, car il n'existe pas de registre central où les renseignements d'ordre chirurgical ou médical sont consignés. Les chercheurs n'ont pas communiqué avec les femmes. Le travail préparatoire effectué au début de l'étude avait indiqué que les trois quarts des participantes n'habitaient plus à l'adresse inscrite sur leur dossier chirurgical. Il aurait été difficile d'un point de vue pratique pour les chercheurs ou les chirurgiens de communiquer avec les sujets pour leur demander leur consentement éclairé.

Seuls les identificateurs des patientes nécessaires au couplage des dossiers (nom, adresse, date de naissance, date de décès, si connue) ont été envoyés à Statistique Canada; aucune information sur l'intervention chirurgicale elle-même n'a été envoyée. Ces renseignements ont permis à Statistique Canada d'effectuer un couplage précis avec les registres du cancer et les avis de décès établis après l'intervention chirurgicale. Statistique Canada est le dépositaire des bases de données sur les nouveaux cas de cancer et sur tous les décès survenus au Canada. Lorsque le couplage sera terminé, les dossiers sur les cancers et les décès couplés aux identificateurs des dossiers chirurgicaux seront retournés aux chercheurs avec la permission des autorités responsables de chaque registre du cancer provincial et celle de chaque bureau provincial de l'état civil. Ces organismes provinciaux sont les dépositaires des données brutes et ont le droit d'examiner toute demande de divulgation, bien qu'ils transmettent régulièrement les dossiers sur les cas de cancer et les décès à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* du gouvernement fédéral.

Dans la base de données centrale de chaque centre d'étude, seulement deux personnes ont accès aux renseignements personnels : 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 sera effectuée plus tard en 2001 à partir de données dépersonnalisées et groupées provenant des deux centres d'étude. Le fichier groupé contiendra les numéros d'étude séquentiels attribués aux patientes et les numéros codés pour les chirurgiens, de manière qu'on ne puisse les identifier. Le dossier dépersonnalisé de chaque patiente (sans nom, date complète, adresse, code postal ni numéro de téléphone) sera conservé par Santé Canada, comme le précisent les contrats de recherche. Les chercheurs principaux superviseront l'analyse, qui consistera d'abord en mises en tableaux de base et en analyse statistique des années-personnes. On procédera ensuite à une analyse multidimensionnelle, notamment à une régression de Poisson et à une régression à modèle de hasards proportionnels.

Avant que l'étude ne débute, elle a fait l'objet d'un examen externe par trois chercheurs expérimentés. Dans chaque province, un comité d'éthique de la recherche en sciences de la santé d'une université a examiné le plan d'étude. Ces comités ont convenu de la difficulté d'obtenir, dans la pratique, le consentement éclairé des participantes, mais ont recommandé qu'un programme d'information général soit mis sur pied pour faire connaître l'étude et qu'une ligne d'assistance sans frais soit mise à la disposition des personnes désirant obtenir des renseignements supplémentaires. Les comités d'éthique ont également recommandé que toute femme qui ne désire

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

pas que son dossier soit inclus dans l'étude puisse se retirer de la recherche en appelant au numéro sans frais.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le risque principal auquel sont exposées les femmes participant à ce projet de recherche est la divulgation préjudiciable de renseignements personnels sensibles. Les renseignements sur les implants mammaires peuvent être de nature si sensible que certaines femmes peuvent choisir de ne pas en faire part à leur conjoint, à d'autres membres de leur famille ou à d'autres 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 des bases de données et à la sécurité physique du matériel utilisé. Tous les employés chargés de résumer les dossiers chirurgicaux étaient des archivistes médicaux formés ayant prêté serment de respecter la confidentialité des données relatives à cette étude. Lors du serment, on a rappelé à tous les employés que toute utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements sensibles constituait un motif de renvoi immédiat. Pour assurer la sécurité physique des données, on déposait tous les ordinateurs portatifs et d'autres matériels 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. En ce qui concerne les mesures de sécurité s'appliquant aux bases de données, les identificateurs personnels étaient séparés des renseignements d'ordre chirurgical ou médical, et les mots de passe utilisés pour avoir accès à l'information permettant d'identifier les sujets de l'étude étaient connus uniquement de deux employés dans chacun des centres de recherche de Toronto et de Québec.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Dans la province de Québec, en raison de l'existence d'une loi sur la protection de la vie privée régissant l'accès aux dossiers hospitaliers, les chercheurs ont dû présenter une demande formelle à la Commission d'accès à l'information. Cette demande était nécessaire essentiellement parce que le gouvernement du Québec dispose d'une base de données centrale, Med-Echo, 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 pas indexée dans une base de données centrale du gouvernement ni même dans les hôpitaux de la province. Le seul moyen d'identifier les femmes admissibles à l'étude était d'examiner les dossiers conservés dans les bureaux de chaque chirurgien plasticien. En Ontario, il n'existait pas encore de loi sur les renseignements médicaux personnels régissant l'accès aux dossiers tenus par des praticiens d'exercice privé. Cependant, en vertu de la *Loi de 1991 sur les médecins* de la province de l'Ontario, un nouveau règlement indiquait que les médecins avaient le choix de divulguer des renseignements de nature sensible sur leurs patients lorsque 1) le consentement de ces derniers était extrêmement difficile à obtenir, 2) le but de la recherche était valable et 3) des mesures de protection adéquates avaient été mises en place par les chercheurs pour protéger la confidentialité des renseignements.

PRATIQUES PROPOSÉES

De manière à obtenir la collaboration des femmes, des chirurgiens et des hôpitaux, les chercheurs ont instauré un programme général d'information visant à faire connaître les buts et la

méthodologie de l'étude au cours de réunions professionnelles, auprès de groupes d'intérêts féminins et au moyen de publications dans des journaux et périodiques grand public et scientifiques. Des brochures d'information ont été distribuées à environ 35 000 médecins au Canada pour qu'ils les placent dans les salles d'attente de leur cabinet. Une ligne sans frais d'information bilingue 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, les chercheurs retiraient leur dossier de la base de données. Sur les quelque 25 000 femmes recrutées pour l'étude, environ 20 ont demandé que leur dossier soit enlevé (< 1 sur 1000).

En ce qui concerne les chirurgiens plasticiens en pratique privée dont certaines patientes étaient admissibles à l'étude, la lettre demandant l'accès aux dossiers comportait un protocole sommaire et la liste des données pertinentes qui feraient partie du résumé. Les chercheurs se sont formellement engagés à ne divulguer aucun autre renseignement sur les patientes que ceux décrits dans le protocole. Aucun projet de recherche futur ne pourrait se faire sans le consentement des chirurgiens et l'approbation du comité d'éthique de la recherche. Les identificateurs seront conservés en lieu sûr pendant le temps nécessaire pour faire un suivi d'environ 20 ans pour la plupart des sujets.

Étude de cas n° 16

TITRE

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

Cette étude sera menée en 2001-2002 par Action Cancer Ontario en collaboration avec le service régional de santé de Durham. Elle est financée par Santé Canada et la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

JUSTIFICATION

Il existe de nombreux exemples documentés décrivant les craintes des collectivités concernant les dangers pour la santé que représentent les sources ponctuelles de pollution situées à proximité des lieux habités. Parmi leurs craintes les plus importantes, figurent la proximité des réacteurs nucléaires et des fonderies, la contamination chimique de l'eau potable et la pollution industrielle en général. Les rapports existants qui décrivent les conséquences sur la santé de la pollution causée par des sources ponctuelles et qui sont fondés sur les 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 résidents, 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 ses conséquences, du moins pour les maladies chroniques telles que le cancer. 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, s'ils existent, ou pour les rassurer si les maladies qui se manifestent ont peu de chances d'être associées à l'exposition aux sources ponctuelles de pollution.

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 de pollution. 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 ayant des points communs) 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 figurant dans les dossiers médicaux des résidents (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 grande exactitude, le lieu habituel de résidence de chaque habitant de l'Ontario. Toutes les municipalités préparent annuellement un fichier d'évaluation foncière qu'elles font parvenir au ministère des Finances de l'Ontario. Celui-ci les combine et obtient ainsi un fichier provincial. Ce fichier est presque aussi complet que celui du recensement pancanadien, 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 et à la base de données sur la mortalité de l'Ontario. Par ailleurs, ce fichier existe depuis le début des années 80 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* de l'Ontario, les chercheurs doivent faire une demande de recherche au ministère des Finances pour accéder à ces dossiers, notamment aux identificateurs personnels nécessaires au couplage des fichiers (nom, date de naissance complète). Dans le passé, les chercheurs ont reçu des copies de ces fichiers correspondant à certaines années pour des recherches semblables et ils ne prévoient pas rencontrer de difficultés avec la nouvelle demande.

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 un bon nombre de résidents de la région.

Pour qu'un tel système de surveillance soit efficace, il doit être rapide et exact. Comme la vitesse et l'efficacité sont des enjeux importants, l'utilisation de dossiers informatisés existants et de techniques de couplage des dossiers semble le meilleur moyen d'élaborer un système de surveillance qui soit une amélioration marquée 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 Registre des cas de cancer de l'Ontario. Cet organisme dispose également d'une copie électronique de la base de données sur la mortalité de l'Ontario, 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 différents projets de recherche sur le cancer.

Comme il n'existe aucun identificateur qui permette aux chercheurs de connaître l'identité de toutes les personnes dans ces fichiers, ils devront 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, grâce aux techniques informatisées de

couplage des dossiers, le nombre de personnes devant consulter les données pour faire le couplage adéquat de dossiers provenant de plusieurs fichiers est grandement réduit.

Ce projet comporte une autre amélioration du point de vue scientifique : il prendra en compte les effets combinés possibles de certains facteurs de risque connus (p. ex. la cigarette) 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 prépareront 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 80. Comme c'est actuellement le cas avec le Registre des cas de cancer de l'Ontario, 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 de sujets nommément identifiés dans ce système de surveillance.

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 personnels. Plus tard, les résultats seront diffusés aux niveaux national, provincial et local par différents moyens.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

La divulgation préjudiciable de renseignements médicaux de nature délicate sans le consentement préalable des intéressés constitue le plus grand risque auquel sont exposés les sujets de l'étude. Les renseignements peuvent être embarrassants, pénibles et même discriminatoires. Il existe également un risque que la publicité entourant le système de surveillance et les données qu'il produit cause des torts aux résidents de la localité visée qu'elle soit discriminatoire à leur endroit. Ceux-ci peuvent craindre la chute ou à 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 conduise 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 (environ 100 000 personnes) et de la durée pendant laquelle l'information rétrospective nécessaire sur les résidents a été 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

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

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 interviewés 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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

En Ontario, l'accès aux fichiers nécessaires à l'étude est régi par plusieurs lois, les plus connues étant la *Loi sur le cancer* de l'Ontario, qui régit l'accès au Registre des cas de cancer de l'Ontario, et la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, 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*, Action Cancer Ontario a le mandat de créer le Registre des cas de cancer de l'Ontario et de le maintenir à des fins de recherche. La *Loi sur le cancer* indique clairement que toute information de nature sensible concernant les cas de cancer doit demeurer confidentielle et n'être utilisée qu'à des fins statistiques ou pour la recherche épidémiologique ou médicale. Toute demande d'accès au Registre des cas de cancer pour des recherches nécessitant 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. Le couplage d'un fichier de recherche au Registre des cas de cancer est effectué au bureau d'ACO par deux employés seulement. Habituellement, les fichiers qui sont retournés aux chercheurs, qu'ils soient d'ACO ou non, ont été dépersonnalisés de manière que la confidentialité soit respectée, mais ils permettent cependant aux chercheurs d'effectuer leur analyse.

En vertu de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* de l'Ontario, la divulgation de renseignements de nature sensible 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 sociaux et communautaires. 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.

PRATIQUES PROPOSÉES

Il est probable que des accords formels devront éventuellement être conclus entre ACO et le gouvernement de l'Ontario pour que le système de surveillance proposé puisse être mis en application.

Ces accords, qui devront respecter les nouvelles lois (p. ex. le projet de loi sur la confidentialité des renseignements personnels sur la santé) et celles actuellement en vigueur, énonceront de manière plus explicite les données essentielles, les modes de présentation convenus, les intervalles entre les rapports et les normes de sécurité.

Par ailleurs, il faudra élaborer des façons de présenter les résultats du système de surveillance au moyen d'outils graphiques, qui faciliteront la compréhension et réduiront les risques résiduels de divulgation de renseignements. Il faudra avoir recours à de nouvelles techniques de représentation cartographique des données, y compris aux techniques statistiques de lissage appropriées et à des

méthodes permettant de rendre les données anonymes.

Étude de cas n° 17

TITRE

L'extension des services aux patients grâce à PharmaNet est une étude financée par le Fonds pour l'adaptation des services de santé et Pharmacare de la Colombie-Britannique. Cette étude a été menée à l'échelle de la Colombie-Britannique de 1999 à 2001.

JUSTIFICATION

En 1995, Pharmacare (régime public d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique), le Collège des pharmaciens de la Colombie-Britannique, l'Association des pharmacies de la Colombie-Britannique et des pharmacies de toute la province ont implanté 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 14 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 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.

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 indiquant au pharmacien que ce patient pourrait participer à une séance éducative conçue pour améliorer sa conformité au traitement.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les effets indésirables des médicaments pourraient être réduits si on fournissait aux patients qui en ont besoin des instructions personnalisées leur indiquant comment prendre en charge un régime posologique complexe. Il est possible d'ajouter des avertissements aux dossiers de PharmaNet de manière anonyme, ce qui permet l'utilisation des bases de données centrales pour l'amélioration des soins aux patients sans qu'il y ait atteinte à la vie privée.

MÉTHODOLOGIE

Dans le cadre du projet d'extension des services aux patients, les chercheurs ont analysé l'impact d'un avis automatique. Un message d'une ligne était généré par l'ordinateur central et apparaissait dans le dossier de tous les patients qui prenaient cinq médicaments ou plus en même temps. Seuls les pharmaciens travaillant dans les pharmacies participant à l'étude pouvaient voir l'avertissement. Un échantillon de pharmacies stratifié par répartition géographique (n = 110) a été divisé de manière aléatoire en un groupe expérimental et un groupe témoin. Lorsqu'un pharmacien voyait l'avertissement, il informait le patient qu'en raison du nombre de médicaments qu'il prenait, il avait la possibilité de recevoir des services éducatifs qui pourraient l'aider à mieux suivre son traitement médicamenteux. Le pharmacien invitait le patient à participer à l'étude et lui demandait de signer un

formulaire de consentement éclairé. Les patients recrutés dans les pharmacies faisant partie du groupe expérimental assistaient à une séance éducative personnalisée. Les sujets des pharmacies témoins étaient recrutés de la même façon; ils signaient également un formulaire de consentement éclairé, mais ne recevaient que les soins habituels dispensés par leur pharmacien.

Au cours du processus d'inclusion des avertissements dans les dossiers, les chercheurs n'ont jamais vu d'identificateurs personnels, car ils n'en avaient aucun besoin. 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 donné leur consentement écrit, cette condition étant essentielle à l'accès aux données. Le projet ne comportait aucun couplage avec d'autres ensembles de données. La mesure de l'incidence se faisait par la comparaison des renouvellements des médicaments prescrits dans les deux groupes, qui constituent un indicateur de la conformité au traitement. On s'attendait en effet à ce que la conformité soit plus grande chez les patients fréquentant les pharmacies du groupe expérimental plutôt chez les patients que du groupe témoin. Toutefois, au moment où la présente étude de cas a été rédigée, les analyses finales n'étaient pas complétées.

Les données de PharmaNet concernant 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.

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

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Il n'existait aucun risque que les renseignements médicaux concernant les patients soient plus accessibles qu'ils ne l'étaient déjà. Les pharmaciens ont déjà accès aux dossiers des patients, qui sont protégés de façon facultative par un mot de passe. Aucun renseignement provenant d'autres sources n'a été ajouté aux données de PharmaNet. Les chercheurs ont simplement inclus un nouvel algorithme de traitement des données pour insérer un nouveau type de message dans les dossiers.

Le processus d'inclusion des avertissements s'est déroulé de telle façon qu'aucune manipulation humaine des données n'était requise entre le moment où l'algorithme était activé et celui où le pharmacien voyait l'avertissement dans le dossier du patient.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Lorsqu'un ministère répond à la demande de citoyens qui veulent obtenir des données agrégées, son ordinateur « utilise » les dossiers médicaux personnels de certains patients sans leur permission. De même, le présent projet « utilise » de l'information sur les patients sans leur consentement, mais aucun renseignement qui puisse permettre l'identification d'un sujet n'est divulgué à des personnes non autorisées à en prendre connaissance. Si ce projet était jugé inadmissible, on pourrait en conclure que la pratique actuelle qui consiste à mettre à jour périodiquement le système d'avertissement automatique relatif aux interactions médicamenteuses l'est également. Il est clair que si tel était le cas, il en résulterait des répercussions importantes sur la santé des patients.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Dans le but d'analyser les résultats de l'analyse, on a demandé aux patients leur consentement éclairé pour pouvoir utiliser des données permettant de connaître leur identité; le consentement n'a pas été obtenu avant l'inclusion anonyme des avertissements. On a également fait savoir aux patients qu'ils pouvaient se retirer de l'étude en tout temps.

PRATIQUES PROPOSÉES

La législation relative à la protection de la vie privée devrait permettre l'utilisation anonyme de données sur les soins de santé pour l'insertion d'avertissements dans les dossiers électroniques de patients à des fins de prestation de soins et de recrutement de patients pour l'évaluation des soins de santé.

Annexe A : Méthode utilisée lors de la préparation des études de cas

En tant que principal organisme fédéral de financement de la recherche en santé, IRSC a formé un groupe de chercheurs œuvrant dans divers domaines et provenant de partout au pays. Ce groupe a été chargé de proposer des études de cas concrètes comportant l'utilisation secondaire de données, et de les examiner et d'en discuter. Aucun cas théorique n'a été retenu dans la présente étude : ils sont tous réels.

L'objectif de l'entreprise était de montrer concrètement, à partir de projets de recherche spécifiques: leurs buts et les raisons pour lesquelles ils ont été entrepris; les bienfaits potentiels sur le plan de la santé qu'ils peuvent apporter ou qu'ils ont apporté; les renseignements requis, la mesure dans laquelle ils doivent être identifiables, et dans quel but; la façon dont les renseignements requis sont recueillis, utilisés et divulgués; la façon dont le consentement est obtenu et sous quelle forme; les raisons pour lesquelles le consentement n'a pas été obtenu, le cas échéant; les mesures de sécurité qui sont en place pour garantir la confidentialité des données; la durée, le but et les conditions de la conservation des données. Ces études de cas fourniront aux profanes, espérons-le, l'occasion de mieux comprendre les complexités inhérentes à la recherche, et aux chercheurs médicaux l'occasion de partager leurs meilleures pratiques.

Pour atteindre son but, IRSC a formé, à l'automne de 2000, un groupe de travail constitué de spécialistes en recherche clinique et non clinique en épidémiologie, en services de santé et en politiques de santé. Des réunions, des échanges électroniques et des conférences téléphoniques ont eu lieu durant les mois suivants pour déterminer quelles études de cas seraient examinées, et pour mettre au point une méthode qui aiderait à cerner et à énoncer clairement les enjeux relatifs à la protection de la vie privée soulevés par les études de cas. Un modèle a été conçu pour diriger l'élaboration des études de cas. Les membres du groupe de travail ont ensuite préparé une série d'études de cas en se fondant sur leur expérience personnelle ou sur celle de leurs collègues. Une demande de communications a également été adressée à l'Association canadienne de la thérapie des populations.

Les ébauches d'études de cas ont ensuite été examinées du point de vue juridique et éthique. Des avocats et des éthiciens bénévoles ont été recrutés partout au pays pour participer au projet. Il s'agissait d'universitaires, d'avocats des gouvernements fédéral et provinciaux et de particuliers en exercice privé, originaires de Terre-Neuve, de la Nouvelle-Écosse, du Québec, de l'Ontario, du Manitoba et de la Colombie-Britannique.

Chaque rédacteur d'étude de cas a été jumelé à un avocat ou à un éthicien afin de favoriser une analyse plus approfondie des questions de protection de la vie privée soulevées par chaque cas. Grâce à ce jumelage, les équipes chercheur-avocat ont pu discuter d'aspects juridiques et éthiques et ajouter des détails factuels afin d'enrichir la description de l'étude et d'améliorer l'étude de cas en tant qu'outil d'analyse et de discussion. Cet examen préliminaire a permis aux chercheurs de mieux expliquer ce qu'ils font, pour que les défenseurs de la protection de la vie privée, les responsables des politiques, les législateurs et les autres intervenants puissent mieux comprendre le travail des chercheurs. L'examen préliminaire a également profité aux chercheurs, car ils ont pu réexaminer et réévaluer les faits et les enjeux de chaque cas, et proposer des pratiques possibles.

Par la suite, le groupe de travail a analysé les études de cas à la lumière des principes de

traitement équitable de l'information. L'analyse porte sur de nombreuses questions pratiques qui se posent lors de l'application de ces principes généraux à des projets de recherche en santé qui dépendent principalement de l'utilisation secondaire de données. L'analyse cerne les nombreux défis auxquels nous ferons face et qui devront faire l'objet de discussions entre chercheurs médicaux, décideurs, consommateurs et défenseurs de la protection de la vie privée pour élucider et raffiner les principes du traitement de l'information dans le contexte de la recherche en santé.

Toutes les études de cas et les annexes sont utiles et pertinentes, car elles ont été choisies par le groupe de travail. Comme certains cas soulèvent des questions plus complexes que d'autres (par exemple, les cas où l'on traite de l'utilisation de tissus), et comme la participation au groupe de travail se fait sur une base volontaire, il est devenu évident que certains cas demanderaient plus de travail que d'autres, pour fournir les détails nécessaires à une discussion éclairée sur la recherche effectuée. Le groupe de travail a convenu qu'il serait préférable de présenter un rapport incomplet mais tout de même représentatif pour répondre aux besoins urgents et aux demandes insistantes de tous les groupes intéressés plutôt que d'attendre que toutes les études de cas soient achevées, ce qui aurait ralenti tout le processus.

Annexe B : Glossaire

- Camouflage :** Technique consistant à « brouiller » les identificateurs d'un groupe expérimental donné avec ceux d'un groupe témoin de manière à ce que les chercheurs et les tierces parties ne puissent connaître l'état de santé de chaque sujet de recherche, lorsqu'ils étudient les données. Autrement dit, ni les chercheurs ni les tierces parties ayant 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 des renseignements personnels de n'importe quelle source, y compris auprès de tiers, par n'importe quel moyen¹.
- Confidentialité :** Caractère des renseignements communiqués dans le cadre d'une relation particulière (p. ex. entre un médecin et patient ou entre un avocat et son client) lorsque les renseignements en question sont censés rester secrets ou confidentiels².
- Consentement éclairé :** Le consentement est éclairé lorsqu'il est donné en connaissance de cause par une personne qui comprend le but 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 escomptés de la réalisation de l'étude³.
- Cette notion englobe également les entretiens, la communication d'information et la démarche globale dans le cadre de laquelle des sujets potentiels choisissent de participer à une recherche⁴.
- Couplage :** Combinaison d'au moins deux éléments d'information consignés séparément et concernant une personne ou une famille donnée⁵.
- Dépersonnalisés :** Qualificatif qui s'applique aux renseignements personnels dont on a supprimé tout identificateur, si bien qu'il est difficile voire impossible d'identifier la personne à laquelle ces renseignements se rapportent.
- Divulgateion :** Action de rendre des *renseignements personnels* accessibles à d'autres personnes à l'extérieur de l'organisation⁶.
- Données agrégées :** Ce type de données peut prendre deux formes : des données agrégées

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

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

³ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). *Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques*, 11-2 (1991).

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

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

⁶ Association canadienne de normalisation (CSA) *Code type*.

ou micro-agrégées. Il s'agit de données agrégées quand, dans chaque sous-élément, les données ont été converties en moyennes ou regroupées par intervalles, et que seuls ces moyennes ou intervalles sont indiqués. Ainsi, l'identité des sujets n'est pas révélée.

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

Données anonymes : Données auxquelles on a enlevé de façon définitive tout identificateur si bien qu'il est raisonnablement impossible pour un particulier ou une organisation d'identifier une personne donnée⁸.

Données codées : Données dont on a retiré et dissimulé les identificateurs personnels mais qui permettent encore de retracer l'identité des sujets grâce à un code d'appariement⁹.

Identifiable : Qualificatif qui s'applique aux renseignements qui permettent d'identifier directement ou indirectement une personne ou qui peuvent être manipulés de manière à identifier une personne, au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, ou encore qui peuvent être *reliés* à d'autres données accessibles, au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, pour identifier une personne¹⁰.

Identificateur : Élément d'information qui peut, en soi ou relié à d'autres, permettre d'identifier quelqu'un. Les identificateurs directs comprennent, par exemple, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone. Parmi les autres identificateurs figurent le code postal, la date de naissance, le numéro de la carte provinciale d'assurance-maladie, le numéro d'assurance sociale, d'autres dates (p. ex. décès, diagnostic), le sexe, les identificateurs locaux (p. ex. l'hôpital ou le numéro de facturation du médecin), l'origine ethnique, la profession ou 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 provisoires pour l'interprétation et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques dans la recherche en santé : document de travail résultant de la séance de consultation d'IRSC*. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (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 *Séance de consultation d'IRSC* (2001) 4-5.

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

- Meilleures pratiques :** Normes s'appliquant à la conception, à la réalisation, au rendement, à la surveillance, à la vérification, à la consignation, à l'analyse et aux comptes rendus de recherches. Elles garantissent la crédibilité et l'exactitude des données et des résultats obtenus ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de la confidentialité des sujets d'étude¹².
- Nominatif :** Qualificatif qui s'applique à un renseignement personnel qui contient un identificateur direct (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone)¹³.
- Non nominatif :** Qualificatif qui s'applique à un renseignement personnel dont on a supprimé tout identificateur direct (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone)¹⁴.
- Protection de la vie privée :** Droit des individus, des groupes ou des institutions à déterminer eux-mêmes quand, par quel moyen et dans quelle mesure des renseignements à leur sujet seront communiqués à d'autres¹⁵.
- Recherche :** Catégorie d'activités visant à accroître ou à enrichir des connaissances généralisables. On entend par connaissances généralisables les théories, principes ou rapports, ou l'accumulation d'information sur laquelle ils reposent, qui peuvent être corroborés par les méthodes scientifiques reconnues de l'observation et de l'inférence¹⁶.
- Renseignement personnel :** Tout renseignement concernant un individu identifiable. Cette expression a un sens plus large que « renseignement personnel sur la santé » qui concerne un individu vivant ou décédé et qui englobe :
- tout renseignement ayant trait à sa santé physique ou mentale; tout renseignement relatif aux services de santé fournis à celui-ci; tout renseignement relatif aux dons de parties du corps ou de substances corporelles faits par lui, ou tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examen effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle de celui-ci; tout renseignement recueilli dans le cadre de la prestation de services de santé à celui-ci; tout renseignement recueilli fortuitement lors de la prestation de services de santé à celui-ci¹⁷.

¹² Adapté de Santé Canada, Directives de la Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (1997)

¹³ Adapté de *CIOMS*, 17 (1991).

¹⁴ Adapté de *Ibid.*

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

¹⁶ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 11 (1993).

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

Sécurité : Ensemble de mesures que les organisations instaurent pour protéger l'information et les systèmes. La notion de sécurité englobe non seulement les mesures prises pour préserver la confidentialité de l'information mais aussi celles qui visent à garantir l'intégrité et l'accessibilité de cette information 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 : Protection Electronic Health Information*. 1-1 (1997).

¹⁹ Association canadienne de normalisation (CSA) *Code type*.

Annexe C : Liens utiles*

American Health Information Management Association (AHIMA):

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

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

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

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.ca/about_cihr/ethics/intro_ga_f.shtml

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.ca/about_cihr/ethics/compendium_f.pdf

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, résumé, recommandations & plan de suivi*, 2000.

http://www.cihr.ca/about_cihr/ethics/personal_health/personal_health_information_f.pdf

Instituts de recherche en santé du Canada, 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 confidentialité de l'information sur la santé à l'ICIS : principes et politiques pour la protection de l'information sur la santé*

<http://www.cihi.ca/french/fweare/fpcsmain.shtml>

Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC :

<http://www.cma.ca/cma/common/displayPage.do?pageld=/staticContent/HTML/NO/11/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>

* Remarque : Ces liens étaient exacts et fonctionnels au 8 novembre 2001.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Health Privacy Project:

www.healthprivacy.org

Epidemiology for the Uninitiated:

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

MRC UK *Personal information in Health Research*:

<http://www.mrc.ac.uk/PDFs/PIMR.pdf>

executive summary:

http://www.mrc.ac.uk/PDFs/PIMR_summary.pdf

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>

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/consult.htm

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM):

http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html

ANNEXE D : BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

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: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001.

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: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000.

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, résumé, recommandations & plan de suivi*. Ottawa: IRSC, 2000.

Instituts de recherche en santé du Canada, 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: Travaux publics et Services gouvernementaux 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* 10(8); 487-497, 2000.

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

Gordis L. and Gold E. Privacy, confidentiality and the use of medical records in research. *Science*, 1980; 207: 153-156.

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. *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.

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 : privacy concerns, new legislation and beyond. *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.

Table des matières

Membres du Groupe de travail d'IRSC sur les études de cas.....	1
Préface.....	5
Sommaire.....	7
Valeurs auxquelles croient les chercheurs en santé.....	15
Analyse des études de cas.....	16
Études de cas	
1. <i>L'informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements.....</i>	n/d*
2. <i>Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg.....</i>	37
3. <i>L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse.....</i>	40
4. <i>Le système national de surveillance du diabète.....</i>	n/d*
5. <i>Le recours à 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.....</i>	45
6. <i>La séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal.....</i>	48
7. <i>L'utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan.....</i>	n/d*
8. <i>Le Registre national d'immunisation.....</i>	n/d*
9. <i>Les blessures par piqûres d'aiguilles chez le personnel infirmier et de laboratoire.....</i>	n/d*
10. <i>Un 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.....</i>	n/d*
11. <i>Les 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 d'ordonnance.....</i>	n/d*
12. <i>Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition</i>	

<i>aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients</i>	51
13. <i>Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires</i>	55
14. <i>Les cancers secondaires survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens</i>	n/d*
15. <i>Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario</i>	n/d*
16. <i>La surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution</i>	59
17. <i>L'extension des services aux patients grâce à Pharmanet</i>	64
18. <i>Le phénotype et l'histoire naturelle de la maladie polykystique des reins</i>	n/d*
19. <i>La détermination de sous-groupes à partir de l'ensemble de la population qui peuvent être vulnérables à des augmentations de courte durée de la pollution par les matières en suspension : étude de séries temporelles à Montréal (Québec)</i>	n/d*
20. <i>Une étude sur l'état de santé des travailleurs de la santé</i>	n/d*
Annexe A : Méthodologie utilisée lors de la préparation des études de cas.....	67
Annexe B : Glossaire.....	69
Annexe C : Liens utiles.....	73
Annexe D : Bibliographie sélective.....	75
Annexe E : Extraits pertinents de <i>l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i>	77
Annexe F : Exemple d'une démarche en vue d'accéder à des renseignements personnels pour la réalisation d'une étude, d'une recherche ou à des fins statistiques en vertu de l'article 125 de la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> , (L.R.Q. ch. A-2.1).....	n/d*
Annexe G : Exemples de directives pertinentes sur la protection de la vie privée (lignes directrices émanant du Bureau de l'ombudsman du Manitoba, du Comité manitobain sur la protection des renseignements personnels sur la santé et du Centre de recherche sur les politiques de santé de la Colombie-Britannique).....	n/d*

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

* n/d = étude de cas non disponible dans cette ébauche, mais qui sera incluse dans la version définitive du document.

Membres du groupe de travail d'IRSC sur les études de cas

M^{me} Sharon Buehler (présidente) est professeure agrégée d'épidémiologie à la division de santé communautaire de la faculté de médecine de l'Université Memorial, à Terre-Neuve. Elle est titulaire d'un baccalauréat et d'une maîtrise en biologie et en zoologie. Ses travaux sur les lymphomes dans les petites communautés de la péninsule nord de Terre-Neuve l'ont menée à faire des travaux de doctorat en épidémiologie à l'Université Memorial. Elle travaille actuellement avec des collaborateurs en oncologie, à évaluer des variations dans le traitement du cancer du sein, et avec des médecins de famille et des entreprises, à étudier des stratégies fondées sur la pratique visant à assurer la continuité des soins primaires. M^{me} Buehler est membre de l'équipe interdisciplinaire de recherche sur le cancer colorectal, établie à Toronto et à Terre-Neuve. Cette équipe est subventionnée par IRSC. M^{me} Buehler est l'ancienne directrice du registre provincial du cancer et elle siège actuellement au comité consultatif. 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 d'IRSC. Son travail au sein de ces groupes et de son comité d'éthique de la recherche local a stimulé son intérêt pour la façon dont la recherche ainsi que la participation et la protection des sujets de recherche peuvent être expliquées clairement au public et aux décideurs.

D^{re} Charlyn Black, codirectrice du Centre d'élaboration et d'évaluation des politiques de santé du Manitoba, est une scientifique d'IRSC et une chercheuse réputée sur les politiques de la santé. Elle joue un rôle clé en travaillant à la jonction entre la recherche et la politique, et en s'assurant que le travail du centre du Manitoba est pertinent pour l'élaboration des politiques. Ses principaux intérêts en recherche sont les applications des systèmes d'information sur toute la population, les utilisations de données administratives pour évaluer et surveiller la qualité, l'efficacité et les résultats des soins médicaux et la mise au point d'outils d'information fondés sur des données pour améliorer et soutenir la prestation des soins de santé. Elle 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 est conseillère principale auprès du président d'IRSC et du président et chef de la direction de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). D^{re} Black est diplômée en médecine de l'Université du Manitoba (1979), et elle a aussi obtenu un doctorat en recherche sur les services de santé de l'Université Johns Hopkins (1990). Professeure agrégée et chef adjoint du département des sciences de la santé communautaire, elle enseigne aux étudiants du premier cycle et des programmes de résidence et d'études supérieures, à la faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Elle a exercé la médecine dans divers établissements de soins primaires, y compris une clinique en milieu urbain, un cabinet privé en banlieue et dans le Grand Nord.

D^r Denis Cournoyer, hématologue au Centre de santé de l'Université McGill, est professeur agrégé de médecine, d'oncologie et de génétique humaine à l'Université McGill. Il a obtenu son doctorat en médecine à l'Université de Sherbrooke et sa formation en hématologie, à l'Université McGill. Il a ensuite reçu une formation 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.

D^r Eric Holowaty est épidémiologiste à Action Cancer Ontario, où il dirige également l'unité de surveillance du cancer, qui englobe le Registre du cancer de l'Ontario, le plus grand registre canadien du cancer fondé sur la population. Le D^r Holowaty est également professeur agrégé au département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto, où ses responsabilités comprennent l'enseignement et la direction de thèses. Ses principaux intérêts en recherche sont les études de contrôle du couplage de dossiers historiques, les seconds cancers primitifs, les services de santé, l'enregistrement des cas de cancer et le contrôle de la qualité. Il s'est vu octroyer plusieurs bourses et contrats de recherche de Santé Canada, de l'Institut national du cancer du Canada et du National Cancer Institute des États-Unis.

M. 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 également le cofondateur et le directeur du service de recherche en santé de la population, qui maintient des bases de données administratives sur la santé et plusieurs autres bases de données en vue de recherches sur la santé de la population et les services de santé. Ses intérêts en matière de recherche comprennent l'évaluation des politiques de santé, l'accès aux services de santé et les questions méthodologiques concernant l'utilisation de données administratives et longitudinales sur la santé (y compris les méthodes de protection de la vie privée et de la confidentialité). Les recherches actuelles de M. Kephart portent sur l'effet des tickets modérateurs sur la consommation des médicaments d'ordonnance dans le cadre du régime d'assurance-médicaments pour les personnes âgées de Nouvelle-Écosse, les obstacles non financiers à l'obtention de services de santé et la validité des données administratives sur la santé dans l'étude du diabète. Ses travaux de recherche ont été subventionnés par les National Institutes of Health des États-Unis, le Conseil de recherches médicales du Canada (maintenant IRSC), la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé et l'Initiative sur la santé de la population canadienne. M. Kephart est titulaire d'une maîtrise et d'un doctorat en sociologie (démographie) de l'Université de Wisconsin-Madison.

M. 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 été chef de l'Analyse et de l'évaluation statistiques de Pharmacare (C.-B.). M. Maclure est également professeur agrégé adjoint à l'École de santé publique de Harvard et professeur invité au département de pharmacologie clinique et à l'unité de recherche de pratique générale à l'Université du Sud du Danemark. Il partage son temps entre la réalisation d'études subventionnées par Pharmacare en Colombie-Britannique et la participation, par télécommunication, à divers projets à Harvard et au Danemark faisant appel à une méthodologie d'essai croisé 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, les moyens de créer des liens entre les

chercheurs et les décideurs gouvernementaux et les façons d'utiliser les bases de données sur la santé pour communiquer avec les patients sans violer leur droit à la vie privée. Ces travaux ont mené à la réalisation d'un essai randomisé sur une politique relative aux médicaments en 1999. M. Maclure a contribué à d'autres essais en cours en Colombie-Britannique par des études de contrôle différées visant à évaluer les répercussions de la *Therapeutics Letter* de Therapeutics Initiative, des lignes directrices et des protocoles de la commission des services médicaux, de l'accès des cabinets de médecins à PharmaNet, du Programme d'apprentissage en petit groupe basé sur la pratique de la Fondation pour l'éducation médicale continue et de plusieurs stratégies d'éducation des patients asthmatiques visant à favoriser l'autogestion de la santé.

M. Colin Soskolne, ancien directeur des études supérieures du département des sciences de la santé publique de l'Université de l'Alberta, où il est actuellement professeur d'épidémiologie, a reçu son doctorat de l'Université de la Pennsylvanie en 1982. Il a donné des cours d'épidémiologie, de médecine communautaire et en épidémiologie des cancers professionnels à l'Université de Toronto de 1982 à 1985, après quoi il est allé travailler à l'Université de l'Alberta. Ses domaines d'expertise sont les répercussions sur la santé humaine des changements à l'échelle planétaire, 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 établi le programme d'études supérieures de l'ensemble du département. M. Soskolne a écrit plus de 150 articles dans des revues dotées d'un comité de lecture, ainsi que des chapitres d'ouvrages, des livres, des éditoriaux, des lettres et des critiques de livres. Il a également préparé un disque vidéo interactif. Il a reçu des bourses d'organismes internationaux, fédéraux et provinciaux. M. Soskolne est un consultant de l'Organisation mondiale de la santé, de l'Institut national du cancer de Naples et de l'Université de Prétoria. Suite à sa recherche sur l'acide sulfurique, depuis 1991, le CIRC considère l'exposition professionnelle à des brouillards d'acides minéraux forts contenant de l'acide sulfurique comme un facteur cancérigène chez l'humain. Il a présidé de nombreux comités professionnels locaux, nationaux et internationaux, dont il fait encore partie. Après ses travaux subventionnés par le CRSH (1996-1999), M. Soskolne a passé une partie de son année sabbatique (1998-1999) au Centre européen de l'OMS pour la santé et l'environnement, à Rome, où 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 explorent le rôle de l'épidémiologie dans le couplage des indicateurs de la santé et du bien-être avec les données sur la détérioration de l'environnement.

M^{me} Robyn Tamblin est professeure agrégée des 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, est financée par IRSC à titre de scientifique et est titulaire de la bourse William-Dawson de l'Université McGill. Elle dirige une équipe subventionnée par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et chargée d'étudier le rapport entre la formation en médecine, la pratique de la médecine et les résultats en matière de santé. Elle a mené une série d'initiatives visant à améliorer l'utilisation rapide de données probantes dans la pratique des soins primaires, les projets des Pratiques médicales de l'avenir (PMA) – phases I et II. Plus récemment, M^{me} Tamblin et ses collègues ont obtenu une subvention de la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI) afin d'établir une nouvelle infrastructure provinciale pour les soins de santé et la recherche en santé. Ce réseau québécois intégrera les données issues des quatre hôpitaux universitaires et de leurs réseaux

élargis de soins primaires à l'entrepôt provincial de données sur les soins de santé.

D^r Ross Upshur a reçu un baccalauréat (avec mention) et une maîtrise en philosophie avant d'obtenir son doctorat en médecine à l'Université McMaster en 1986. Après avoir exercé la médecine pendant sept années en milieu rural, il est retourné 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 est titulaire d'une bourse de nouveau chercheur des Instituts de recherche en santé du Canada, 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 agrégé de l'Institut de l'environnement et de la santé de l'Université McMaster et professeur agrégé adjoint de géographie et de géologie à l'Université McMaster. Dans ses recherches, il s'intéresse au concept de donnée probante dans les soins de santé, à l'épistémologie médicale, au raisonnement clinique, à l'éthique en santé publique, aux approches chronologiques dans la recherche sur les services de santé, aux approches empiriques en bioéthique et à l'épidémiologie des maladies liées à l'environnement.

M. Don Willison est professeur adjoint au département d'épidémiologie clinique et de biostatistique de l'Université McMaster. Titulaire d'une bourse de carrière d'IRSC, il travaille au centre d'évaluation de la médecine de l'hôpital St. Joseph, à Hamilton (Ontario). Il a reçu un baccalauréat en pharmacie de l'Université de Toronto, une maîtrise en conception, mesure et évaluation de l'Université McMaster et un doctorat en évaluation de programmes du département des politiques et de la gestion de la santé de l'École de santé publique de Harvard. Ouvrant dans le domaine de la confidentialité des données, M. Willison a récemment mené une enquête sur le point de vue des patients concernant l'utilisation de renseignements dans leur dossier médical électronique à des fins de recherche. Il est en train de constituer un groupe d'experts (Delphi) qui se penchera sur les priorités en matière de recherche et de politiques ayant trait à l'utilisation des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche. M. Willison travaille avec le Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux à la mise en œuvre d'un registre pancanadien des patients fondé sur le consentement. Ce registre combinerait les renseignements cliniques obtenus par des consultations à l'hôpital, des enquêtes téléphoniques de suivi et des dossiers administratifs provinciaux. M. Willison a également collaboré avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) à l'élaboration de politiques relatives à l'utilisation secondaire de renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche, afin de créer un environnement qui continuera de permettre l'utilisation de ces renseignements à des fins de recherche tout en tenant compte des préoccupations du public et des groupes de pression relativement à la protection de la vie privée et à la confidentialité.

Personnel d'IRSC :

Patricia Kosseim, directrice intérimaire, Bureau de l'éthique

Matthew Furgiuele, agent de recherche, Bureau de l'éthique

Préface

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont pour mission « *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 sur IRSC, L.C. 2000 ch. 6). L'énoncé de mission d'IRSC met clairement l'accent sur l'importance de non seulement faire avancer les connaissances par la recherche en santé, mais également d'appliquer les résultats de la recherche aux besoins de la population canadienne en matière de santé et à notre système de santé en évolution.

Le gouvernement fédéral finance la recherche par l'intermédiaire d'IRSC en raison des nombreux avantages de la production et de l'utilisation de nouvelles connaissances pour la population canadienne. Les découvertes pavent la voie au progrès, à l'amélioration de la santé, à des innovations de pointe, à la création d'emplois et à des débouchés dans notre économie mondiale fondée sur le savoir. L'engagement du gouvernement à accorder 500 millions de dollars à IRSC en 2001-2002 démontre que le Parlement reconnaît l'importance de la recherche en santé pour la population canadienne.

Les instituts qui font partie d'IRSC œuvrent dans une panoplie de disciplines, de secteurs et de régions. Ils travaillent conjointement avec d'autres organismes nationaux et internationaux sur des questions importantes en matière de santé telles que :

- la santé des Autochtones;
- le cancer;
- la santé circulatoire et respiratoire;
- la santé des hommes et des femmes;
- la génétique;
- la recherche sur les services et les politiques de 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.

La recherche sur les services et les politiques de santé ainsi que sur la santé publique et des populations, plus particulièrement, dépend fortement de l'accès immédiat à une abondance de données sur les populations. Ces données proviennent de diverses sources : enquêtes sur la santé, dossiers d'hospitalisation, registres de laboratoire, dossiers médicaux, données provinciales et fédérales de facturation et d'enregistrement, certificats de naissance et de décès, statistiques démographiques, données sociodémographiques et relevés d'emploi. Elles sont analysées en vue de :

- surveiller la santé de la population;
- cerner les populations particulièrement exposées à certaines maladies;
- évaluer l'efficacité des traitements;
- quantifier les pronostics et les probabilités de survie;
- évaluer la pertinence des stratégies de prévention, des tests diagnostiques et des programmes de dépistage;
- influencer les politiques par des études coûts-efficacité;
- soutenir des fonctions administratives;
- surveiller la prestation de soins adéquats.

Bien que la recherche soit d'une grande importance pour la société, les Canadiens et Canadiennes tiennent également à leur vie privée. En fait, le droit à la vie privée est étroitement lié au droit à la dignité, à l'intégrité et à l'autonomie dans une société libre et démocratique. Ce droit fondamental est garanti par la *Charte canadienne des droits et libertés*. Il est également expressément protégé dans la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec et le *Code civil du Québec*. Le droit à la vie privée est l'un des éléments fondamentaux de nos lois sur la protection des données et la protection des droits individuels, des codes de déontologie et des autres règles d'éthique nationales et internationales, notamment l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Bien que le droit à la vie privée semble bien protégé par cette vaste gamme de lois et de règles d'éthique, la population canadienne perçoit certaines percées technologiques récentes, telles que l'accès à des données électroniques, comme une menace pour la vie privée.

Le débat récent sur la nouvelle *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000 ch. 5) a mis en évidence la valeur que les Canadiens et les Canadiennes accordent à la recherche de classe mondiale nécessaire pour améliorer leur santé et leur système de santé, et la valeur qu'ils accordent à leur droit individuel à la vie privée. Les provinces devront prendre en considération ces valeurs dans les mesures législatives connexes qu'elles doivent promulguer d'ici le 1^{er} janvier 2004. Le principal défi que doivent relever les décideurs et les législateurs, les chercheurs, le secteur de la santé et le grand public lors de l'élaboration, de l'interprétation et de l'application de ces mesures législatives consiste à établir un équilibre entre la protection des renseignements personnels et l'accès à ces renseignements en vue de conserver et de promouvoir les valeurs chères à la population canadienne.

C'est pourquoi IRSC a formé un groupe de travail composé de chercheurs chargés de mettre au point une série d'études de cas, qui visent à favoriser le dialogue :

- avec les personnes chargées de rédiger les textes de loi et les politiques et celles responsables de les interpréter, en illustrant de façon concrète leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs, sur les façons de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information et d'améliorer leurs pratiques de gestion de l'information;
- avec les organismes de protection des renseignements personnels et le grand public, sur les avantages et les réalités de la recherche en santé.

IRSC remercie tous les membres du groupe de travail de leur temps et de leur précieuse contribution à ce projet ainsi que leurs nombreux collègues qui ont participé à la préparation des

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

études de cas et de la documentation à l'appui.

Sommaire

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Les directives en éthique

La recherche en santé a grandement contribué à l'amélioration de la santé de la population et du système de santé. Or, ce type de recherche exige l'accès à des données, ce qui soulève des inquiétudes concernant la protection des renseignements personnels et la confidentialité. Depuis longtemps, les chercheurs sont conscients de l'importance du respect de la vie privée et de la confidentialité dans le contexte de la recherche en santé. À l'échelle internationale, les chercheurs ont été sensibilisés à ces questions depuis la *Déclaration d'Helsinki* (1964, modifiée en 1975, en 1983, en 1989, en 1996 et en 2000) de l'Association médicale mondiale (AMM). Aux États-Unis, le *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (Washington, DC: The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) a donné naissance à toute une série de règlements fédéraux aux États-Unis concernant la recherche financée par l'État. Au Canada, l'ancien Conseil de recherches médicales a publié les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, qui ont été modifiées en 1987, puis remplacées en 1998 par l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 1998), qui s'applique à l'ensemble des recherches subventionnées par les trois principaux organismes de financement fédéraux. En 1997, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a adopté les *Bonnes pratiques cliniques* de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain. Ces lignes directrices internationales visant la science et l'éthique exposent les rôles et les responsabilités des commanditaires et des chercheurs qui procèdent à des essais cliniques sur des sujets humains.

Tous ces documents fondamentaux exigent que les chercheurs respectent le droit des sujets à la protection de leur vie privée et à la confidentialité dans l'élaboration et l'application des protocoles de recherche. En raison de l'évolution rapide de la technologie et de l'utilisation croissante de dossiers électroniques, ces lignes directrices ne peuvent demeurer inchangées; elles doivent plutôt évoluer pour continuer d'assurer une protection adéquate. La modification et le perfectionnement ultérieurs des directives en éthique sont un défi important qui exige des efforts soutenus et un engagement continu de la part des chercheurs en santé.

Les comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche (CER) examinent les recherches selon ces directives en éthique. Au Canada, seules les études approuvées par les CER sont admissibles à des fonds d'organismes fédéraux tels IRSC ou à une approbation réglementaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. ch. F-27). Des CER indépendants et pluridisciplinaires œuvrent à l'échelle locale dans des universités du Canada depuis plusieurs années et, dans certains cas, depuis plus de 20 ans. Ils regroupent un large éventail de perspectives et une grande richesse d'expérience pratique qui sont mis à contribution pour évaluer si les protocoles de recherche sont acceptables sur le plan éthique. Les CER sont constitués d'au moins deux experts du domaine de

la recherche à l'examen, d'au moins un éthicien, d'au moins un juriste bien au fait des lois pertinentes, particulièrement dans le domaine de la recherche biomédicale; et d'au moins un membre de la communauté.

Avec le temps, les CER ont acquis des connaissances spécialisées sur la complexité inhérente aux projets de recherche pluridisciplinaires. Ils connaissent bien les enjeux relatifs à la fois à la protection individuelle des sujets humains et à la fois au besoin sociétal de recherche. Pour examiner les protocoles de recherche, les CER se fondent sur les principes fondamentaux suivants :

- < le respect de la dignité humaine;
- < le respect du consentement libre et éclairé;
- < le respect de la vie privée et de la confidentialité;
- < le respect de la justice et de l'intégration;
- < l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- < la réduction des inconvénients; et
- < l'optimalisation des avantages.

Les CER possèdent une expérience unique dans l'application de ces principes. Ils ont recours à une approche proportionnelle et souple pour évaluer le degré de risque. Cette méthode vise l'établissement d'un équilibre général. Les CER sont particulièrement bien placés pour jouer un rôle de surveillance et d'éducation : ils examinent les protocoles de recherche en vue de déterminer leur acceptabilité éthique du point de vue des sujets et ils exercent également une fonction consultative et éducative auprès des chercheurs.

Le besoin de respecter la vie privée et la confidentialité dans le contexte actuel de l'évolution rapide de la technologie et de l'utilisation croissante de données électroniques soulève des questions très complexes. Les CER doivent éduquer leurs membres et recueillir un plus grand nombre d'avis de spécialistes de la protection de la vie privée pour traiter ces questions à mesure qu'elles sont soulevées. En outre, l'un des défis primordiaux des milieux de la recherche en santé sera de fournir les ressources nécessaires aux CER pour leur permettre d'assumer leurs responsabilités sur une base continue tout en établissant un système national de responsabilisation des CER, de manière à augmenter la confiance du public à l'égard du secteur de la recherche. Enfin, vu la promulgation des nouvelles lois de protection des données, il faudra examiner la relation entre les CER, les commissaires à la protection de la vie privée et les autres organes de surveillance pour mettre en œuvre un mécanisme de surveillance complémentaire, fonctionnel et praticable.

Les nouvelles lois

Depuis quelques années, les lois canadiennes régissant l'accès aux données et la protection de la vie privée dans la recherche en santé ont évolué et évoluent rapidement (Voir le *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé* d'IRSC [Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000]). Actuellement, la législation canadienne consiste en un ensemble disparate de lois aux exigences variées qui s'appliquent à l'échelle provinciale ou fédérale, au secteur privé ou au secteur public, aux renseignements personnels en général ou, plus particulièrement, aux renseignements personnels sur la santé. Pourtant, les études portant sur de vastes populations font

souvent appel aux données de plusieurs provinces ou même de pays, ce qui veut dire qu'un programme ou une étude peut être assujéti à des normes qui varient dans différentes juridictions. Ces études peuvent également être fondées sur des renseignements personnels de sources privées et publiques ou être cofinancées par des partenaires publics et privés, ce qui fait qu'elles seraient assujétiées aux lois s'appliquant et au secteur privé et au secteur public. Enfin, l'examen de certains déterminants de la santé peut nécessiter l'accès à des renseignements personnels généraux (p. ex. revenu, niveau de scolarité, antécédents professionnels) ou à des renseignements personnels sur la santé (p. ex. dossiers médicaux, analyses de laboratoire, dossiers d'hospitalisation, données d'enregistrement et de facturation, etc.), qui relèvent de lois générales et sectorielles. Plus que jamais, on reconnaît le besoin d'harmoniser les normes législatives pour offrir une protection uniforme à l'échelle du pays et d'établir des exigences semblables pour assurer cette protection.

La plupart des normes internationales sont inspirées des *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel*, publiées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 1980. Ces lignes directrices ont depuis été adaptées par des entreprises, des groupes de défense des consommateurs et des organes gouvernementaux du Canada. Elles ont été reformulées sous la direction de l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) sous le titre *Code type sur la protection des renseignements personnels CAN/CSA-Q830-96* (le « Code de l'ACNOR »). Ce code a récemment été incorporé à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000, ch. 5) en tant qu'annexe 1. Le Code de l'ACNOR repose sur dix principes régissant le traitement de l'information :

- Responsabilité
- Détermination des fins de la collecte des renseignements
- Consentement
- Limitation de la collecte
- Limitation de l'utilisation, de la communication et de la conservation
- Exactitude
- Mesures de sécurité
- Transparence
- Accès aux renseignements personnels
- Possibilité de porter plainte à l'égard du non-respect des principes

ÉTUDES DE CAS

À l'automne 2000, les *Instituts de recherche en santé du Canada* (IRSC) ont formé un groupe de travail spécial de chercheurs chargés de mettre au point une série d'études de cas. Cette initiative vise à favoriser le dialogue dans le cadre éthique et législatif actuel :

- avec les personnes chargées de rédiger les textes de loi et les politiques et celles responsables de les interpréter, en illustrant de façon concrète leur application pratique dans le contexte de la recherche en santé;
- entre les chercheurs, sur les façons de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information et d'améliorer leurs pratiques de gestion de l'information;

- avec les organismes de protection des renseignements personnels et le grand public, sur les avantages et les réalités de la recherche en santé.

Ce recueil d'études de cas comprendra 20 exemples réels de recherches où l'on procède à l'utilisation secondaire de données au Canada. Ces exemples visent à illustrer le type de renseignements personnels dont les chercheurs ont besoin et à quelle fin, la manière dont ces données sont recueillies, utilisées et divulguées, les pratiques de conservation et les mesures de sécurité utilisées ainsi que les mécanismes de surveillance en place. À la lumière des lois de protection des données existantes et proposées ainsi que des principes de traitement de l'information du Code de l'ACNOR, l'examen de ces études de cas soulève des questions intéressantes concernant l'application pratique de la législation à certains types de recherche en santé. Voici les observations issues de l'examen des études de cas :

La valeur de la recherche en santé

Les études de cas portent sur plusieurs domaines de recherche. Par exemple, certaines études :

- < ont cerné les caractéristiques de certaines maladies ainsi que les effets indésirables de certains traitements;
- < ont décrit l'évolution des politiques de remboursement des médicaments d'ordonnance; et
- < ont aidé à remédier à certaines situations de crise dans le système de santé.

Ces études, et d'autres semblables, ont contribué à notre compréhension actuelle des causes, de la manifestation et de l'histoire naturelle des maladies ainsi qu'à l'amélioration constante des stratégies de diagnostic, de traitement et de prévention. Les études de cas montrent que les données sont indispensables aux chercheurs qui doivent étudier de vastes échantillons non biaisés qui sont représentatifs de populations plus grandes. Ces échantillons doivent permettre de tirer des conclusions significatives concernant les caractéristiques des maladies, les bienfaits et les effets indésirables des traitements, l'efficacité et la rentabilité du système de santé. En effet, en raison de la grande préoccupation de l'opinion publique à l'égard de la qualité, de l'efficacité et du coût de notre système de santé en constante évolution, le besoin d'appuyer les recherches rétrospectives, les études épidémiologiques et les études sur les services de santé est devenu prioritaire.

L'utilisation secondaire de données

Les études de cas démontrent que la capacité de mener des recherches en santé en vue d'améliorer la santé et les services de santé peut dépendre en grande partie de l'existence d'un gros volume de données existantes faciles d'accès. Ces données portent sur la santé des gens, leur utilisation des services de santé et leur mode de vie en général. Elles peuvent contenir de l'information tirée d'entrevues personnelles, d'analyses de prélèvements de tissus, de résultats d'essais scientifiques, des dossiers de médecins, de laboratoires et d'hôpitaux, de certificats de naissance ou de décès, de données de facturation, de registres de l'état civil ou de dossiers d'employés. Cette information peut entre autres comprendre l'âge, le niveau de scolarité et le statut socioéconomique. Les études de cas visent des recherches faisant appel à des données qui ont déjà servi à d'autres fins (d'où le terme utilisation secondaire de données). Les données existantes s'avèrent souvent très utiles pour cerner et comprendre des problèmes et proposer d'éventuelles solutions. On ne peut pas toujours prévoir les utilisations secondaires des données lors de la

collecte initiale. Par conséquent, il n'est pas toujours possible d'obtenir un consentement détaillé et précis à ce moment. Pourtant, l'utilisation secondaire de données peut présenter de nombreux avantages pour la population, pourvu que des ententes sur la confidentialité et des mesures de sécurité appropriées existent pour éviter la divulgation non autorisée des données.

L'identifiabilité des données

Les chercheurs qui étudient les services de santé ou la santé la population en général sont rarement intéressés à connaître l'identité des sujets de leur étude. Leur attention se concentre plutôt sur les tendances globales. Cela veut dire que même si les sources des données consistent en des renseignements personnels sur des individus identifiables, ce type de recherche est effectué avec des données rendues entièrement anonymes ou pour lesquelles on a remplacé le plus d'identificateurs possibles par des renseignements codés. En effet, bon nombre de chercheurs menant ce type d'étude n'auraient aucun intérêt pour des identificateurs personnels, si ce n'était du besoin de pondérer certaines caractéristiques individuelles importantes et de coupler les données sur des individus en vue d'établir un profil chronologique. La capacité de coupler des données dépersonnalisées avec d'autres renseignements pouvant permettre d'identifier des sujets (p. ex. la date de naissance ou le numéro d'assurance sociale) demeure essentielle pour examiner la relation entre certains déterminants de la santé et l'état de santé, pour regrouper des personnes selon des caractéristiques comme l'âge et l'emplacement géographique, pour suivre des sujets dans le temps afin d'observer l'évolution de certaines maladies après des périodes de latence prolongées ou d'évaluer la progression des sujets dans le continuum des services de santé. Les chercheurs devraient instaurer des mécanismes qui rendraient impossible (ou du moins très difficile) l'identification d'une personne à l'aide des données utilisées. Les méthodes actuellement utilisées pour anonymiser, dépersonnaliser et coupler les renseignements personnels (que ce soit fait par le détenteur des données avant de les transmettre à des fins de recherche ou par le chercheur en possession des données) varient de façon importante selon la perception qu'on a de ce qui permet d'identifier un individu. Il faudra s'efforcer constamment de s'entendre sur ce qui constitue un degré approprié d'identifiabilité. Ce concept évoluera avec le temps. Les méthodes de dépersonnalisation des données doivent être harmonisées davantage pour favoriser le respect et l'amélioration continue des meilleures pratiques.

Les mesures de sécurité

Parmi les mesures de sécurité traditionnelles figurent les mesures organisationnelles, telles que l'accès limité à certains employés, les autorisations de sécurité et les ententes de confidentialité signées par les employés, les mesures physiques, telles que le verrouillage des locaux, des classeurs et des installations, et enfin les mesures technologiques, comme les mots de passe et les codes d'accès. Les moyens de protéger les renseignements personnels augmentent avec les percées en informatique. Une vaste gamme de choix s'ouvre à nous, de plus en plus de techniques permettant de limiter l'accès à un minimum de données présentées sous la forme la plus générale possible. Cela permet d'assurer la confidentialité des renseignements tout en conservant leur utilité aux fins de recherche. Les prochains défis consistent à mieux diffuser l'information sur les mesures et les systèmes de sécurité actuels, à établir une série de normes minimum, à assurer l'application uniforme de ces normes, et à modifier, mettre à jour et adapter ces normes selon l'évolution de la technologie. Il est clairement essentiel de définir les meilleures pratiques, qui doivent être à la fois

efficaces sur le plan des coûts et assez souples pour s'adapter à différentes approches de recherche.

Le consentement

En général, dans les essais cliniques, les chercheurs interagissent directement avec les patients selon des protocoles bien définis et ils leur donnent l'information détaillée nécessaire pour obtenir un consentement éclairé. Cependant, l'application stricte des modalités de consentement traditionnelles dans les recherches sur les services de santé et sur la santé de la population soulève des questions. Divers facteurs rendent souvent impraticable, impossible ou inutile l'obtention du consentement dans ce type d'étude : la taille des échantillons, la vaste gamme de renseignements examinés, l'âge des données, la proportion importante de sujets qui sont décédés ou qui ont déménagé depuis l'étude, le risque que la méthode d'obtention du consentement biaise l'étude, compromettant du même coup la généralisabilité et la validité des résultats de la recherche, la création d'un danger encore plus grand pour la vie privée causée par le besoin de coupler des données dépersonnalisées avec des identificateurs nominaux pour communiquer avec les sujets en vue d'obtenir leur consentement; l'absence de communication directe entre le chercheur et chaque sujet de la population étudiée, et la difficulté concrète de communiquer avec les sujets par le biais des détenteurs des données d'origine.

D'un côté, il est impossible d'obtenir un consentement pour toutes les utilisations secondaires des données, qui ne peuvent souvent pas être prévues au moment de la collecte. De l'autre côté, l'obtention d'un consentement inconditionnel et général pour des recherches futures non encore définies ne veut rien dire et peut même réduire, au lieu de favoriser, la protection de la vie privée. Bien qu'il soit possible que dans l'avenir, on puisse élargir les mécanismes de consentement de manière à ce qu'ils tiennent compte de l'utilisation de données dans des recherches futures et favorisent le consentement éclairé et effectif, les études fondées sur des données historiques ou archivées existantes – y compris les échantillons – demeurent un problème. Les études de cas mettent en évidence le besoin de trouver des méthodes constructives, créatrices et innovatrices pour assurer le respect du droit de savoir et de décider comment les renseignements personnels sont utilisés, sans nécessairement devoir obtenir le consentement écrit de chacun des sujets pour chaque recherche. Les études de cas illustrent également la nécessité de mettre au point des variantes du modèle de consentement actuel qui seraient conçues précisément pour la recherche sur la santé de la population et les services de santé, et qui tiendraient compte du poids relatif des avantages et des inconvénients potentiels pour les individus et pour la société dans son ensemble.

La conservation et la destruction de données

Bon nombre d'études de cas ont été rendues possibles par l'existence d'archives de données sécurisées. Ces archives permettent de coupler des renseignements personnels sur des individus en vue d'études sur des questions importantes en recherche. À l'instar des laboratoires de recherche, qui permettent aux spécialistes des sciences fondamentales de faire avancer les connaissances sur les maladies, ces archives de données donnent aux auteurs de recherches sur la santé de la population et les services de santé les outils nécessaires pour mener des études importantes sur la santé humaine et le système de santé (p. ex. aliments génétiquement modifiés, exposition environnementale, listes d'attentes dans les hôpitaux). Ces archives de données permettent également d'identifier les patients potentiellement exposés à des facteurs de risques et

de les informer sur les risques de maladies fatales ou d'effets secondaires nouvellement associés à certaines interventions (p. ex. maladie de Creutzfeldt-Jakob contractée à la suite d'essais sur les hormones de croissance, infection par le VIH durant des essais sur l'hépatite B et effets indésirables de certains vaccins). La destruction systématique des données ou de tous les identificateurs potentiels après qu'ils ont été utilisés aux fins prévues à l'origine empêcherait les chercheurs d'étudier l'évolution des facteurs qui peuvent améliorer la santé et les services de santé, d'informer les gens et d'apaiser les craintes de la population lorsque de nouveaux problèmes font surface. En outre, la destruction de grandes bases de données constituerait un gaspillage monstrueux de fonds publics. La création de nouvelles archives de données pour chaque nouveau projet de recherche serait impossible et beaucoup trop coûteuse. De plus, les chercheurs doivent souvent conserver des données pour des vérifications ou audits futurs, bien que ces exigences varient d'un commanditaire ou d'un éditeur à l'autre. Il faut explorer de nouvelles méthodes créatrices pour assurer le maintien à long terme de bases de données d'une importance vitale, entre les mains de gardiens dignes de confiance assujettis à des vérifications régulières et à une surveillance adéquate.

Les mécanismes de surveillance

En général, les études menées par des universités et des établissements affiliés sur la santé de la population et les services de santé sont examinées par un CER, qui vérifie le respect des principes d'éthique fondamentaux, y compris la protection de la vie privée et la confidentialité (voir les « Renseignements généraux » ci-dessus). Dans le cas des études impliquant l'utilisation secondaire de données ou le couplage de données, les CER prennent en considération les facteurs suivants : la nature sensible des renseignements; la possibilité d'identifier des individus; l'ampleur du préjudice et de la stigmatisation résultant de cette identification, et la probabilité que cela se produise; le contexte de la collecte de l'information à l'origine; la possibilité d'obtenir le consentement des individus; l'opportunité de recourir à des stratégies de rechange pour informer les participants ou consulter des sujets représentatifs du groupe d'étude; et toute disposition juridique pouvant s'appliquer à la situation. Dans leur examen, les CER ont recours à une approche proportionnelle; ils pèsent les avantages et les risques et fixent leurs exigences en conséquence. Les CER sont des organes pluridisciplinaires constitués d'experts et de représentants du public. Ils sont à l'écoute des besoins et des valeurs des communautés. Les CER jouent un rôle important dans la protection de la vie privée dans un cadre éthique élargi. Différents aspects doivent être améliorés : renforcer l'éducation et les connaissances des membres des CER en matière de protection de la vie privée, notamment en raison de l'évolution rapide de la technologie et des nouvelles lois dans ce domaine; faire en sorte que les CER disposent de ressources suffisantes pour remplir leur mandat de procéder régulièrement à des examens, à des inspections et à des vérifications; augmenter la responsabilité et la transparence des CER; et explorer plus à fond la relation entre les CER, les commissaires à protection de la vie privée et les autres organes de surveillance. En vertu des lois de certaines provinces, des commissaires ou des comités chargés de la protection de la vie privée désignés par la loi doivent aussi approuver les projets de recherche ou de couplage de données (ou du moins en être avisés) aussi. Le défi consiste donc à instaurer des mécanismes de protection complémentaires, et non une bureaucratie inutile.

Conclusion

En résumé, les études de cas rassemblées par IRSC illustrent comment les chercheurs qui procèdent à l'utilisation secondaire de données tentent, de diverses façons, de respecter l'esprit des principes régissant le traitement de l'information du Code de l'ACNOR. Elles mettent en évidence deux besoins : mettre au point de nouveaux mécanismes créatifs, efficaces et innovateurs de protection de la vie privée et de la confidentialité des données, et engager une discussion continue sur les meilleures pratiques et sur l'amélioration constante de celles-ci. Par ailleurs, les études de cas d'IRSC illustrent concrètement l'importance d'une interprétation et d'une application souples, praticables et fonctionnelles des lois et des politiques de protection de la vie privée pour que la société puisse continuer à tirer parti des avantages de la recherche en santé. Ces études de cas donnent à penser que les chercheurs en santé devraient travailler activement, avec les organismes de protection de la vie privée, les consommateurs et le grand public à définir et à mettre en œuvre des stratégies visant à concilier le droit des individus à la protection des renseignements personnels et le besoin des chercheurs d'accéder à des données pour améliorer la santé et le système de santé de la population canadienne.

Valeurs auxquelles croient les chercheurs en santé

Certains chercheurs en santé doivent avoir accès à des données dans le cadre de leur travail. Ils ont le droit d'accéder aux données dont ils ont besoin, pourvu qu'ils se conforment aux règles régissant la protection de la vie privée et la confidentialité des données qui leur sont fournies. Pour assurer l'observation de ces règles, les chercheurs en santé sont tenus de respecter, en tant que groupe, le droit des personnes au respect de leur vie privée.

Les lignes directrices relatives à la pratique constituent les normes adoptées par bon nombre de groupes spécialisés de chercheurs en santé. Ces lignes directrices, qui sont ancrées dans les valeurs professionnelles de ces chercheurs, comprennent la protection de l'intérêt public, le respect de la vie privée, l'objectivité et l'excellence dans les travaux de recherche. Elles traitent également de l'impératif de probité des professionnels participant à la recherche en santé. Les chercheurs en santé doivent répondre du respect de ces valeurs professionnelles.

À l'instar d'autres scientifiques, les chercheurs en santé adhèrent aux valeurs du libre examen et de la recherche du savoir. Après tout, l'objectif de la science est d'expliquer et de prédire les phénomènes observables. Les chercheurs en santé ne font pas qu'enrichir leurs connaissances sur les services et les systèmes de santé; ils préconisent également l'amélioration de la santé de la population par l'application de connaissances scientifiques. Leur recherche vise entre autres à améliorer l'efficacité de systèmes de santé très coûteux pour faire en sorte que les soins de santé, la qualité et la durée de vie soient accessibles à l'ensemble de la population canadienne. Les grandes bases de données administratives, qui ont soutenu la prestation de services à la population canadienne durant de nombreuses années, ont également facilité les types de recherche qui ont largement contribué à la santé de la population. Ce sont ces bases de données administratives dont les chercheurs en santé ont souvent besoin.

On assure le respect des valeurs par les chercheurs en santé grâce à des programmes de formation professionnelle, à l'autoréglementation professionnelle et à la surveillance institutionnelle (p. ex. comités d'éthique de la recherche). Les chercheurs en santé revoient régulièrement leurs méthodes pour faciliter les recherches d'intérêt public et pour tenir compte de l'évolution de la technologie dans le traitement et la communication de données, des valeurs sociales et de l'image de la recherche dans l'opinion publique. En raison des nouvelles techniques qui facilitent plus que jamais l'accès aux données, il incombe aux chercheurs de travailler avec les défenseurs du respect de la vie privée pour s'assurer qu'on continue de servir l'intérêt public.

Analyse des études de cas

Le traitement et le couplage d'un vaste éventail de données personnelles à de nombreuses fins, notamment pour la recherche, suscitent des appréhensions considérables dans la population. Des associations de consommateurs et de professionnels ont exprimé l'avis qu'il faut réglementer par des mécanismes de contrôle la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels. Les enjeux qui touchent le caractère privé et la confidentialité des renseignements personnels dans le domaine de la santé sont particulièrement complexes, puisque ces renseignements sont souvent considérés comme extrêmement sensibles. Les patients et les professionnels de la santé veulent des garanties que de tels renseignements ne seront pas utilisés de façon inappropriée. Les gouvernements au Canada agissent pour renforcer la protection de la vie privée en adoptant des lois et des règlements semblables à ceux d'autres pays.

Cela dit, l'utilisation de renseignements personnels revêt une importance capitale pour les chercheurs dans le domaine de la santé qui doivent étudier des questions extrêmement prioritaires pour la population et aider les décideurs à améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens et à renforcer le système de santé. La recherche en santé repose sur une approche intégrée et multidisciplinaire. Elle comporte l'étude de la maladie au niveau biomédical et l'examen de traitements et de mesures de prévention précis dans un contexte clinique bien contrôlé. À l'échelle macroscopique, la recherche en santé suppose également l'étude de la santé de populations entières et l'évaluation des services et des politiques de santé, c'est-à-dire :

- étudier les caractéristiques géographiques et temporelles d'une maladie dans l'ensemble de la population ou chez certains sous-groupes;
- détecter et quantifier le risque de maladies pouvant être attribuables à l'exposition à un facteur particulier,
- élaborer et évaluer des stratégies, des traitements, des services, des programmes ou des politiques dans le domaine de la santé.

Contrairement à la recherche biomédicale et clinique qui se fonde essentiellement sur des données individuelles recueillies directement auprès des sujets de recherche dans le cadre de contacts personnels, une importante partie des recherches sur la santé de populations et sur les services de santé repose sur l'utilisation de vastes 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 pour les fins suivantes :

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

L'utilisation secondaire de données personnelles pour réaliser des recherches peut comporter des avantages considérables pour la société. Cependant, le respect strict des principes régissant le

traitement de l'information, qui visent à protéger le caractère privé et confidentiel des renseignements sur les sujets (particulièrement ceux qui ont trait à l'identité des personnes, au consentement et à la conservation des données) présente des défis particuliers dans le cadre des recherches sur la santé d'une population et sur les services de santé.

À titre d'exemple, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement des sujets au moment de l'utilisation secondaire des données, puisque cela pourrait être plusieurs années après la collecte initiale. Il n'est guère faisable non plus d'obtenir au moment de la collecte initiale un consentement éclairé, qui soit donné en connaissance de cause, à toutes les autres utilisations secondaires ultérieures possibles des données, puisque à ce moment-là, les buts futurs de l'utilisation de ces données sont souvent inconnus et impossibles à expliciter.

L'obligation de détruire ou de rendre complètement anonymes toutes les données personnelles une fois que le but précisé a été atteint présente par ailleurs des obstacles particuliers pour les chercheurs en santé qui sont souvent obligés de conserver des données, parfois pendant vingt (20) ans pour que les résultats de leurs recherches puissent faire l'objet de vérifications. Qui plus est, la destruction nécessaire de grandes et précieuses bases de données de recherche chaque fois qu'un projet de recherche est terminé entraîne un énorme gaspillage de ressources publiques rares et la perte correspondante de possibilités d'améliorer la santé et les services de santé.

Les milieux de la recherche en santé ont mis au point et adopté bon nombre de mesures de sécurité, de mécanismes de responsabilisation et de dispositifs de surveillance pour protéger le caractère privé et confidentiel des renseignements personnels. Cependant, certains de ces mécanismes les plus efficaces sont peu connus ou sont parfois appliqués de façon irrégulière. De plus, le degré de responsabilité face au public et les structures de surveillance varient selon les juridictions, les différentes provinces, le secteur (privé ou public) et les institutions (p. ex. le gouvernement ou les universités) dans lesquels les recherches sont effectuées.

De toute évidence, il importe d'apaiser les inquiétudes du public quant à l'utilisation secondaire de données personnelles à des fins de recherches en santé. Pour le faire, il faudra se poser beaucoup de questions, par exemple : s'il est reconnu qu'un projet de recherche donné présente une valeur sociale, comment peut-on effectuer cette recherche de manière à maximiser les avantages réels qu'elle procurera et à réduire au minimum les risques de préjudice? Quelles sont les meilleures pratiques pour ce qui est de protéger la vie privée et de réduire les risques de divulgation non autorisée? Comment rendre systématique le recours à ces meilleures pratiques? Quelles structures de surveillance devraient être utilisées pour garantir la protection des participants à une recherche d'une façon ouverte, transparente et responsable? Quels sont les points forts et les lacunes de la législation actuelle relativement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels à des fins de recherche?

Les 20 études de cas ci-jointes* ont été préparées pour stimuler la discussion et favoriser une meilleure compréhension mutuelle entre les chercheurs, les associations de consommateurs et de professionnels, les milieux juridiques et les décideurs. Elles illustrent concrètement comment l'utilisation secondaire de données personnelles permet de répondre à des questions hautement

* Note de la rédaction : La version complète du présent document comprendra 20 études de cas, mais cette version initiale n'en compte que 8. On trouvera à l'annexe A plus d'explications sur la méthode de sélection utilisée.

prioritaires pour l'opinion publique. Les études de cas décrivent certaines pratiques utilisées par les chercheurs et mettent en évidence la diversité des moyens employés pour protéger la vie privée et la confidentialité des données personnelles. Elles illustrent par ailleurs certains obstacles liés à l'interprétation et à l'application des dispositions législatives actuelles dans le contexte précis de la recherche sur la santé de la population et sur les services de santé. Enfin, les études de cas font ressortir un certain nombre de questions éthiques et juridiques qui devront faire l'objet de discussions et de débats plus approfondis.

I. Pourquoi les chercheurs du domaine de la santé recourent-ils à l'utilisation secondaire de renseignements personnels?

Comme l'illustrent les études de cas ci-jointes, les chercheurs recourent actuellement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels existants : 1) pour étudier les caractéristiques des maladies dans la population; 2) pour découvrir les causes des maladies et leurs répercussions; 3) pour élaborer et évaluer des stratégies de prévention et de traitement, de même que des services, des programmes et des politiques de santé; et enfin, d'une façon générale, 4) pour évaluer la qualité des données.

1. Pour étudier les caractéristiques des maladies dans la population

Les auteurs de recherches sur la santé de la population ou les services de santé doivent en règle générale étudier des populations entières ou du moins un échantillon représentatif d'individus pour répondre à certaines questions sur les caractéristiques géographiques ou temporelles d'une maladie, les risques de maladie ou l'efficacité de certains traitements, services ou politiques. Il arrive parfois que toute l'information nécessaire pour répondre à la question centrale de la recherche soit contenue dans des bases de données créées à d'autres fins, si bien que le chercheur n'a pas besoin de communiquer individuellement avec les milliers de personnes concernées pour obtenir d'autres renseignements. Le chercheur n'a pas besoin de connaître l'identité de ces personnes; c'est plutôt l'information sur l'ensemble de la population étudiée qui importe pour lui. Cependant, un identificateur individuel est néanmoins nécessaire pour relier l'information sur la même personne contenue dans différentes bases de données (p. ex. pour coupler les données sur les ordonnances avec les données sur les admissions à l'hôpital) ou pour relier toute l'information concernant la même personne à l'intérieur d'une même base de données (p. ex. pour repérer les ordonnances données au même patient dans une base de données sur les demandes de remboursement de médicaments). Habituellement, cet identificateur peut être non nominatif, et une fois le couplage terminé, toutes les données relatives à une personne peuvent souvent être dépersonnalisées ou rendues complètement anonymes. La ré-identification devient alors extrêmement difficile, sinon impossible.

- ***La surveillance rapide du cancer dans les lieux habités situés à proximité de sources ponctuelles de pollution*** : Le fichier provincial d'imposition foncière de l'Ontario (qui indique où les citoyens paient leurs impôts) peut être utilisé pour coupler les données sur le lieu de résidence des Ontariens avec celles du Registre des cas de cancer de l'Ontario et du Registre des décès de l'Ontario. Une fois couplées, ces données peuvent servir à déterminer si les gens qui habitent certaines régions courent des risques de cancer ou de décès sensiblement plus élevés que d'autres. Comme ces données sont déjà recueillies sur une base usuelle, l'évaluation des risques peut se faire relativement vite et assez

facilement, de manière à détecter et à contourner les risques éventuels et à y remédier.
[Cas n° 16]

- ***Le recours à 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 :*** Des chercheurs du Québec ont utilisé des échantillons d'expectoration conservés au Laboratoire de santé publique pour évaluer combien de cas de tuberculose étaient attribuables à de nouvelles infections et combien étaient dus à la réactivation d'infections antérieures. L'affaiblissement du système immunitaire provoqué par le VIH facilite la transmission de nouvelles infections, entre autres la tuberculose. Il importe de comprendre le rôle du VIH à cet égard pour mieux prévenir et traiter la tuberculose. Les chercheurs n'avaient pas besoin de connaître l'identité des sujets auxquels ces échantillons correspondaient, ni d'obtenir d'autres renseignements pouvant permettre d'identifier ces personnes. Si l'on avait communiqué avec les personnes ayant fourni les échantillons pour obtenir leur consentement, cela aurait été à la fois une ingérence dans la vie de ces personnes et une tâche impossible du point de vue logistique. **[Cas n° 5]**

Dans d'autres cas, les bases de données sont utilisées pour identifier ou regrouper d'éventuels participants à une recherche. On communique alors avec les candidats possibles pour leur demander s'ils accepteraient de participer à une étude ou de fournir d'autres renseignements nécessaires pour répondre à une question de recherche. Les chercheurs peuvent aussi se servir des bases de données pour trouver des sujets témoins ou des populations témoins.

- ***L'extension des services aux patients grâce à Pharmanet :*** En Colombie-Britannique, on s'est servi d'un réseau provincial reliant les ordinateurs de pharmacies pour repérer les dossiers des personnes qui prenaient cinq médicaments d'ordonnance ou plus. Une fois cette clientèle sélectionnée, on a envoyé un court message aux pharmaciens pour leur demander d'offrir à leurs patients un service éducatif 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 faire exécuter leurs ordonnances au moment opportun que les patients témoins qui n'avaient pas reçu d'éducation à ce sujet. **[Cas n° 17]**
- ***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 identifiés grâce au registre du cancer provincial pour leur demander si eux-mêmes et les membres de leur famille accepteraient de donner plus d'information. Ces renseignements, qui seraient recueillis au moyen des questionnaires et d'échantillons de tissus prélevés sur les sujets, pourraient être versés dans le registre du cancer familial. Si une personne qui a des antécédents familiaux de cancer accepte que des renseignements à son sujet soient versés dans le registre, elle pourrait être invitée à participer à un projet de recherche, par lequel elle donnera son consentement éclairé. **[Cas n° 15]**

2. Pour découvrir les causes des maladies et leurs répercussions

L'utilisation secondaire de données existantes est souvent nécessaire pour réaliser des études sur les causes de maladies ou pour savoir si les personnes exposées à une substance donnée courent

plus de risques d'avoir certains problèmes de santé. Beaucoup d'études épidémiologiques explorent les effets de l'exposition passée à certains facteurs ou événements sur la santé (p. ex. l'exposition à l'amiante chez les travailleurs des chantiers navals ou l'exposition des soldats ayant combattu pendant la guerre du Golfe à l'uranium appauvri). Pour des raisons à la fois éthiques et logistiques, les chercheurs doivent souvent effectuer des études rétrospectives fondées sur des données existantes recueillies à d'autres fins. Évidemment, ils ne peuvent exposer sciemment des personnes

à une substance soupçonnée d'être toxique pour en étudier les effets sur la santé. Ils doivent donc étudier les gens qui ont déjà été exposés à cette substance et comparer leur état de santé général à celui des sujets témoins non exposés.

- ***La détermination de sous-groupes à partir de l'ensemble de la population qui peuvent être vulnérables à des augmentations de courte durée de la pollution par les matières en suspension : Étude de séries temporelles à Montréal (Québec)*** : Les auteurs de l'étude ont consulté les registres de décès de la province pour identifier les 140 939 Montréalais décédés de 1984 à 1993. Ils ont demandé à la Régie de l'assurance-maladie du Québec de coupler les dossiers de décès de ces personnes avec les données portant sur leurs rendez-vous chez le médecin, leurs hospitalisations et leurs ordonnances de médicaments. Dans un deuxième temps, des données couplées et dépersonnalisées ont été mises à la disposition des chercheurs, qui les ont utilisées pour déterminer si les fluctuations de la concentration de matières en suspension dans l'air à Montréal (mesurées à l'aéroport de Dorval) pouvaient avoir contribué au décès de certains sous-groupes vulnérables de la population. **[Cas n° 19]**
- ***Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires*** : On s'est servi des dossiers chirurgicaux pour identifier 25 000 femmes du Québec et de l'Ontario qui avaient reçu des implants mammaires pour des raisons esthétiques. Les données sur ces femmes et sur les interventions chirurgicales qu'elles avaient subies ont été tirées des dossiers des médecins et des hôpitaux. Statistique Canada les a alors couplées avec des renseignements sur les décès et sur les diagnostics de cancer pour déterminer si les femmes qui avaient des implants mammaires couraient un plus grand risque de présenter certains cancers ou de mourir que les femmes de l'ensemble de la population. **[Cas n° 13]**

3. Pour élaborer et évaluer des stratégies, des traitements, des services, des programmes et des politiques dans le domaine de la santé

Les bases de données existantes sont des sources primordiales d'information pour la surveillance et l'évaluation du rendement et de l'efficacité du système de santé et pour l'élaboration de nouvelles politiques. Il existe dans plusieurs provinces de vastes bases de données contenant de l'information sur les consultations chez les médecins, les hospitalisations et l'utilisation de médicaments d'ordonnance. Les études fondées sur ces renseignements jouent un rôle essentiel dans le maintien et l'amélioration du système de santé et dans l'évaluation de l'efficacité des nouvelles politiques de santé.

- ***Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg*** : Pendant la saison de la grippe, les crises surviennent à répétition dans les salles d'urgence et le délai d'attente

pour un lit d'hôpital s'allonge. Les auteurs de cette étude ont examiné les profils d'utilisation des hôpitaux sur plusieurs années, en attachant une attention spéciale à la période allant de janvier à avril, pour évaluer l'ampleur du problème et proposer des moyens d'éviter les crises futures. Il s'agit d'une étude descriptive dont la validité et l'utilité dépendaient du caractère complet et exact des données sur l'utilisation de services hospitaliers. On a utilisé les données exhaustives sur les congés de l'hôpital, recueillies systématiquement à des fins administratives. Les données ont été dépersonnalisées et l'on n'a pas tenté d'obtenir le consentement des patients. Cette étude a eu d'importantes retombées : elle a révélé que les crises avaient été provoquées par des épidémies de grippe, qu'il était possible de prévoir les besoins en lits supplémentaires causés par ces épidémies et qu'il existait des moyens permettant d'éviter les situations de crise. **[Cas n° 2]**

- **Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients.** Les auteurs de cette étude souhaitaient évaluer les répercussions d'une politique du régime provincial d'assurance-médicaments visant à faire passer les patients asthmatiques des nébuliseurs aux inhalateurs. Les chercheurs ont obtenu du ministère de la Santé des données dépersonnalisées et déjà couplées sur les patients visés, notamment des données sur les médicaments prescrits, les hospitalisations, les services médicaux et les soins de longue durée. Pour que les chercheurs puissent communiquer avec ces patients pour leur faire parvenir un questionnaire sur la qualité de vie, les responsables de *Pharmacare* (régime d'assurance-médicaments) leur ont remis une liste séparée et camouflée ne comportant que le nom et l'adresse de patients visés par l'étude (80 %) et non visés (20 %). Ainsi, quand les chercheurs se sont servis de cette liste pour envoyer le questionnaire, ils ne pouvaient connaître l'état de santé des destinataires. Seuls les patients éventuellement touchés par la nouvelle politique sur le traitement de l'asthme qui accepteraient de s'identifier et de participer à l'étude, en retournant le questionnaire, se trouveraient à révéler leur état de santé aux chercheurs. Cette méthode d'échantillonnage camouflé protégeait la vie privée des patients, tout en permettant aux chercheurs d'obtenir des renseignements importants sur leur santé de manière à pouvoir évaluer les répercussions de la politique de *Pharmacare*. **[Cas n° 12]**
- **Un 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 rejoindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test de Papanicolaou (tests Pap) et diminuait le taux de décès attribuable au cancer du col de l'utérus. Pour pouvoir identifier les femmes admissibles à cette étude, les chercheurs devaient consulter les dossiers des médecins, le registre provincial du cancer et le registre provincial de cytologie. Les femmes « difficiles à rejoindre » qui avaient rarement sinon jamais fait l'objet d'un dépistage ont reçu une première lettre et, dans un deuxième temps, une lettre de rappel les invitant à voir leur médecin pour subir un test Pap. D'après les résultats de l'étude, ces femmes n'étaient pas plus susceptibles de se présenter pour le test après avoir reçu la lettre de rappel. Les auteurs ont conclu que les programmes et politiques visant l'ensemble de la population devront sans doute faire appel à un grand nombre d'approches pour réussir à faire participer ces femmes au dépistage. **[Cas n° 10]**

4. Pour évaluer la qualité des données

Les chercheurs étudient également les moyens de perfectionner leurs méthodes de manière à pouvoir faire des déductions plus claires et plus précises à partir des données existantes. La qualité des données est un enjeu important dans la recherche sur les populations; toute étude fondée sur des données de piètre qualité est un gaspillage de ressources et risque d'induire les décideurs et le grand public en erreur.

- **L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :** Les enquêtes sur la santé à l'échelle du Canada entier ou d'une province fournissent des renseignements importants en se fondant sur des échantillons représentatifs de la population. Les personnes qui refusent de participer à de telles enquêtes ou qui ne peuvent être rejointes pour une raison ou une autre représentent souvent 25 % ou plus de l'échantillon choisi. Il importe de savoir si les non-répondants diffèrent systématiquement des répondants. Pour le savoir, les auteurs de cette étude ont couplé les données sur les visites chez le médecin, les hospitalisations et les ordonnances de médicaments avec l'échantillon de personnes qui avaient été invitées à participer à l'enquête menée en Nouvelle-Écosse. Cette opération leur a permis de comparer les caractéristiques de l'état de santé des personnes qui avaient participé à l'enquête à celles des personnes qui n'avaient pas participé. À la lumière des résultats de cette comparaison, les chercheurs ont pu mettre au point des « facteurs de correction » qui permettent désormais de faire des inférences plus justes à partir des données de l'enquête.
[Cas n° 3]

II. Pourquoi est-il pratiquement impossible dans certains cas d'obtenir le consentement des personnes concernées avant une utilisation secondaire des données existantes à des fins de recherche? Quelles sont les solutions de rechange?

Les chercheurs des domaines de la santé publique et de la santé de la population, des services de santé et des politiques de santé qui doivent recourir essentiellement à de vastes bases de données existantes font face à des obstacles particuliers lorsqu'ils doivent obtenir le consentement de chaque personne visée par ces données. Cette situation diffère sensiblement du travail habituel des chercheurs cliniciens, qui recueillent de façon prospective de nouvelles données auprès de patients individuels et pour qui il est beaucoup plus facile d'obtenir le consentement des intéressés. Plusieurs raisons expliquent cette différence.

1. Possibilités imprévues au moment de la collecte des données/Conditions impossibles à réunir au moment de la recherche

A. Bases de données administratives recueillies pour d'autres fins

On se rend souvent compte, mais longtemps après la collecte des données, que les grandes bases de données systématiquement recueillies pour d'autres fins offrent une possibilité unique de répondre à des questions à la fois nouvelles et importantes sur les profils de maladies, les risques de maladies, l'efficacité de certains services ou politiques de santé, ou de certains traitements. Les données sur les honoraires des médecins systématiquement recueillies dans le cadre des régimes provinciaux d'assurance-maladie et les demandes de remboursement de médicaments prescrits, recueillies dans le cadre des programmes provinciaux d'assurance-médicaments, sont des

exemples de vastes bases de données administratives sur la santé. Or, au moment où on a commencé à recueillir ces données, on n'était pas conscient de leur valeur inestimable. Les données sur le remboursement des honoraires des médecins comprennent divers renseignements comme les identificateurs du médecin et du patient, la date et la nature du service, le diagnostic primaire et le montant payé pour le service. Quant aux données sur le remboursement des médicaments d'ordonnance, elles incluent généralement les identificateurs du médecin, de la pharmacie et du patient, de même que le type, la quantité et le coût du médicament. Parmi les autres bases de données connexes figurent les registres des sorties des hôpitaux, les dossiers des patients, les dossiers des professionnels de la santé, les dossiers de laboratoire et les statistiques de l'état civil. Combinées les unes aux autres, ces bases de données décrivent presque tous les services de santé financés par les fonds publics dans chaque province.

Ce n'est qu'au cours des années 80 qu'on a pris pleinement conscience de la valeur potentielle de ces bases de données pour la recherche. La plupart de ces bases de données contiennent des années de données détaillées tenues à jour en permanence à des fins de comptabilité et de vérification. Il serait pratiquement impossible pour les chercheurs de reconstruire ces éléments d'information, pour des raisons à la fois logistiques et financières. Ces bases de données sont donc devenues des sources indispensables de renseignements pour la recherche et la planification des services de santé au Canada. D'ailleurs, plusieurs études de cas présentées dans ces pages illustrent l'exploitation de ces bases de données, par exemple :

- ***L'utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan*** : Certains médicaments prescrits pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque peuvent causer des arythmies dangereuses chez certains patients. Les guides de pratique clinique à l'intention des professionnels de la santé recommandent les types de médicaments à prescrire pour éviter ce problème. En Saskatchewan, on a couplé les données sur les médicaments d'ordonnance et les dossiers hospitaliers pour déterminer dans quelle mesure les médecins de la province suivaient ces recommandations et si le non-respect de ces recommandations contribuait à la fréquence des problèmes d'arythmie. **[Cas n° 7]**
- ***Les 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 d'ordonnance*** : Cette importante étude, dont les conclusions ont récemment été publiées dans une revue médicale réputée, le *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, analysait les répercussions d'une politique récente obligeant les patients à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments d'ordonnance, dans le cadre du régime provincial d'assurance-médicaments. L'étude a révélé que ces nouvelles modalités de partage des coûts avaient entraîné une réduction significative de la consommation de médicaments chez certains des patients les plus démunis, ce qui avait entraîné une augmentation de la fréquence d'effets indésirables graves. À la lumière des conclusions de l'étude, le gouvernement provincial a immédiatement modifié sa politique d'assurance-médicaments de manière à ce que les personnes âgées et les assistés sociaux incapables de travailler pour des raisons de santé aient 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. **[Cas n° 11]**

Au moment où ces données ont été recueillies, il était impossible de prévoir toutes leurs utilisations précieuses à des fins de recherche. De plus, on n'a jamais demandé explicitement le consentement

des personnes intéressées pour tenir un dossier clinique sur la consultation ou pour communiquer des sous-ensembles pertinents de données en vue de la prestation d'autres soins cliniques (p. ex. l'orientation vers un spécialiste). Dans de tels cas, le consentement à l'utilisation de cette information à des fins administratives dans le cadre du système public de soins de santé était *implicite*. Aujourd'hui, il serait illusoire même de tenter de contacter les milliers de personnes visées par ces immenses banques de données administratives pour demander leur consentement éclairé à l'utilisation de leurs données dépersonnalisées à des fins de recherche. Au moment où l'on souhaiterait utiliser ces données, beaucoup des personnes en question auraient déménagé ou seraient décédées depuis la collecte des données initiales. Qui plus est, si l'on essayait de joindre le reste des sujets, les coûts en temps et en argent d'une telle démarche seraient prohibitifs. La plupart des lois provinciales relatives à l'accès à l'information tiennent compte de cette réalité, car elles permettent aux organismes publics de divulguer des renseignements personnels à des fins de recherche ou à des fins statistiques sans obtenir le consentement des personnes concernées, sous réserve de conditions strictes qui varient d'une province à l'autre.

B. Registres des patients créés à des fins statistiques et de recherche

Les registres de patients sont un autre exemple d'instruments de collecte systématique et permanente de grandes quantités de données extrêmement utiles pour la recherche. Ces registres contiennent des renseignements personnels sur les patients atteints d'une maladie particulière (p. ex. le cancer) ou sur ceux qui subissent certaines interventions médicales (p. ex. chirurgie cardiovasculaire ou vaccination). Ces bases de données sont souvent créées expressément à des fins de recherche ou de santé publique. Dans certains cas, l'utilisation des renseignements personnels à des fins de recherche est expressément autorisée par la loi en vertu de laquelle le registre a été mis sur pied (p. ex. la *Loi sur le cancer*, L.R.O. 1990, c. C.1, paragraphe 7(1)). Dans d'autres cas, on demande aux patients mêmes de donner leur consentement à l'utilisation de renseignements personnels à des fins de recherche.

L'obtention du consentement à l'utilisation de renseignements personnels à des fins de recherche présente certaines difficultés dans le cas des registres. Les registres ne sont pas créés en vue d'une étude unique. Ils constituent plutôt une infrastructure essentielle à la réalisation d'une batterie d'études qui permettent de combler des besoins en information importants dans notre système de santé. Ils servent, entre autres, à évaluer les profils de maladies, à déterminer les risques de maladies, à élaborer et à évaluer les politiques de santé, à évaluer l'innocuité et l'efficacité de traitements, à mesurer la qualité des soins offerts et à fournir directement de l'information aux professionnels de santé et aux patients afin d'améliorer la qualité des soins. Comme on l'a mentionné plus haut dans la section I (1) (A), le consentement des patients pourrait être demandé soit au moment de la collecte des données devant être versées dans le registre, soit au moment de la réalisation d'études précises. Il existe cependant des difficultés particulières dans l'un et l'autre cas.

Au moment de la collecte initiale des données, il peut être difficile de fournir de l'information précise sur les utilisations futures possibles des données. Autrement dit, on pourrait peut-être obtenir un consentement, mais ce ne serait pas nécessairement un consentement éclairé donné en connaissance de cause. De faibles taux de participation pourraient aussi diminuer l'utilité et la valeur des données pour ce qui est de décrire les attributs de l'ensemble de la population. De plus, les éléments de données contenus dans certains registres pourraient viser de nombreuses

personnes (p. ex., les registres familiaux contenant des renseignements personnels au sujet de certains individus pourraient aussi révéler des renseignements personnels au sujet des membres de leur famille).

Si l'on recueille le consentement des sujets au moment de la réalisation de la recherche, on peut alors décrire avec plus de précision l'étude, et le consentement donné à ce moment-là sera vraisemblablement beaucoup plus éclairé et valable. Cependant, pour certaines des raisons décrites plus haut, il peut s'avérer coûteux, long et difficile de communiquer avec tous les sujets de recherche potentiels dont le nom figure dans le registre, entre autres parce qu'il pourrait s'avérer difficile de les retracer des années après la collecte initiale des données, en raison de déménagements ou même de décès. Cela dit, les responsables de certains registres ont institué un programme de suivi régulier précisément pour tenir 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 doser leurs lipides sériques ou encore pour leur poser des questions au sujet de leur qualité de vie ou d'éventuelles manifestations indésirables. Dans ces cas-là, il peut être sensiblement plus facile d'établir un contact avec les personnes à des fins de recherche. Voici quelques exemples de recherches fondées sur l'utilisation des registres de patients :

- **Les cancers secondaires survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens :** Les données du Registre des cas de cancer de l'Ontario ont servi à déterminer si la chimiothérapie et la radiothérapie utilisées pour traiter les lymphomes non hodgkiniens (LNH) étaient associées à un risque accru de cancers subséquents. L'étude a révélé que les patients atteints de LNH continuaient à courir un risque sensiblement élevé de cancers secondaires pendant une période pouvant atteindre vingt ans après le diagnostic. La persistance de ce risque élevé a d'importantes conséquences pour la surveillance médicale de ces patients. **[Cas n° 14]**
- **Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario :** Ce registre de recherche informatisé servira à recueillir des renseignements personnels sur des individus génétiquement prédisposés au cancer colorectal (CCR), leur famille, et des personnes non touchées par la maladie. Il facilitera la réalisation d'études sur le rapport entre certains facteurs de risque héréditaires ou externes et le risque de CCR. Grâce à ces recherches, on sera plus à même de déterminer si un dépistage génétique serait utile et quelles mesures de prévention ou traitements pourraient réduire le risque élevé de souffrir d'un cancer et d'y succomber. **[Cas n° 15]**
- **Le système national de surveillance du diabète :** Ce système actuellement en cours de développement permettra de dégager des tendances et des différences géographiques dans les soins reçus par les personnes diabétiques, à partir des données relatives aux demandes de remboursement des honoraires des médecins et des médicaments d'ordonnance recueillies par les provinces, les territoires et les communautés autochtones. Il jouera un rôle important dans la surveillance de la qualité du traitement du diabète dans toutes les régions du pays et dans l'élaboration de stratégies de prévention et de planification plus efficaces. **[Cas n° 4]**
- **Le Registre national d'immunisation :** La création d'un registre national d'immunisation permettra de regrouper les dossiers d'immunisation de toutes les régions du pays, dossiers qui

sont à l'heure actuelle parfois conservés dans les cabinets des médecins, parfois dans des cliniques de santé publique et parfois dans des hôpitaux. Le registre permettra d'offrir aux parents un dossier plus fiable et permanent des vaccins de leurs enfants. Il permettra aussi aux médecins de relancer plus rapidement les parents lorsque le moment de faire vacciner l'enfant est venu, et aux responsables de la planification des soins de santé de mieux évaluer la couverture vaccinale de la population canadienne afin d'élaborer des programmes d'immunisation en conséquence. Enfin, ce registre fournira aux chercheurs les données dont ils ont grandement besoin pour déterminer dans quelle mesure la vaccination aide à réduire la fréquence de certaines maladies et à prévenir les décès que certaines entraînent. **[Cas n° 8]**

2. Incapacité d'étudier des sujets importants de *recherche en santé*

La valeur de nombreux types d'études sur la santé de la population ou les services de santé dépend avant tout de leur capacité de décrire ou de comparer avec exactitude les caractéristiques de populations ou de groupes. Parmi ces études figurent celles qui visent à mesurer la distribution et la fréquence de certains facteurs de risque et problèmes de santé dans une population, à mesurer les

besoins d'une population en soins de santé ou à évaluer les effets réels des traitements sur une population. Pour être utilisées dans de telles études, les données doivent porter sur l'ensemble de la population visée ou sur un échantillon représentatif de celle-ci.

Les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques sont limitées dans leur capacité de décrire les effets d'un traitement sur une population, et elles ne peuvent pas décrire adéquatement les caractéristiques d'une population*. Les essais cliniques sont normalement conçus pour examiner des rapports de cause à effet au sein d'un groupe de patients donné. Pour participer à la recherche, ces patients doivent préalablement satisfaire à des critères d'inclusion rigoureux, ce qui implique que ces patients ne sont pas nécessairement représentatifs de l'ensemble de la population. Les essais cliniques visent à évaluer l'efficacité d'un traitement ou d'une intervention dans des circonstances bien définies. Cependant, on reconnaît de plus en plus l'importance de comprendre la manière dont ces traitements fonctionnent dans la *réalité*. Les données d'enquêtes

* Il est important d'éclaircir la notion de « validité ».

La validité renvoie à la capacité de dégager des conclusions à partir des résultats d'une étude, particulièrement des généralisations qui ne s'appliquent pas seulement à l'échantillon étudié, compte tenu de la méthodologie, de la représentativité de l'échantillon et de la nature de la population. On en distingue deux types :

1. Validité interne : Les groupes comparés sont sélectionnés de manière que les différences observées au chapitre de la variable étudiée (c.-à-d. le résultat d'intérêt) peuvent seulement être attribuées à l'effet hypothétique à l'étude (à moins qu'il n'y ait eu une erreur d'échantillonnage).
2. Validité externe (généralisabilité) : Une étude n'est généralisable que si l'on peut en dégager des conclusions non biaisées au sujet d'une population cible plus grande que l'ensemble des sujets de l'étude. Cet aspect de la validité n'est important que du point de vue d'une population cible externe. Par exemple, les résultats d'une étude menée seulement sur des hommes de race blanche peuvent ou non être généralisés à tous les hommes (population cible = l'ensemble des hommes). Ils ne peuvent pas être généralisés aux femmes (population cible = l'ensemble de la population adulte). L'évaluation de la généralisabilité fait habituellement plus appel au jugement relatif à l'objet de l'étude qu'à la validité interne. Adapté de John M. Last, *A Dictionary of Epidemiology*, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2001.

et les quantités importantes de données recueillies de façon systématique à des fins administratives (p. ex. bases de données sur les réclamations, registres et relevés d'emploi) conviennent habituellement beaucoup mieux à l'évaluation de l'efficacité réelle des traitements, étant donné qu'elles concernent un échantillon plus représentatif de l'ensemble de la population.

Les avantages potentiels des études descriptives et des études sur l'efficacité réelle des stratégies de prévention et de traitement peuvent parfois être considérablement réduits par les tentatives d'obtenir le consentement des sujets pour l'utilisation secondaire de données. Dans bon nombre de cas, il est très peu probable qu'on puisse communiquer avec les milliers – parfois même les millions – d'individus dont le nom figure dans les bases de données pour obtenir leur consentement. Or, même si cette pratique était possible sur les plans économique et logistique, l'exigence du consentement individuel pourrait entraîner l'exclusion systématique de personnes qui ne peuvent pas être rejointes ou qui refusent de participer. On sait que les gens qui peuvent être localisés, qui ont assez de temps pour participer à une étude et qui sont disposés à le faire sont souvent très différents de l'ensemble de la population à plusieurs égards (âge, santé, etc.). Par conséquent, si l'on rend l'utilisation secondaire de données conditionnelle au consentement individuel, on risque de fausser les conclusions de la recherche et d'en réduire les avantages potentiels.

Les coûts exorbitants, les difficultés pratiques et les résultats faussés qui peuvent découler de l'exigence du consentement ne justifient pas en soi qu'on utilise des données sans obtenir le consentement des sujets. Pris ensemble, ces facteurs mettent cependant en évidence les répercussions importantes que peut avoir sur certains types d'études l'exigence du consentement à l'utilisation secondaire de données. Ces répercussions peuvent aller jusqu'à annuler les avantages potentiels de l'étude. Il semble donc raisonnable de peser la perte des avantages potentiels d'une étude à cause de l'exigence du consentement et le risque de préjudice résultant de la violation potentielle du droit à la vie privée et de la confidentialité.

- ***L'informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements*** : Cette **recherche** vise à évaluer l'utilité des dossiers médicaux électroniques (DME) de 42 000 patients dans les centres de soins primaires de la région Hamilton-Niagara et à étudier les avantages, les risques et les coûts de ces DME pour les médecins et leurs patients. Une analyse rigoureuse et complète de l'utilisation des DME est nécessaire pour permettre aux chercheurs de déterminer si cette technologie peut contribuer à l'amélioration des services aux patients et des pratiques des médecins. [**Cas n° 1**]
- ***Une étude sur l'état de santé des travailleurs de la santé*** : Cette étude vise à examiner, sur une période de 15 ans, l'effet des caractéristiques du milieu de travail sur certaines causes de morbidité (troubles musculosquelettiques et mentaux) chez les travailleurs de la santé œuvrant dans le secteur des soins intensifs en C.-B. Les travailleurs de la santé représentent une partie importante de la main-d'œuvre du Canada et ils sont considérés comme essentiels à la prestation des soins dans notre système de santé. Une étude exhaustive des risques professionnels de cette population sur une longue période s'impose pour aider les chercheurs et les décideurs à mettre au point des méthodes de détection et d'intervention précoces afin de prévenir ou de réduire les limitations fonctionnelles et les invalidités qui forcent les employés à quitter

le marché du travail. **[Cas n° 20]**

En outre, certaines études visent précisément les caractéristiques de certains sous-groupes non réceptifs, difficiles à joindre ou qui n'observent pas le traitement recommandé. Par exemple, les chercheurs ont parfois besoin de savoir si les personnes qui répondent aux invitations à participer à des études diffèrent, de quelque façon que ce soit, de celles qui ne répondent pas aux tentatives de communication des chercheurs. La caractérisation des « non répondants » permet aux chercheurs de mesurer le biais potentiel des résultats de leur étude et d'en dégager des conclusions plus exactes. Parfois, les chercheurs tentent également d'examiner les caractéristiques propres aux clientèles difficiles à rejoindre qui n'observent pas le traitement recommandé. Pour améliorer les services et les politiques de santé visant ces clientèles, il faut mieux comprendre leurs caractéristiques particulières.

Cependant, il est souvent pratiquement impossible d'obtenir le consentement d'individus non réceptifs, difficiles à rejoindre ou qui n'observent pas le traitement recommandé, en raison de la nature même de ce groupe. Des tentatives dans ce sens peuvent aussi être inefficaces, en raison de l'objectif même de l'étude. Les deux exemples ci-dessous illustrent bien ce problème.

- ***L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse :*** Dans cette étude, les chercheurs ont tenté de déterminer si les caractéristiques de 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. Cette comparaison a mené à la mise au point de « facteurs de correction » qui permettent désormais de dégager de l'information plus exacte des résultats de l'enquête. Dans ce cas, l'exigence du consentement individuel aurait été impossible à satisfaire, puisque bon nombre des non-répondants n'avaient pas répondu justement parce qu'on n'avait pas réussi à les rejoindre. **[Cas n° 3]**
- ***Un 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 rejoindre augmentait la probabilité qu'elles subissent régulièrement un test Pap. On a envoyé à des femmes « difficiles à rejoindre » qui avaient rarement ou jamais subi un test de dépistage 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 avec ces femmes à l'avance pour obtenir leur consentement, il aurait été impossible de déterminer si l'éventuelle augmentation de la fréquence des tests Pap chez ces femmes était due à la stratégie à l'étude (c.-à-d. lettres de rappel) ou à la communication initiale du médecin effectuée pour obtenir le consentement. Dans ce cas, la communication préliminaire avec les médecins aurait complètement faussé et invalidé les résultats de l'étude. **[Cas n° 10]**

3. Autres risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité

Il arrive parfois que dans un contexte de recherche, les mesures de protection de la vie privée aient des répercussions négatives inattendues. Ainsi, dans certains cas, le fait même de communiquer avec les sujets pour obtenir leur consentement en vue d'utiliser des données dépersonnalisées à des fins de recherche peut présenter de grands risques d'atteinte à la vie privée et à la

confidentialité des sujets lesquels surpassent parfois les avantages potentiels de l'étude. Si le détenteur des données d'origine transmet seulement des données dépersonnalisées au chercheur, ce dernier n'a aucune façon de connaître – ni aucun désir de connaître – l'identité des sujets. Bien que la ré-identification indirecte des sujets soit encore possible à l'aide d'autres renseignements (p. ex. âge, sexe et antécédents de renouvellement d'ordonnances), il s'agirait d'une entreprise très difficile avec une base de données sur des milliers de personnes et entièrement inutile aux fins de la recherche. L'exigence du consentement individuel pour l'utilisation secondaire de données dépersonnalisées place les chercheurs dans une situation très délicate pour deux raisons.

D'abord, les chercheurs doivent faire appel au dépositaire des données d'origine pour obtenir le consentement des sujets *ou* obtenir l'accès à de l'information permettant d'identifier les sujets pour communiquer directement avec eux. En ce qui concerne la première option, bon nombre de dépositaires de données n'ont ni le temps, ni l'intérêt, ni les ressources nécessaires pour obtenir le consentement au nom des chercheurs; leur participation au processus de consentement peut être pratiquement impossible ou insatisfaisante, étant donné leurs contraintes en matière de ressources et leurs priorités. Quant à la seconde option, les chercheurs sont placés dans la situation paradoxale de devoir demander au détenteur des données d'origine l'accès à de l'information qui, autrement, ne serait pas nécessaire à l'étude. La communication d'identificateurs directs dans les cas où ils ne sont pas nécessaires à la recherche proprement dite va à l'encontre des principes régissant le traitement de l'information et elle présente un plus grand risque d'atteinte à la vie privée et la confidentialité des données.

Ensuite, on a également observé une conséquence inattendue de la protection de la vie privée dans les cas où les chercheurs communiquent directement avec les sujets pour leur demander de participer à un questionnaire anonyme ou de donner un échantillon de tissu anonyme à des fins de recherche. Au lieu d'améliorer la protection, l'exigence rigoureuse du consentement écrit peut en fait présenter un plus grand danger pour la vie privée des sujets et la confidentialité des renseignements personnels. Les personnes disposées à consentir verbalement à une participation anonyme à une recherche pourraient être beaucoup plus réticentes à signer un formulaire de consentement écrit qui associe leur nom à l'étude. Si l'on demande le nom des sujets dans le seul but de satisfaire à l'exigence du consentement, alors cette mesure n'aide en rien la recherche proprement dite, on augmente naturellement le risque de divulgation non autorisée de certains renseignements à des tiers.

- ***Le recours à 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 :*** Dans 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 du Québec) avec des données démographiques de base comme l'âge, le sexe et le lieu de résidence. Ces données couplées mais dépersonnalisées ont été fournies aux chercheurs, qui ont ensuite étudié les tendances dans la transmission de la tuberculose et cerné certains facteurs contributifs. Si les chercheurs avaient dû obtenir le consentement avant de mener l'étude, ils auraient eu besoin du nom et de l'adresse de chacun des sujets concernés. La transmission aux chercheurs d'information permettant d'identifier les sujets, dont ils n'auraient pas eu besoin autrement, aurait en fait compromis davantage le respect de la vie privée des sujets et la confidentialité des données. **[Cas n° 5]**

- **La 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 aider à orienter les programmes et les politiques d'éducation visant à prévenir cette infection. Dans 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 du prélèvement sanguin pour qu'on puisse effectuer des tests anonymes et de remplir un questionnaire anonyme concernant 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 au questionnaire. Il était impossible d'identifier les femmes à l'aide des données. De plus, une fois le couplage terminé, on a détruit les codes. Dans la plupart des pays et régions où cette étude internationale a été menée, il suffisait d'obtenir le consentement verbal des sujets pour les recruter. Cependant, selon la législation du Québec, le consentement doit être écrit. Par conséquent, des Québécoises qui auraient participé à l'étude de façon entièrement anonyme ont refusé de le faire, car elles ne voulaient pas signer un formulaire de consentement qui attesterait leur participation à une étude sur le VIH. Il est paradoxal qu'une exigence légale visant à favoriser la protection des sujets ait en fait augmenté les risques perçus et réels d'atteinte à la vie privée. **[Cas n° 6]**

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

Souvent, l'utilisation d'ensembles de données existants permet de satisfaire un besoin important d'accès rapide à l'information. Par ailleurs, l'obtention du consentement individuel pour l'utilisation d'un ensemble de données ou la collecte et l'analyse prospectives de nouvelles données pourrait prendre des années, voire des décennies. Parmi les questions de santé relativement urgentes, notons l'innocuité des médicaments (p. ex. cisapride ou « Fen-Phen »), le risque potentiel associé à une exposition (p. ex. transfusions de sang potentiellement infecté par le VIH ou le virus de l'hépatite C; infections à *E. coli* causées par la contamination de l'eau potable) et le caractère adéquat et suffisant des services de santé en période de crise (p. ex. services d'urgence des hôpitaux, temps d'attente pour une chirurgie cardiaque). Dans ces circonstances, l'utilisation secondaire de données existantes peut fournir de l'information pertinente qui permet une évaluation rapide et efficace des risques.

- **Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg :** Cette étude a été entreprise en réponse 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. L'utilisation des données normalement recueillies par les hôpitaux à des fins administratives a permis aux chercheurs d'observer certaines tendances, notamment une augmentation annuelle du besoin de lits d'hôpitaux en raison de la grippe. L'année suivante, ces observations ont permis aux décideurs d'anticiper et d'éviter ces crises annuelles en adoptant de nouvelles politiques pour renforcer le programme de vaccination contre la grippe au Manitoba et en améliorant la gestion des lits d'hôpitaux. À la suite du succès des mesures prises au Manitoba, d'autres provinces ont mis en œuvre des politiques et programmes analogues. **[Cas n° 2]**

- ***La 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 la proximité d'une résidence d'une source de pollution potentielle et la fréquence subséquente du cancer dans une région peut donner aux municipalités des preuves fiables et rapides de l'existence de dangers importants. Ce système pourrait également les rassurer si aucun rapport n'est observé. Parmi les sources d'inquiétude des collectivités figurent la proximité de leur résidence de réacteurs nucléaires, de fonderies, de sources de contamination chimique de l'eau potable et de pollution industrielle en général. **[Cas n° 16]**

5. Solutions de rechange au consentement individuel

Pour les raisons expliquées ci-dessus, le consentement individuel est parfois impossible à obtenir pour des études de grande envergure portant sur la santé de la population ou sur les services de santé. Cela n'empêche toutefois pas les chercheurs d'avoir recours à d'autres méthodes pour donner l'occasion aux individus d'accepter ou de refuser de participer au processus et pour trouver des façons créatrices de mieux comprendre leur point de vue. Voici deux exemples de solutions de rechange utilisées par des chercheurs lorsqu'il était impossible d'obtenir le consentement individuel de tous les sujets.

- ***Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires*** : À la suite des recommandations du CER qui a examiné le projet de recherche, les chercheurs ont mis en œuvre un programme d'information général visant à faire connaître les objectifs et les méthodes de l'étude tant dans le cadre de rencontres avec des professionnels de la santé que par l'intermédiaire de groupes de défense des intérêts des femmes, dans des publications générales et scientifiques et dans les journaux. On a aussi distribué à 35 000 cabinets de médecins partout au Canada des dépliants informatifs à placer dans les aires d'accueil des patients. On a également mis sur pied un service téléphonique bilingue sans frais pour fournir de l'information plus détaillée et permettre aux femmes de se retirer de la recherche. **[Cas n° 13]**
 - ***La surveillance rapide du cancer dans des lieux habités situés près de sources ponctuelles de pollution*** : Pour cette étude, l'obtention du consentement éclairé sera pratiquement impossible, étant donné la taille de l'échantillon (100 000 sujets), la longue période de latence pour la manifestation d'effets indésirables et la probabilité que des individus aient déménagé ou soient décédés. Cependant, les chercheurs mèneront d'abord des études qualitatives et ils formeront des groupes de discussion représentatifs des individus, des groupes d'intérêt, des organes gouvernementaux, des personnes atteintes de cancer et d'autres intéressés afin de mieux comprendre les préoccupations et les intérêts de cette population avant d'entreprendre l'étude. **[Cas n° 16]**
- III. **Accès aux données existantes, mesures de sécurité et mécanismes d'examen et de surveillance – Quelle est la situation actuelle? Quels obstacles les chercheurs en santé doivent-ils surmonter?**

Les études de cas ci-dessous diffèrent grandement à plusieurs égards : 1) les conditions à satisfaire pour avoir accès aux données existantes; 2) les mesures de sécurité visant à protéger les renseignements personnels; 3) les mécanismes d'examen et de surveillance concernant l'approbation de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de données aux fins de la recherche. Ces variations, présentes aux niveaux des chercheurs, des dépositaires des données, des institutions, des secteurs et des régions ou pays, peuvent être dues aux différences dans les pratiques ou les exigences légales. Elles mettent en évidence les défis auxquels sont confrontés les chercheurs en santé qui tentent d'avoir accès à des données existantes à des fins de recherche.

Les études de cas font ressortir l'urgence d'harmoniser les pratiques générales et les exigences légales. Elles illustrent également d'autres besoins tout aussi importants, à savoir : favoriser le dialogue, bâtir la confiance du public et explorer des méthodes flexibles et créatrices pour surmonter les obstacles uniques en matière d'éthique associés à certaines études.

1. Accès aux données existantes

Les études de cas illustrent comment l'accès aux données existantes à des fins de recherche peut concerner un nombre important de détenteurs ou dépositaires de données, à savoir : des hôpitaux, des cliniques et des laboratoires de santé publique, des cabinets de médecins, des centres de recherche, des pharmacies, des employeurs, des organisations spéciales qui ont la responsabilité légale de gérer certaines données (p. ex. registres du cancer, Institut canadien d'information sur la santé) et des ministères et des organismes fédéraux, provinciaux ou municipaux (p. ex. Santé, Environnement, Revenu, Statistique).

Dans la recherche en santé, il faut souvent coupler des données différentes maintenues par des détenteurs différents, ce qui peut considérablement compliquer les choses. Par exemple, dans l'étude sur l'association entre les implants mammaires et le cancer (cas n° 13), les chercheurs avaient besoin des dossiers des patientes, y compris les dossiers chirurgicaux. Au Québec, les chercheurs pouvaient demander ces renseignements personnels aux hôpitaux publics, qui pouvaient accéder à leur demande sous réserve de l'autorisation préalable du directeur des services professionnels de chaque établissement, conformément aux 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., ch. A-2.1) et à l'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., ch. S-4.2). Par contre, en Ontario, les chercheurs ne pouvaient demander l'accès aux renseignements personnels qu'à des cabinets de médecins, conformément aux critères énoncés dans le règlement de l'Ontario 856-93, paragraphe 34(b) de la *Loi sur les médecins*. Les identificateurs de patients dans ces dossiers ont ensuite été envoyés à Statistique Canada, qui a couplé les données avec l'information sur l'incidence du cancer et de la mortalité. Pour ce faire, on a dû obtenir l'autorisation préalable des responsables de chaque registre provincial du cancer et de chaque registre provincial de l'état civil, qui sont chargés de maintenir les dossiers sur le cancer et la mortalité et de les transmettre à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* (L.R.C., ch. S-19).

Il peut arriver que les mêmes données soient maintenues par plusieurs dépositaires de données. Ainsi, dans certaines provinces (p. ex. Saskatchewan, Alberta et Québec), l'accès aux données

administratives (p. ex. données sur les honoraires des médecins et les demandes de remboursement de médicaments) doit être directement autorisé par le gouvernement provincial. Par ailleurs, dans d'autres provinces, ces données sont également maintenues par des centres de recherche qui ont le mandat d'administrer ces données à des fins de recherche. Parmi ces centres figurent 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) en Ontario et le Service de recherche en santé de la population de l'Université Dalhousie, en Nouvelle-Écosse. Ces centres accélèrent l'accès aux données de différents dépositaires et le couplage de celles-ci, d'une manière qui favorise la sécurité. Par exemple, les quatre centres ci-dessus administrent des données fournies par plusieurs dépositaires différents (p. ex. hôpitaux et divers ministères); ils conservent les données en lieu sûr et ils ont la capacité de les coupler et de retirer tous les identificateurs avant de les transmettre à des chercheurs.

Avant d'accorder à des chercheurs l'accès à des renseignements personnels, certains détenteurs de données peuvent choisir – ou être obligés – d'établir une entente détaillée sur la recherche avec les chercheurs. L'entente de recherche vise essentiellement à engager légalement le chercheur à assurer le respect de la vie privée et de la confidentialité des données obtenues. Les dispositions précises et les sanctions en cas de non-conformité peuvent varier grandement d'une entente à l'autre.

2. Mesures de sécurité

Les études de cas illustrent également la diversité des stratégies et des mesures de sécurité utilisées par les chercheurs pour assurer le respect de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels. Ces mesures de sécurité peuvent être de nature physique, technologique ou organisationnelle.

A. Mesures technologiques

Dans bon nombre d'études de cas, on a eu recours à des mesures technologiques pour limiter ou surveiller l'accès des chercheurs aux données permettant d'identifier des individus. Les chercheurs ont utilisé des données dépersonnalisées ou non nominatives pour lesquelles on a remplacé les identificateurs directs, tels que le nom et l'adresse, par des codes numériques ou des identificateurs encodés. Dans pratiquement tous les cas, les données ont été dépersonnalisées par le dépositaire des données d'origine ou un tiers indépendant, de manière à ce que les chercheurs n'aient pas accès – du reste, ils n'avaient aucune raison ou désir d'avoir accès – au nom ni à l'adresse des sujets. Lorsqu'on utilise des données dépersonnalisées ou non nominatives, chaque individu peut quand même être identifié indirectement par la création d'un profil ou d'un dossier qui lui est propre, à l'aide des autres renseignements obtenus. Il existe des variables qui, combinées les unes avec les autres, risquent de permettre d'identifier indirectement un individu, à savoir : la date de naissance, le sexe, l'origine ethnique et la présence d'une maladie relativement rare. D'autres données peuvent permettre d'identifier un individu à elles seules, par exemple le numéro d'assurance-maladie ou le numéro d'assurance sociale. L'identification devient possible lorsque les données sont combinées avec une autre source qui contient ces mêmes données ainsi qu'une information permettant d'identifier directement un individu. Cependant, la facilité avec laquelle on

peut retracer l'identité d'une personne varie selon le nombre de variables dans le dossier et leur capacité d'identifier un individu. Par exemple, la date de naissance présente un risque d'identification plus élevé que l'année de naissance ou que l'âge. L'appartenance à un groupe d'âge présente un risque encore plus faible. Tout dossier, mis à part les données agrégées, peut permettre l'identification indirecte d'un individu. Ce risque doit être évalué au moment de transmettre l'information. Cette situation illustre l'importance de recueillir seulement l'information nécessaire pour répondre à la question à l'étude, de conclure des ententes limitant l'utilisation qui peut être faite de l'information et d'appliquer des mesures de sécurité pour protéger l'information, même si les identificateurs directs ont été supprimés.

Dans certains cas, on a eu recours à des approches technologiques originales et innovatrices pour camoufler l'identité des sujets de la recherche. Par exemple, dans l'étude, avec répartition aléatoire, d'une politique relative à la conversion des nébuliseurs aux inhalateurs (cas n° 12), les chercheurs ont utilisé une technique de camouflage pour ne pas connaître l'état de santé des sujets admissibles. Ainsi, on a envoyé un questionnaire à tous les patients potentiellement touchés par la nouvelle politique. Pour que l'établissement d'une liste de diffusion ne porte pas atteinte à la vie privée ni à la confidentialité des patients, le régime d'assurance-médicaments provincial a transmis aux chercheurs une liste contenant le nom et l'adresse des patients potentiellement touchés par la politique (80 %) ainsi que le nom et l'adresse de patients non concernés par la politique (20 %). Le questionnaire a été posté à toutes les personnes sur la liste. Seuls les patients touchés par la politique et ayant accepté de répondre ont renvoyé le questionnaire à l'équipe de recherche. Cette technique de camouflage a permis à l'équipe de recherche de cibler la population à l'étude sans connaître l'identité des sujets jusqu'à ce qu'ils acceptent de participer à l'étude.

Cependant, dans certains cas, les chercheurs avaient besoin de renseignements nominatifs pour identifier des sujets admissibles avec qui ils pourraient communiquer pour leur demander de participer à l'étude. Il arrivait également que des renseignements nominatifs étaient nécessaires pour coupler des données sur les sujets, car le couplage des données ne pouvait être effectué ni par les détenteurs des données ni par un tiers. Dans de tels cas, on a recours à différentes techniques pour protéger les données qui pourraient permettre d'identifier des individus, notamment : l'identification des utilisateurs par des noms d'utilisateur individuels; la vérification régulière des listes de contrôle afin de détecter tout accès non autorisé à des renseignements de nature sensible; des mesures de protection spéciales pour l'accès électronique à distance et les communications externes; des programmes de détection de virus; des mesures de sécurité et des plans de sécurité en cas de désastre (p. ex. faire des copies de sécurité régulièrement); et la suppression de tous les identificateurs directs aussitôt que possible durant l'étude.

B. Mesures physiques

Dans les études de cas, on a également eu recours à une panoplie de mesures de sécurité physiques pour protéger les archives de données. Ces mesures comprennent le placement de serveurs et d'ordinateurs contenant des données protégées dans des lieux sûrs qui ne sont accessibles qu'à des fins légitimes au personnel autorisé, les conceptions architecturales visant à empêcher l'accès public aux aires de recherche où des données de nature sensible sont conservées, les portes à verrouillage automatique et d'autres mesures de sécurité telles que les systèmes de surveillance régulière. Ces mesures de sécurité physiques visent à protéger

matériellement les données sensibles. Elles peuvent également protéger les données contre des dangers comme les inondations et les incendies.

C. Mesures organisationnelles

De nombreux centres de recherche ont pris des mesures pour sensibiliser leur organisation à la protection des renseignements personnels. Parmi les nombreuses approches à cet égard, notons : un engagement à protéger la vie privée et la promotion continue de cet engagement par l'administration; la mise en œuvre de programmes de protection de la vie privée et de politiques et de procédures de sécurité; la formation régulière du personnel et la mise en œuvre de programmes d'éducation des employés, tant nouveaux que permanents; l'embauche d'agents de protection des renseignements personnels et la formation de comités sur la sécurité et la confidentialité; la mise au point d'autovérifications régulières et l'examen externe des mécanismes de protection de la vie privée. Bien que de telles mesures puissent convenir à pratiquement tous les contextes de recherche, il est possible que de petites équipes de recherche n'aient pas les ressources financières ou le personnel nécessaires pour les appliquer; c'est pourquoi il est essentiel que les organisations fassent de la signature d'un serment de confidentialité une condition d'emploi pour le personnel affecté à la recherche, toute violation de ce serment étant un motif de congédiement.

3. Mécanismes d'examen et de surveillance

Toutes les études de cas ont été examinées et approuvées avant leur réalisation. Les mécanismes de surveillance étaient nombreux : comités d'éthique de la recherche, comités d'évaluation par les pairs, comités internes de protection de la vie privée chez les détenteurs de données, comités spéciaux de protection de la vie privée prévus par la loi ou commissaires à la protection de la vie privée. L'expertise (dans les domaines de l'éthique, des sciences ou de la protection de la vie privée) varie au sein de ces mécanismes de surveillance. Ces derniers diffèrent également sur les plans de l'ouverture, de la transparence, de l'obligation de rendre des comptes au public et de la capacité d'assurer à long terme la surveillance de la conformité et la vérification des pratiques. Certaines études de cas ont été examinées et approuvées par plusieurs organes de surveillance selon l'endroit où elles se déroulaient. La multitude d'examens, les retards subséquents, les ressources nécessaires à la préparation de plusieurs demandes en raison de la diversité des critères de même que l'imprévisibilité de l'issue de ces démarches et le risque de résultats contradictoires constituent des défis importants pour les chercheurs.

Presque toutes les études de cas ont été examinées par des comités d'éthique de la recherche (CER), conformément aux lignes directrices exposées dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ces comités pluridisciplinaires sont constitués d'au moins deux experts du domaine de recherche en question, d'au moins un éthicien, d'au moins un juriste et d'au moins un membre de la communauté. L'examen par un CER est obligatoire pour toute recherche subventionnée par les organismes de financement fédéraux et est généralement exigé pour toute recherche réalisée par une université, ou un hôpital d'enseignement ou un centre de recherche affilié. Pour examiner les protocoles de recherche, les CER se fondent sur des critères d'éthique cohérents qui englobent les principes du respect de la vie privée et de la confidentialité.

Dans bon nombre des cas, l'examen de la valeur scientifique de l'étude par les pairs était également nécessaire. Les avantages potentiels d'une recherche dépendent du respect des normes de rigueur scientifique. En effet, les études conçues ou menées de façon inadéquate ne produisent pas de données fiables; elles constituent donc un gaspillage des ressources publiques et, si elles font appel à des participants humains, elles portent atteinte à la dignité et à la valeur de l'être humain. L'évaluation rigoureuse de la qualité scientifique de la recherche et des titres de compétence des chercheurs par des comités d'experts relevant des organismes subventionnaires fédéraux et provinciaux est une condition fondamentale du financement.

Certains détenteurs de données ont également exigé un examen interne des mesures de protection de la vie privée et de la confidentialité avant de transmettre les données aux chercheurs. Par exemple, en Colombie-Britannique, le ministère de la Santé et le régime PharmaNet ne communiquent des renseignements personnels à des chercheurs qu'après l'examen et l'approbation de la recherche par leur comité interne d'accès aux données. Le ministère de la Santé de la Saskatchewan a exigé quant à lui que son comité d'étude interorganismes examine et approuve l'étude de cas faisant appel au couplage de bases de données. Le ministère de la Santé et le Service de recherche en santé de la population de la Nouvelle-Écosse exigent également un examen et une approbation internes des mesures de protection de la vie privée avant de transmettre des données.

Dans certaines provinces, des organismes spécialisés créés par des lois sont chargés de surveiller la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels sur la santé par les dépositaires de données. Par exemple, le Comité de la protection des renseignements médicaux du Manitoba, formé en vertu de l'article 59 de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba (L.M. 1997, ch. P-33.5), est responsable de l'examen des demandes d'accès à des renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche (et autres), conformément aux critères énoncés dans la *Loi*.

Enfin, dans d'autres provinces telles que le Québec, les demandes d'accès à des renseignements personnels à des fins de recherche ou à des fins statistiques doivent d'abord être examinées et approuvées par la Commission d'accès à l'information, conformément aux critères énoncés dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., ch. A-2.1, art. 125), et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q., ch. P-39.1, art. 21). Lorsque de telles demandes sont présentées par des professionnels à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche dans un hôpital ou un établissement de santé, le pouvoir discrétionnaire d'examen et d'approbation est délégué au directeur des services professionnels ou au directeur exécutif de l'établissement (*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., ch. S-4.2, par. 19.1).

Conclusion

Cette analyse a porté sur plusieurs questions soulevées par les études de cas décrites dans ces pages. Elle a tenté de mettre en évidence différents moyens pris par les chercheurs pour protéger la vie privée des sujets de recherche et assurer le respect de l'éthique dans l'utilisation secondaire de données. Cependant, il reste encore beaucoup à faire. L'objectif du Groupe de travail sur les études de cas était de présenter des exemples concrets qui favoriseront un dialogue réfléchi et constructif entre les chercheurs, les décideurs, les

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

consommateurs et les défenseurs du respect de la vie privée sur l'utilisation secondaire de données. Cette analyse vise à stimuler une discussion mieux informée sur ces enjeux et les valeurs qui les sous-tendent.

Étude de cas n° 2

TITRE

Les profils saisonniers d'occupation des hôpitaux de Winnipeg, étude menée à terme en 1999 par le Centre manitobain de la politique et de l'évaluation de la santé de l'Université du Manitoba en vertu d'un contrat avec le ministère de la Santé du Manitoba.

JUSTIFICATION

Durant la saison de la grippe, il se produit de manière répétée des crises dans les urgences, et les listes d'attente pour les lits d'hôpitaux s'allongent. Les chercheurs ont voulu évaluer l'étendue du problème et proposer des solutions pour éviter ces situations à l'avenir.

BUT

L'étude avait pour but d'examiner les profils de fréquentation des hôpitaux de Winnipeg de janvier à avril sur une période de plusieurs années.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

S'il est possible de prévoir les répercussions de la grippe sur le système de santé, une meilleure gestion du système pourrait permettre de mieux faire face aux éclosons. En outre, l'étude pourrait inciter les autorités à renforcer le programme de vaccination contre la grippe. Comme l'étude a déjà été menée, on peut observer les faits suivants : les chercheurs ont noté que chaque année, il se produit une légère hausse de la demande de lits d'hôpitaux en raison de la grippe. Ils ont aussi observé qu'il est possible de prévoir cette demande et d'éviter les crises annuelles. L'étude a mené à l'intensification du programme de vaccination antigrippale au Manitoba et à l'élaboration de stratégies visant une meilleure gestion des lits d'hôpitaux. Dès la première année qui a suivi la modification de la politique, les crises annuelles ont pu être évitées au Manitoba. Depuis, d'autres provinces qui faisaient face aux mêmes problèmes, comme la Colombie-Britannique et l'Ontario, ont décidé de mettre en œuvre à leur tour des programmes analogues; les résultats de l'étude et la réduction des pressions sur les services hospitaliers au Manitoba ont joué un grand rôle dans leur décision.

MÉTHODOLOGIE

Les renseignements médicaux utilisés dans cette étude n'ont pas été recueillis spécifiquement pour la recherche, mais plutôt à des fins administratives courantes par le ministère de la Santé du Manitoba. Cependant, en raison de l'utilité de ces renseignements pour la recherche, l'Université du Manitoba a créé une base de données sécurisée composée uniquement de données dépersonnalisées. À titre de dépositaire original des renseignements, le ministère de la Santé du Manitoba a enlevé ou modifié tous les noms et numéros d'assurance-maladie avant de transmettre les données à l'université, de manière que personne ne puisse être identifié.

La base de données de recherche de l'Université du Manitoba renferme des dossiers de congé dépersonnalisés des hôpitaux du Manitoba et un registre dépersonnalisé de la population. Aux fins de l'étude, les données sur les congés des hôpitaux ont été couplées à celles du registre de la population au moyen de numéros brouillés de façon que seuls les résidents de Winnipeg soient étudiés. Grâce à ces données dépersonnalisées et couplées, les chercheurs ont pu étudier le

nombre et les types de cas ayant fréquenté les hôpitaux de Winnipeg pendant une certaine période et déterminer quelle proportion de ceux-ci s'étaient présentés en raison de 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 qui avait couplé les données a été conservé, car il servira à la vérification des résultats de recherche.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

L'étude n'entraînait 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 ils désiraient 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 patients. Toute information permettant l'identification des sujets a été enlevée ou modifiée par le dépositaire original des données (le ministère de la Santé du Manitoba). Ainsi, les chercheurs pouvaient utiliser des renseignements dépersonnalisés pour déterminer quelles personnes avaient été hospitalisées pendant la saison de la grippe, mais ils ne pouvaient pas connaître leur identité. Les chercheurs se sont aussi engagés à publier les données sous une forme qui empêche de reconnaître des sujets en particulier.

En général, 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. Toute l'information contenue dans cette base de données spéciale est gardée 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; cette opération doit d'abord être approuvée 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. L'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 renvoyé. Depuis la création de la base de données, il y a 15 ans, il n'y a jamais eu d'infraction à la sécurité. En outre, l'Université du Manitoba fait régulièrement des vérifications de sécurité et de confidentialité.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Les auteurs de cette étude ont utilisé des données de nature potentiellement sensible pour toute la population du Manitoba. On n'a pas demandé à chaque personne d'autoriser l'utilisation des données sur sa santé pour diverses raisons : la taille considérable de la population étudiée, la difficulté pratique réelle d'entrer en contact avec les 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.

L'étude a été soumise à l'examen du comité d'éthique de la recherche de la faculté de médecine de l'Université du Manitoba, qui l'a approuvée. Le Comité de la protection des renseignements médicaux a aussi reçu de l'information sur l'étude et sa méthodologie. Ce comité a été mis sur pied par le ministère de la Santé du Manitoba dans le but de s'assurer que les chercheurs, tout comme

les autres utilisateurs de données médicales, respectent les principes de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* du Manitoba. Le comité examine les risques de divulgation de renseignements entraînés par toute recherche par rapport à ses avantages possibles (voir le mandat du Comité de la protection des renseignements médicaux et son document intitulé *Guidelines for Assessment of Intrusion into Privacy for Research Purposes* à l'Annexe G).

À la fin de cette étude, seules les données couplées ont été détruites. La base de données elle-même n'a pas subi le même sort, car elle constitue un outil de grande valeur pour la recherche en santé et permettra de répondre à d'autres questions importantes.

Si une interprétation stricte de la législation sur la protection de la vie privée avait interdit aux chercheurs l'utilisation secondaire des données administratives existantes, ils n'auraient pas pu mener l'étude ni décrire les conséquences de la grippe sur les hôpitaux du Manitoba. On n'aurait donc pas pu élaborer de nouvelles politiques pour prévenir les crises annuelles. Les résultats du projet de recherche ont clairement servi l'intérêt public et n'ont entraîné que des risques minimes d'atteinte à la vie privée pour les personnes dont les chercheurs ont étudié les données. En outre, le maintien de cette précieuse base de données rendra possible la réalisation de futurs projets de recherche en santé qui répondront à d'autres questions tout aussi importantes.

PRATIQUES PROPOSÉES

Cette étude de cas semble indiquer que de vastes dépôts de données dépersonnalisées peuvent être créés uniquement à des fins de recherche. Il est possible de mettre en place des procédures rigoureuses pour protéger la sécurité et la confidentialité des données contenues dans ces dépôts tout en permettant aux chercheurs d'avoir accès à ces données pour mener des projets de recherche d'intérêt public.

Étude de cas n° 3

TITRE

L'évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse, projet financé par la faculté des études supérieures et l'Unité de recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie. (L'enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse a été financée par le Programme national de recherche et de développement en matière de santé et 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 le rendement du système de santé et, de manière plus générale, nous aider à mieux comprendre les facteurs qui déterminent l'état de santé. Parmi les enquêtes sur la santé, mentionnons l'Enquête nationale sur la santé de la population, menée par Statistique Canada en 1994, 1996, 1998 et 2000, et les Enquêtes canadiennes sur la santé cardio-vasculaire réalisées à l'échelle nationale entre 1986 et 1991.

Les enquêtes servent à décrire les caractéristiques des populations (p. ex. la proportion de personnes atteintes d'une maladie). Toutefois, il est impossible d'interroger chaque personne faisant partie de la population. Les chercheurs étudient plutôt un échantillon assez important pour représenter la population dans son ensemble. Normalement, les échantillons sont « aléatoires », c'est-à-dire que n'importe qui pourrait être choisi pour en faire partie. L'exactitude de l'enquête est fonction de la représentativité de l'échantillon par rapport à la population. Dans un bon échantillon, le pourcentage des personnes des divers groupes d'âge, la proportion hommes-femmes et celle des habitants des différentes régions sont les mêmes que dans la population entière.

Bien qu'on utilise de bonnes méthodes pour sélectionner des échantillons aléatoires de participants potentiels aux enquêtes sur la santé, il se peut que de nombreuses personnes choisies refusent de participer. D'autres ne peuvent être retracées, soit qu'elles aient déménagé, soit que les chercheurs soient incapables d'entrer en contact avec elles. Les non-répondants totalisent souvent plus de 25 % des personnes choisies pour faire partie d'un échantillon. Or, si les non-répondants ont des caractéristiques différentes de celles des répondants, les résultats globaux de l'étude peuvent être faussés. Par exemple, si les non-répondants étaient en moins bonne santé que les répondants, les chercheurs sous-estimeraient l'étendue des problèmes de santé dans la population. C'est ce qu'on appelle le « biais de non-réponse », qui constitue l'un des obstacles majeurs à l'exactitude de l'information obtenue au moyen des enquêtes.

BUT

Le but de cette étude était de déterminer le sens et l'importance du biais de non-réponse dans l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse (ESNE) et d'élaborer des facteurs de redressement qui pourraient le corriger. De façon plus générale, l'étude visait à déterminer jusqu'à quel point le biais de non-réponse peut miner l'exactitude des enquêtes sur la santé.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les facteurs de redressement élaborés au cours de cette étude pourront être utilisés à l'avenir pour tirer de l'ESNE de l'information plus exacte sur l'état de santé général de la population de la Nouvelle-Écosse et les types de services de santé auxquels elle a recours. On sait peu de choses sur la manière dont la non-réponse fausse les résultats des enquêtes sur la santé. Très peu d'études ont été menées sur ce sujet dans les enquêtes sur la santé, que ce soit au Canada ou ailleurs. La possibilité de coupler des données avec celles de l'ESNE a constitué pour les chercheurs une occasion unique d'obtenir des renseignements précieux sur le biais de non-réponse susceptible d'exister dans des enquêtes sur la santé similaires.

MÉTHODOLOGIE

L'ESNE a été menée en 1995 par le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et des chercheurs de l'Université Dalhousie. L'échantillon de personnes avec qui on a communiqué et à qui on a demandé de participer à l'enquête a été choisi au hasard à partir d'une base de données de tous les habitants de la Nouvelle-Écosse inscrits au régime d'assurance-maladie (le « dossier d'inscription »). Le dossier d'inscription contenait 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 fait parvenir aux personnes choisies une lettre leur expliquant en quoi consistait l'enquête et les avisant qu'une infirmière de la santé publique communiquerait avec elles. Les infirmières de la santé publique ont été incapables de retracer ou de joindre 15 % des personnes choisies, et 23 % des personnes avec qui elles ont communiqué ont refusé de participer; seulement 61 % des personnes choisies ont pris part à l'enquête.

Aux fins de l'étude (qui évaluait l'exactitude de l'ESNE), le numéro d'assurance-maladie de chaque personne choisie pour faire partie de l'échantillon (répondants et non-répondants) a été utilisé pour le couplage de bases de données provinciales sur la santé et pour l'obtention de données sommaires sur l'utilisation des soins de santé et sur les caractéristiques relatives à la santé. Plus précisément, on a couplé les données du registre des congés des hôpitaux (qui contient des données sur toutes les hospitalisations) 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 aux chercheurs de recueillir de l'information sommaire sur l'utilisation des services de santé par chaque sujet (p. ex. le nombre de visites chez le médecin, le nombre d'hospitalisations et le total des jours d'hospitalisation) et de connaître les caractéristiques générales relatives à sa santé (p. ex. présence de maladies du cœur ou de hypertension artérielle, d'après les codes diagnostiques figurant sur les demandes de paiement des médecins ou dans les registres des congés des hôpitaux).

Au cours de 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, à la région de résidence, à l'utilisation des hôpitaux, aux visites chez le 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 élaboré des « facteurs de redressement » pouvant servir à réduire ce biais et à tirer 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.

Toutefois, si l'on considère le protocole de l'étude et le processus d'examen, il était très peu probable que des non-répondants puissent être identifiés, que l'information puisse se retrouver entre les mains de tierces parties non autorisées ou que des données sur les non-répondants soient conservées après la fin de l'étude.

Pour mener l'étude, les chercheurs ont élaboré un protocole qui comportait une batterie de mesures de sécurité. Il était possible de coupler des renseignements médicaux sans que les chercheurs aient accès aux noms, aux adresses et aux numéros d'assurance-maladie, renseignements qui auraient pu leur permettre d'identifier directement des personnes. Le protocole a été conçu comme suit :

1. On a demandé au dépositaire de l'ESNE (c.-à-d. au chercheur qui avait mené cette enquête) de préparer un dossier contenant l'identificateur de l'ESNE pour chaque personne faisant partie de l'échantillon et d'indiquer si elle était répondante ou non-répondante. Il a obtenu cette information à partir d'un fichier électronique qui ne contenait ni noms ni adresses. Le dépositaire conserve les documents contenant le nom et l'adresse des répondants à l'ESNE, mais ils sont dans des classeurs sous clé dans une zone sécurisée séparée physiquement des fichiers électroniques.
2. Le dépositaire a fait parvenir au ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse le fichier contenant l'identificateur et indiquant si les participants étaient répondants ou non-répondants. À l'aide de l'exemplaire qu'il possédait de la liste de l'échantillon pour l'ESNE, le ministère de la Santé a ajouté et encodé le numéro d'assurance-maladie, puis il a envoyé le dossier à l'Unité de recherche sur la santé de la population (URSP) à l'Université Dalhousie. L'URSP gère les données sur les services de santé de la province à des fins de recherche, et toutes les bases de données dont elle est responsable contiennent les numéros d'assurance-maladie encodés selon la même méthode que celle du ministère. L'URSP n'a pas accès aux véritables numéros d'assurance-maladie, aux noms et aux adresses. Comme c'est le ministère de la Santé qui détient l'algorithme d'encodage, son approbation et son assistance sont nécessaires 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 aux dossiers de l'ESNE, a enlevé l'identificateur encodé et a donné aux chercheurs l'accès aux fichiers pour qu'ils puissent en faire l'analyse. Les fichiers ne contenaient ni les identificateurs ni les numéros d'assurance-maladie encodés; seules les variables de l'ESNE nécessaires à l'étude, les variables sommaires sur l'utilisation des services de santé et les caractéristiques relatives à la santé étaient accessibles.
4. Avant d'avoir accès aux données, les chercheurs ont dû s'engager par écrit à respecter la confidentialité et signer une entente précisant qu'aucune donnée de nature sensible ne serait conservée après l'étude.
5. À la fin de l'étude, l'information détaillée sur les non-répondants n'était plus nécessaire. Le dossier auquel avaient eu accès les chercheurs a été retourné à l'URSP et toutes les données individuelles sur des personnes 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 des analyses ont été conservés en cas de besoin pour des vérifications futures.

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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

En raison du plan de l'étude, il était impossible aux chercheurs de communiquer avec les sujets, particulièrement les non-répondants, pour leur demander 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 qu'ils restent anonymes 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 avec qui on communique mais qui refusent de participer si elles accepteraient tout de même de répondre à quelques questions simples (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 vaste majorité des non-répondants acceptent de le faire.

On a eu recours au couplage des données pour obtenir de l'information médicale sur les non-répondants, alors que certains d'entre eux avaient peut-être refusé de participer à l'enquête parce qu'il ne voulaient pas divulguer de renseignements personnels sur leur santé. Dans cette étude, il est clair qu'il y a eu une légère atteinte à la vie privée, mais que les bienfaits pour la société - la connaissance du biais du non-réponse - justifiaient cette atteinte. Cependant, au cours de l'étude, les chercheurs n'ont pas recueilli de renseignements personnels sur les non-répondants en vue de les verser dans une base de données. On a tenté de réduire au minimum l'étendue et la durée de l'atteinte à la vie privée qui a résulté de l'étude.

Le protocole d'étude assurait une grande protection de la confidentialité. 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 redressement, toute l'information sur les non-répondants a été supprimée dans la base de données de recherche. Dans le cas qui nous occupe, 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, le ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse et l'Unité de recherche sur la santé de la population. Ces nombreux intervenants ont raisonnablement jugé que les avantages de l'étude l'emportaient sur les inconvénients ou les préjudices que pourraient subir les non-répondants.

PRATIQUES PROPOSÉES

L'étude illustre comment des chercheurs ont pu avoir recours au couplage de données de différentes sources tout en respectant la confidentialité. Premièrement, seuls des identificateurs anonymes (numéros d'assurance-maladie encodés) ont été utilisés, et l'Unité de recherche sur la

santé de la population de l'Université Dalhousie (qui a procédé au couplage) gère les données sur les soins de santé utilisées pour la recherche. Deuxièmement, les renseignements permettant d'identifier les sujets, tels que les noms et les adresses, ont été retirés de tous les fichiers de données de l'URSP; le seul identificateur utilisé a été le numéro d'assurance-maladie encodé. Troisièmement, la méthode d'encodage est en possession du ministère de la Santé provincial, et tout couplage de données doit se faire avec son assentiment et son assistance. Quatrièmement, les données sont conservées dans un ordinateur sécurisé; seules quelques personnes peuvent y avoir accès, et tout accès est étroitement surveillé.

L'étude montre aussi qu'il est avantageux d'exiger différents types d'autorisation. En l'occurrence, l'étude a dû être examinée et approuvée par le ministère de la Santé, l'URSP et le comité d'éthique de la recherche d'une université. L'obligation des chercheurs de rendre des comptes à de multiples intervenants aide à contrer les risques d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité.

Étude de cas n° 5

TITRE

Le recours à 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, étude 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, et les personnes infectées par le VIH 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

Les chercheurs voulaient savoir quel rôle jouent divers facteurs, tels que l'infection par le VIH, dans la transmission de la tuberculose dans 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.

MÉTHODOLOGIE

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. C'est le 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. 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, mais ces cas avaient déjà été déclarés.

L'épidémiologie moléculaire fondée sur le RFLP est une technique de laboratoire qui utilise des

* 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.

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 ou dans des cultures faites à partir de ces échantillons (matériel expectoré provenant des poumons) 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 LSPQ ont été communiqués au ministère de la Santé. 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.

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.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le principal risque était la divulgation de renseignements confidentiels. En théorie, on pouvait craindre qu'un chercheur puisse découvrir de l'information médicale sur une personne en particulier. Toutefois, l'information communiquée par le LSPQ ne contenait aucun nom, ce qui rendait impossible aux chercheurs l'identification des sujets.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

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.*

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.*

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 », ce qui aurait obligé les chercheurs à obtenir le consentement écrit des sujets avant d'utiliser les échantillons.

PRATIQUES PROPOSÉES

Le comité d'éthique de la recherche a consulté différents experts. Certains d'entre eux 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, l'article 22 du Code civil du Québec ne s'appliquait pas à ce projet, et 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 tel qu'il avait été conçu. 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 qui empêchent totalement l'identification des sujets.

Étude de cas n° 6

Nota : L'utilisation de tissus et les formalités entourant le consentement éclairé (c.-à-d. le consentement écrit par rapport au consentement implicite) soulèvent des questions qui dépassent la protection des données sous d'autres formes. Nous nous penchons actuellement sur ces questions et en fournirons une analyse plus complète dans la version finale de ce document.

TITRE

La séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal est une étude qui 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 simplifiés.

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

Les femmes qui subissent un avortement thérapeutique constituent l'un des groupes de patientes à qui on doit nécessairement faire des analyses de sang avant l'intervention. 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 un questionnaire 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 nécessaires à l'intervention. Pour chaque participante, un ordinateur a généré un code brouillé particulier qui identifiait l'échantillon de sang utilisé pour le dépistage sérologique 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* de 1994. Le comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'enseignement 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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

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 1994, le nouveau *Code civil du Québec* exige le consentement écrit des sujets pour l'utilisation de leur sang ou de leurs tissus à des fins de 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.*

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*

Après que les modifications eurent été 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 aurait enregistré le fait qu'elles avaient effectivement participé à une étude sur le VIH. Ainsi donc, 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, dans ce cas-ci, de leur offrir moins de protection et a augmenté leur risque d'être identifiés.

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'était effectivement produit, l'obligation d'obtenir un consentement écrit aurait compromis la validité scientifique de l'étude, et les chercheurs n'avaient 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.

PRATIQUES PROPOSÉES

Dans cette étude, l'obligation d'obtenir le consentement éclairé par écrit s'est trouvée à compromettre le droit des femmes au respect de leur vie privée et à la confidentialité. Les femmes auraient préféré ne pas signer un document qui pouvait être vu par d'autres personnes et les aurait associées à une étude sur le VIH. Dans ce cas particulier, le consentement verbal aurait été préférable pour tous les intéressés, mais depuis 1994, il n'est plus autorisé en vertu *du Code civil du Québec*.

Étude de cas n° 12

TITRE

Une étude sur une politique relative aux médicaments, avec répartition aléatoire des sujets et camouflage des données en vue de la communication avec les patients. Il s'agit d'une étude financée par la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé, le Fonds pour l'adaptation des services de santé, Pharmacare (régime d'assurance-maladie de la Colombie-Britannique) et le US National Institute on Aging. L'étude a été réalisée de 1999 à 2001 à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique (UBC).

JUSTIFICATION

En 1999, Pharmacare, régime public d'assurance-médicaments du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, a mis en place une 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 le même médicament administré au moyen d'inhalateurs. Cependant, à la demande du médecin, les patients ayant des besoins cliniques spéciaux pouvaient être exemptés de l'application de la politique.

BUT

Le but de l'étude était de mesurer les effets prévus et imprévus de la politique de conversion sur l'utilisation des soins de santé et sur la qualité de vie.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les patients ayant recours à des médicaments administrés par nébuliseurs et remboursés par les régimes d'assurance-médicaments d'autres provinces qui songent à mettre en place une politique semblable pourraient profiter de l'étude si elle permettait de déceler des effets imprévus et évitables dans certains sous-groupes. Les résultats pourraient permettre à d'autres provinces d'élaborer des versions améliorées de la politique.

MÉTHODOLOGIE

Pour évaluer les effets prévus et imprévus de sa nouvelle politique, Pharmacare a accepté d'accorder à 10 % des médecins de la province une exemption optionnelle de six mois. Ainsi, la politique a été implantée avec un groupe témoin à répartition aléatoire, tout comme dans une étude scientifique, bien que la politique elle-même n'ait pas été considérée comme expérimentale.

La raison pour laquelle la politique n'était pas considérée comme expérimentale était que Pharmacare avait déjà décidé, après avoir consulté des experts cliniques, qu'elle devrait s'appliquer à tous ses clients et que seuls certains types de patients auraient droit à une exemption. Le délai optionnel de six mois avait simplement été prévu pour qu'on puisse évaluer les effets de la politique.

Avec l'approbation du comité d'accès aux données du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, le chercheur principal de l'UBC et son collaborateur à l'Université Harvard ont reçu des données anonymes sur l'utilisation des soins de santé (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 remplacés par des numéros d'étude uniques avant que les données ne soient transmises aux chercheurs pour des fins d'étude et de comparaison.

De plus, de façon à mesurer tout changement de la qualité de vie des patients immédiatement touchés par la politique par rapport à ceux du groupe témoin, on a fait parvenir aux patients qui seraient potentiellement touchés un questionnaire à remplir. Dans le but de respecter la confidentialité des données de Pharmacare, le ministère de la Santé a produit une liste « camouflée » des patients à qui envoyer le questionnaire. Les PHN brouillés de tous les patients potentiellement touchés par la politique ont été combinés à des 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, l'état de santé de chaque patient est demeuré secret pour Pharmacare et les chercheurs.

Pour compléter le camouflage, on avait inclus dans l'envoi un questionnaire de sondage général s'appliquant à tous les clients de Pharmacare. 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 n'étaient au courant de leur état de santé. Tout patient qui ne désirait pas remplir le questionnaire pouvait tout simplement refuser de le faire. 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 anonyme. Les questionnaires ont été retournés à l'un des chercheurs par la poste. La majorité des patients ont consenti à ce que les données sur leur qualité de vie soient couplées aux données sur leur utilisation des soins de santé et ont fourni pour cela leur PHN. Lorsque les chercheurs se sont rendu compte que les analyses ne révélaient aucune différence entre le groupe traité et le groupe témoin en ce qui avait trait à la qualité de vie, ils ont conclu qu'un tel couplage de données était inutile. Toutefois, si les chercheurs avaient procédé au couplage, ils auraient eu recours au PHN fourni par les participants. Pharmacare ignorait tout de l'état de santé des patients et n'a pas su s'ils avaient participé à l'étude.

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 de l'US National Institute on Aging 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 des données anonymes dont les PHN brouillés avaient été remplacés par des numéros de participants à l'étude.

Le comité d'éthique de la recherche de l'UBC a approuvé non seulement l'étude, mais également le camouflage des données pour 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.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Les patients ne couraient aucun risque de voir leur état de santé dévoilé sans leur permission. Cependant, certains pouvaient avoir *l'impression* que la confidentialité des données concernant leur

état de santé n'était pas respectée, même si ce n'était pas le cas, car les données cessaient d'être anonymes si les personnes acceptaient de remplir et de retourner le questionnaire sur la qualité de vie.

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 de patients non ciblés avec qui il faut communiquer. Par exemple, si le nombre de patients ciblés représentait seulement 1 % de la population totale, 99 % de l'échantillon aléatoire serait camouflé. Or, un camouflage de 99 % serait très inefficace. Dans l'étude qui nous occupe, 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 visées tout en réduisant grandement le nombre de sujets avec qui il fallait communiquer.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Participation du groupe témoin bénéficiant d'un délai

Les médecins avaient le choix de faire partie ou non du groupe témoin bénéficiant d'un délai. Ils pouvaient se retirer en mettant en application la politique six mois plus tôt que prévu dans leur cas. Ils pouvaient aussi communiquer avec Pharmacare et l'UBC et demander que leurs patients soient exclus de l'analyse. (Seulement un médecin sur environ 600 faisant 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 pouvaient se retirer du groupe n'importe quand.

Par ailleurs, les médecins étaient invités à informer leurs patients de l'étude. Cependant, on n'a pas demandé le consentement éclairé des patients avant de les inclure dans le groupe témoin bénéficiant d'un délai. Cette pratique est justifiable, car les gouvernements ne demandent généralement pas le consentement éclairé de la population avant d'implanter une nouvelle politique. Le seul élément nouveau de la politique modifiée de Pharmacare était que son application comportait un délai conçu pour permettre une comparaison plus rigoureuse entre les patients pour qui la politique s'appliquait immédiatement et ceux pour qui elle entrait en vigueur six mois plus tard.

Communication avec les patients en ce qui concerne le questionnaire sur la qualité de vie

Lorsqu'un ministère répond à la demande d'un citoyen désireux d'obtenir des données agrégées, l'ordinateur du ministère « utilise » les dossiers médicaux personnels sans leur permission. Quand une liste d'envoi camouflée est produite, les mêmes dossiers sont « utilisés » par le même ordinateur. Par conséquent, si la première utilisation est habituellement considérée comme acceptable, la suivante devrait l'être également. Ainsi, il devrait être acceptable « d'utiliser » les dossiers médicaux des patients pour créer une liste d'envoi camouflée de manière à pouvoir communiquer avec les patients pour leur demander s'ils acceptent de répondre à un questionnaire. La question importante est de savoir quel degré de camouflage est considéré comme suffisant. Un degré de camouflage de 20 % protège-t-il suffisamment la vie privée? Devrait-il être porté à 50 % ou à 80 % dans des situations de nature plus délicate?

PRATIQUES PROPOSÉES

La législation sur la protection de la vie privée devrait permettre l'utilisation anonyme de données sur les soins de santé ainsi que le camouflage des données pour la communication avec les patients lorsque ces données servent à la recherche sur l'évaluation des soins de santé.

L'évaluation des politiques comportant des délais bien établis (groupes témoins) ne devrait pas être soumise à des normes plus rigoureuses d'accès aux données que l'évaluation des politiques comportant des délais non établis. Certaines personnes supposent a priori que comme on a recours à un groupe témoin avec répartition aléatoire, il faut nécessairement que l'évaluation de la politique respecte les normes de protection des données qui s'appliquent normalement aux essais cliniques randomisés de traitements expérimentaux. Après un examen approfondi de la situation, les gens conviennent généralement que les délais bien établis n'ont pas d'incidence sur la confidentialité des données. Par conséquent, les normes relatives à l'accès aux données qui s'appliquent aux études courantes sur les répercussions des politiques devraient également s'appliquer aux essais avec répartition aléatoire ayant le même but.

Étude de cas n° 13

TITRE

Le cancer et les autres problèmes de santé associés aux implants mammaires.

Étude menée par Action Cancer Ontario (Ontario) et l'Université Laval (Québec) de 1995 à aujourd'hui.

Promoteur : Santé Canada

JUSTIFICATION

L'utilisation d'implants mammaires remplis de gel de silicone a cessé en 1992 en raison de rapports faisant état de problèmes de santé. De nombreuses Canadiennes se préoccupent toujours des effets à long terme de ces matériels médicaux. L'examen de ces effets à long terme constitue la raison d'être de cette étude.

BUT

Le but de cette étude de suivi à long terme est de déterminer les effets nocifs des prothèses mammaires qui ont été implantées pour des raisons 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.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

L'étude pourrait mettre en évidence la présence ou l'absence de problèmes de santé liés aux implants mammaires. Quels que soient les résultats, ils seront importants pour les femmes et leurs médecins.

MÉTHODOLOGIE

La plupart des implantations mammaires pratiquées au Canada se sont faites en Ontario et au Québec. Les chercheurs ont examiné des dossiers chirurgicaux dans ces deux provinces dans le but d'identifier 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 et les cliniques privées où ont eu lieu les interventions. Les chercheurs avaient au préalable obtenu l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec et des directeurs des services professionnels ou des services médicaux de chaque établissement. En Ontario, les chercheurs ont examiné les dossiers de chirurgiens plasticiens dans leurs cabinets privés après avoir reçu l'autorisation écrite de chacun d'entre eux. Dans les deux provinces, les équipes de recherche se sont engagées à ne jamais communiquer directement avec les participantes à la recherche et à garder confidentielle toute information sensible. Chaque chercheur a retenu les services d'archivistes médicaux formés pour résumer les renseignements personnels contenus dans les dossiers. Les renseignements étaient les suivants : nom de la patiente, date de naissance, numéro d'assurance-maladie et 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 de préparer le résumé. Chaque jour, ces dossiers étaient transmis par modem de l'ordinateur portatif utilisé aux centres où les dossiers étaient résumés aux fichiers de la base de données centrale dans les centres d'étude à 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 contenant les identificateurs des patientes et l'autre les détails d'ordre chirurgical et médical. Un numéro d'étude séquentiel servait de clé commune.

Le seul moyen d'identifier les femmes sujets de l'étude était d'aller d'hôpital en hôpital et de clinique en clinique. Il fallait procéder ainsi, car il n'existe pas de registre central où les renseignements d'ordre chirurgical ou médical sont consignés. Les chercheurs n'ont pas communiqué avec les femmes. Le travail préparatoire effectué au début de l'étude avait indiqué que les trois quarts des participantes n'habitaient plus à l'adresse inscrite sur leur dossier chirurgical. Il aurait été difficile d'un point de vue pratique pour les chercheurs ou les chirurgiens de communiquer avec les sujets pour leur demander leur consentement éclairé.

Seuls les identificateurs des patientes nécessaires au couplage des dossiers (nom, adresse, date de naissance, date de décès, si connue) ont été envoyés à Statistique Canada; aucune information sur l'intervention chirurgicale elle-même n'a été envoyée. Ces renseignements ont permis à Statistique Canada d'effectuer un couplage précis avec les registres du cancer et les avis de décès établis après l'intervention chirurgicale. Statistique Canada est le dépositaire des bases de données sur les nouveaux cas de cancer et sur tous les décès survenus au Canada. Lorsque le couplage sera terminé, les dossiers sur les cancers et les décès couplés aux identificateurs des dossiers chirurgicaux seront retournés aux chercheurs avec la permission des autorités responsables de chaque registre du cancer provincial et celle de chaque bureau provincial de l'état civil. Ces organismes provinciaux sont les dépositaires des données brutes et ont le droit d'examiner toute demande de divulgation, bien qu'ils transmettent régulièrement les dossiers sur les cas de cancer et les décès à Statistique Canada, conformément à la *Loi sur la statistique* du gouvernement fédéral.

Dans la base de données centrale de chaque centre d'étude, seulement deux personnes ont accès aux renseignements personnels : 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 sera effectuée plus tard en 2001 à partir de données dépersonnalisées et groupées provenant des deux centres d'étude. Le fichier groupé contiendra les numéros d'étude séquentiels attribués aux patientes et les numéros codés pour les chirurgiens, de manière qu'on ne puisse les identifier. Le dossier dépersonnalisé de chaque patiente (sans nom, date complète, adresse, code postal ni numéro de téléphone) sera conservé par Santé Canada, comme le précisent les contrats de recherche. Les chercheurs principaux superviseront l'analyse, qui consistera d'abord en mises en tableaux de base et en analyse statistique des années-personnes. On procédera ensuite à une analyse multidimensionnelle, notamment à une régression de Poisson et à une régression à modèle de hasards proportionnels.

Avant que l'étude ne débute, elle a fait l'objet d'un examen externe par trois chercheurs expérimentés. Dans chaque province, un comité d'éthique de la recherche en sciences de la santé d'une université a examiné le plan d'étude. Ces comités ont convenu de la difficulté d'obtenir, dans la pratique, le consentement éclairé des participantes, mais ont recommandé qu'un programme d'information général soit mis sur pied pour faire connaître l'étude et qu'une ligne d'assistance sans

frais soit mise à la disposition des personnes désirant obtenir des renseignements supplémentaires. Les comités d'éthique ont également recommandé que toute femme qui ne désire pas que son dossier soit inclus dans l'étude puisse se retirer de la recherche en appelant au numéro sans frais.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Le risque principal auquel sont exposées les femmes participant à ce projet de recherche est la divulgation préjudiciable de renseignements personnels sensibles. Les renseignements sur les implants mammaires peuvent être de nature si sensible que certaines femmes peuvent choisir de ne pas en faire part à leur conjoint, à d'autres membres de leur famille ou à d'autres 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 des bases de données et à la sécurité physique du matériel utilisé. Tous les employés chargés de résumer les dossiers chirurgicaux étaient des archivistes médicaux formés ayant prêté serment de respecter la confidentialité des données relatives à cette étude. Lors du serment, on a rappelé à tous les employés que toute utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements sensibles constituait un motif de renvoi immédiat. Pour assurer la sécurité physique des données, on déposait tous les ordinateurs portatifs et d'autres matériels 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. En ce qui concerne les mesures de sécurité s'appliquant aux bases de données, les identificateurs personnels étaient séparés des renseignements d'ordre chirurgical ou médical, et les mots de passe utilisés pour avoir accès à l'information permettant d'identifier les sujets de l'étude étaient connus uniquement de deux employés dans chacun des centres de recherche de Toronto et de Québec.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Dans la province de Québec, en raison de l'existence d'une loi sur la protection de la vie privée régissant l'accès aux dossiers hospitaliers, les chercheurs ont dû présenter une demande formelle à la Commission d'accès à l'information. Cette demande était nécessaire essentiellement parce que le gouvernement du Québec dispose d'une base de données centrale, Med-Echo, 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 pas indexée dans une base de données centrale du gouvernement ni même dans les hôpitaux de la province. Le seul moyen d'identifier les femmes admissibles à l'étude était d'examiner les dossiers conservés dans les bureaux de chaque chirurgien plasticien. En Ontario, il n'existait pas encore de loi sur les renseignements médicaux personnels régissant l'accès aux dossiers tenus par des praticiens d'exercice privé. Cependant, en vertu de la *Loi de 1991 sur les médecins* de la province de l'Ontario, un nouveau règlement indiquait que les médecins avaient le choix de divulguer des renseignements de nature sensible sur leurs patients lorsque 1) le consentement de ces derniers était extrêmement difficile à obtenir, 2) le

but de la recherche était valable et 3) des mesures de protection adéquates avaient été mises en place par les chercheurs pour protéger la confidentialité des renseignements.

PRATIQUES PROPOSÉES

De manière à obtenir la collaboration des femmes, des chirurgiens et des hôpitaux, les chercheurs ont instauré un programme général d'information visant à faire connaître les buts et la méthodologie de l'étude au cours de réunions professionnelles, auprès de groupes d'intérêts féminins et au moyen de publications dans des journaux et périodiques grand public et scientifiques. Des brochures d'information ont été distribuées à environ 35 000 médecins au Canada pour qu'ils les placent dans les salles d'attente de leur cabinet. Une ligne sans frais d'information bilingue 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, les chercheurs retiraient leur dossier de la base de données. Sur les quelque 25 000 femmes recrutées pour l'étude, environ 20 ont demandé que leur dossier soit enlevé (< 1 sur 1000).

En ce qui concerne les chirurgiens plasticiens en pratique privée dont certaines patientes étaient admissibles à l'étude, la lettre demandant l'accès aux dossiers comportait un protocole sommaire et la liste des données pertinentes qui feraient partie du résumé. Les chercheurs se sont formellement engagés à ne divulguer aucun autre renseignement sur les patientes que ceux décrits dans le protocole. Aucun projet de recherche futur ne pourrait se faire sans le consentement des chirurgiens et l'approbation du comité d'éthique de la recherche. Les identificateurs seront conservés en lieu sûr pendant le temps nécessaire pour faire un suivi d'environ 20 ans pour la plupart des sujets.

Étude de cas n° 16

TITRE

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

Cette étude sera menée en 2001-2002 par Action Cancer Ontario en collaboration avec le service régional de santé de Durham. Elle est financée par Santé Canada et la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

JUSTIFICATION

Il existe de nombreux exemples documentés décrivant les craintes des collectivités concernant les dangers pour la santé que représentent les sources ponctuelles de pollution situées à proximité des lieux habités. Parmi leurs craintes les plus importantes, figurent la proximité des réacteurs nucléaires et des fonderies, la contamination chimique de l'eau potable et la pollution industrielle en général. Les rapports existants qui décrivent les conséquences sur la santé de la pollution causée par des sources ponctuelles et qui sont fondés sur les 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 résidents, 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 ses conséquences, du moins pour les maladies chroniques telles que le cancer. 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, s'ils existent, ou pour les rassurer si les maladies qui se manifestent ont peu de chances d'être associées à l'exposition aux sources ponctuelles de pollution.

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 de pollution. 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 ayant des points communs) 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 figurant dans les dossiers médicaux des résidents (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 grande exactitude, le lieu habituel de résidence de chaque habitant de l'Ontario. Toutes les municipalités préparent annuellement un fichier d'évaluation foncière qu'elles font parvenir au ministère des Finances de l'Ontario. Celui-ci les combine et obtient ainsi un fichier provincial. Ce fichier est presque aussi complet que celui du recensement pancanadien, 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 et à la base de données sur la mortalité de l'Ontario. Par ailleurs, ce fichier existe depuis le début des années 80 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* de l'Ontario, les chercheurs doivent faire une demande de recherche au ministère des Finances pour accéder à ces dossiers, notamment aux identificateurs personnels nécessaires au couplage des fichiers (nom, date de naissance complète). Dans le passé, les chercheurs ont reçu des copies de ces fichiers correspondant à certaines années pour des recherches semblables et ils ne prévoient pas rencontrer de difficultés avec la nouvelle demande.

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 un bon nombre de résidents de la région.

Pour qu'un tel système de surveillance soit efficace, il doit être rapide et exact. Comme la vitesse et l'efficacité sont des enjeux importants, l'utilisation de dossiers informatisés existants et de techniques de couplage des dossiers semble le meilleur moyen d'élaborer un système de surveillance qui soit une amélioration marquée 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 Registre des cas de cancer de l'Ontario. Cet organisme dispose également d'une copie électronique de la base de données sur la mortalité de l'Ontario, 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 différents projets de recherche sur le cancer.

Comme il n'existe aucun identificateur qui permette aux chercheurs de connaître l'identité de toutes les personnes dans ces fichiers, ils devront 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, grâce aux techniques informatisées de couplage des dossiers, le nombre de personnes devant consulter les données pour faire le couplage adéquat de dossiers provenant de plusieurs fichiers est grandement réduit.

Ce projet comporte une autre amélioration du point de vue scientifique : il prendra en compte les effets combinés possibles de certains facteurs de risque connus (p. ex. la cigarette) 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 prépareront 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 80. Comme c'est actuellement le cas avec le Registre des cas de cancer de l'Ontario, 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 de sujets nommément identifiés dans ce système de surveillance.

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 personnels. Plus tard, les résultats seront diffusés aux niveaux national, provincial et local par différents moyens.

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

La divulgation préjudiciable de renseignements médicaux de nature délicate sans le consentement préalable des intéressés constitue le plus grand risque auquel sont exposés les sujets de l'étude. Les renseignements peuvent être embarrassants, pénibles et même discriminatoires. Il existe également un risque que la publicité entourant le système de surveillance et les données qu'il produit cause des torts aux résidents de la localité visée qu'elle soit discriminatoire à leur endroit. Ceux-ci peuvent craindre la chute ou à 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 conduise 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 (environ 100 000 personnes) et de la durée pendant laquelle l'information rétrospective nécessaire sur les résidents a été 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 interviewés 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.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

En Ontario, l'accès aux fichiers nécessaires à l'étude est régi par plusieurs lois, les plus connues étant la *Loi sur le cancer* de l'Ontario, qui régit l'accès au Registre des cas de cancer de l'Ontario, et la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée*, 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*, Action Cancer Ontario a le mandat de créer le Registre des cas de cancer de l'Ontario et de le maintenir à des fins de recherche. La *Loi sur le cancer* indique clairement que toute information de nature sensible concernant les cas de cancer doit demeurer confidentielle et n'être utilisée qu'à des fins statistiques ou pour la recherche épidémiologique ou médicale. Toute demande d'accès au Registre des cas de cancer pour des recherches nécessitant 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. Le couplage d'un fichier de recherche au Registre des cas de cancer est effectué au bureau d'ACO par deux employés seulement. Habituellement, les fichiers qui sont retournés aux chercheurs, qu'ils soient d'ACO ou non, ont été dépersonnalisés de manière que la confidentialité soit respectée, mais ils permettent cependant aux chercheurs d'effectuer leur analyse.

En vertu de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* de l'Ontario, la divulgation de renseignements de nature sensible 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 sociaux et communautaires. 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.

PRATIQUES PROPOSÉES

Il est probable que des accords formels devront éventuellement être conclus entre ACO et le gouvernement de l'Ontario pour que le système de surveillance proposé puisse être mis en application.

Ces accords, qui devront respecter les nouvelles lois (p. ex. le projet de loi sur la confidentialité des renseignements personnels sur la santé) et celles actuellement en vigueur, énonceront de manière

plus explicite les données essentielles, les modes de présentation convenus, les intervalles entre les rapports et les normes de sécurité.

Par ailleurs, il faudra élaborer des façons de présenter les résultats du système de surveillance au moyen d'outils graphiques, qui faciliteront la compréhension et réduiront les risques résiduels de divulgation de renseignements. Il faudra avoir recours à de nouvelles techniques de représentation cartographique des données, y compris aux techniques statistiques de lissage appropriées et à des méthodes permettant de rendre les données anonymes.

Étude de cas n° 17

TITRE

L'extension des services aux patients grâce à PharmaNet est une étude financée par le Fonds pour l'adaptation des services de santé et Pharmacare de la Colombie-Britannique. Cette étude a été menée à l'échelle de la Colombie-Britannique de 1999 à 2001.

JUSTIFICATION

En 1995, Pharmacare (régime public d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique), le Collège des pharmaciens de la Colombie-Britannique, l'Association des pharmacies de la Colombie-Britannique et des pharmacies de toute la province ont implanté 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 14 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 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.

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 indiquant au pharmacien que ce patient pourrait participer à une séance éducative conçue pour améliorer sa conformité au traitement.

AVANTAGES ESCOMPTÉS

Les effets indésirables des médicaments pourraient être réduits si on fournissait aux patients qui en ont besoin des instructions personnalisées leur indiquant comment prendre en charge un régime posologique complexe. Il est possible d'ajouter des avertissements aux dossiers de PharmaNet de manière anonyme, ce qui permet l'utilisation des bases de données centrales pour l'amélioration des soins aux patients sans qu'il y ait atteinte à la vie privée.

MÉTHODOLOGIE

Dans le cadre du projet d'extension des services aux patients, les chercheurs ont analysé l'impact d'un avis automatique. Un message d'une ligne était généré par l'ordinateur central et apparaissait dans le dossier de tous les patients qui prenaient cinq médicaments ou plus en même temps. Seuls les pharmaciens travaillant dans les pharmacies participant à l'étude pouvaient voir l'avertissement. Un échantillon de pharmacies stratifié par répartition géographique (n = 110) a été divisé de manière aléatoire en un groupe expérimental et un groupe témoin. Lorsqu'un pharmacien voyait l'avertissement, il informait le patient qu'en raison du nombre de médicaments qu'il prenait, il avait la possibilité de recevoir des services éducatifs qui pourraient l'aider à mieux suivre son traitement médicamenteux. Le pharmacien invitait le patient à participer à l'étude et lui demandait de signer un formulaire de consentement éclairé. Les patients recrutés dans les pharmacies faisant partie du

groupe expérimental assistaient à une séance éducative personnalisée. Les sujets des pharmacies témoins étaient recrutés de la même façon; ils signaient également un formulaire de consentement éclairé, mais ne recevaient que les soins habituels dispensés par leur pharmacien.

Au cours du processus d'inclusion des avertissements dans les dossiers, les chercheurs n'ont jamais vu d'identificateurs personnels, car ils n'en avaient aucun besoin. 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 donné leur consentement écrit, cette condition étant essentielle à l'accès aux données. Le projet ne comportait aucun couplage avec d'autres ensembles de données. La mesure de l'incidence se faisait par la comparaison des renouvellements des médicaments prescrits dans les deux groupes, qui constituent un indicateur de la conformité au traitement. On s'attendait en effet à ce que la conformité soit plus grande chez les patients fréquentant les pharmacies du groupe expérimental plutôt chez les patients que du groupe témoin. Toutefois, au moment où la présente étude de cas a été rédigée, les analyses finales n'étaient pas complétées.

Les données de PharmaNet concernant 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.

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

RISQUES ET MESURES DE PROTECTION PRÉVUES

Il n'existait aucun risque que les renseignements médicaux concernant les patients soient plus accessibles qu'ils ne l'étaient déjà. Les pharmaciens ont déjà accès aux dossiers des patients, qui sont protégés de façon facultative par un mot de passe. Aucun renseignement provenant d'autres sources n'a été ajouté aux données de PharmaNet. Les chercheurs ont simplement inclus un nouvel algorithme de traitement des données pour insérer un nouveau type de message dans les dossiers.

Le processus d'inclusion des avertissements s'est déroulé de telle façon qu'aucune manipulation humaine des données n'était requise entre le moment où l'algorithme était activé et celui où le pharmacien voyait l'avertissement dans le dossier du patient.

QUESTIONS DE DROIT ET ENJEUX ÉTHIQUES

Lorsqu'un ministère répond à la demande de citoyens qui veulent obtenir des données agrégées, son ordinateur « utilise » les dossiers médicaux personnels de certains patients sans leur permission. De même, le présent projet « utilise » de l'information sur les patients sans leur consentement, mais aucun renseignement qui puisse permettre l'identification d'un sujet n'est divulgué à des personnes non autorisées à en prendre connaissance. Si ce projet était jugé inadmissible, on pourrait en conclure que la pratique actuelle qui consiste à mettre à jour périodiquement le système d'avertissement automatique relatif aux interactions médicamenteuses l'est également. Il est clair que si tel était le cas, il en résulterait des répercussions importantes sur la santé des patients.

Dans le but d'analyser les résultats de l'analyse, on a demandé aux patients leur consentement

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

éclairé pour pouvoir utiliser des données permettant de connaître leur identité; le consentement n'a pas été obtenu avant l'inclusion anonyme des avertissements. On a également fait savoir aux patients qu'ils pouvaient se retirer de l'étude en tout temps.

PRATIQUES PROPOSÉES

La législation relative à la protection de la vie privée devrait permettre l'utilisation anonyme de données sur les soins de santé pour l'insertion d'avertissements dans les dossiers électroniques de patients à des fins de prestation de soins et de recrutement de patients pour l'évaluation des soins de santé.

Annexe A : Méthode utilisée lors de la préparation des études de cas

En tant que principal organisme fédéral de financement de la recherche en santé, IRSC a formé un groupe de chercheurs œuvrant dans divers domaines et provenant de partout au pays. Ce groupe a été chargé de proposer des études de cas concrètes comportant l'utilisation secondaire de données, et de les examiner et d'en discuter. Aucun cas théorique n'a été retenu dans la présente étude : ils sont tous réels.

L'objectif de l'entreprise était de montrer concrètement, à partir de projets de recherche spécifiques: leurs buts et les raisons pour lesquelles ils ont été entrepris; les bienfaits potentiels sur le plan de la santé qu'ils peuvent apporter ou qu'ils ont apporté; les renseignements requis, la mesure dans laquelle ils doivent être identifiables, et dans quel but; la façon dont les renseignements requis sont recueillis, utilisés et divulgués; la façon dont le consentement est obtenu et sous quelle forme; les raisons pour lesquelles le consentement n'a pas été obtenu, le cas échéant; les mesures de sécurité qui sont en place pour garantir la confidentialité des données; la durée, le but et les conditions de la conservation des données. Ces études de cas fourniront aux profanes, espérons-le, l'occasion de mieux comprendre les complexités inhérentes à la recherche, et aux chercheurs médicaux l'occasion de partager leurs meilleures pratiques.

Pour atteindre son but, IRSC a formé, à l'automne de 2000, un groupe de travail constitué de spécialistes en recherche clinique et non clinique en épidémiologie, en services de santé et en politiques de santé. Des réunions, des échanges électroniques et des conférences téléphoniques ont eu lieu durant les mois suivants pour déterminer quelles études de cas seraient examinées, et pour mettre au point une méthode qui aiderait à cerner et à énoncer clairement les enjeux relatifs à la protection de la vie privée soulevés par les études de cas. Un modèle a été conçu pour diriger l'élaboration des études de cas. Les membres du groupe de travail ont ensuite préparé une série d'études de cas en se fondant sur leur expérience personnelle ou sur celle de leurs collègues. Une demande de communications a également été adressée à l'Association canadienne de la thérapie des populations.

Les ébauches d'études de cas ont ensuite été examinées du point de vue juridique et éthique. Des avocats et des éthiciens bénévoles ont été recrutés partout au pays pour participer au projet. Il s'agissait d'universitaires, d'avocats des gouvernements fédéral et provinciaux et de particuliers en exercice privé, originaires de Terre-Neuve, de la Nouvelle-Écosse, du Québec, de l'Ontario, du Manitoba et de la Colombie-Britannique.

Chaque rédacteur d'étude de cas a été jumelé à un avocat ou à un éthicien afin de favoriser une analyse plus approfondie des questions de protection de la vie privée soulevées par chaque cas. Grâce à ce jumelage, les équipes chercheur-avocat ont pu discuter d'aspects juridiques et éthiques et ajouter des détails factuels afin d'enrichir la description de l'étude et d'améliorer l'étude de cas en tant qu'outil d'analyse et de discussion. Cet examen préliminaire a permis aux chercheurs de mieux expliquer ce qu'ils font, pour que les défenseurs de la protection de la vie privée, les responsables des politiques, les législateurs et les autres intervenants puissent mieux comprendre le travail des chercheurs. L'examen préliminaire a également profité aux chercheurs, car ils ont pu réexaminer et réévaluer les faits et les enjeux de chaque cas, et proposer des pratiques possibles.

Par la suite, le groupe de travail a analysé les études de cas à la lumière des principes de traitement équitable de l'information. L'analyse porte sur de nombreuses questions pratiques qui se posent lors de l'application de ces principes généraux à des projets de recherche en santé qui dépendent principalement de l'utilisation secondaire de données. L'analyse cerne les nombreux défis auxquels nous ferons face et qui devront faire l'objet de discussions entre chercheurs médicaux, décideurs, consommateurs et défenseurs de la protection de la vie privée pour élucider et raffiner les principes du traitement de l'information dans le contexte de la recherche en santé.

Toutes les études de cas et les annexes sont utiles et pertinentes, car elles ont été choisies par le groupe de travail. Comme certains cas soulèvent des questions plus complexes que d'autres (par exemple, les cas où l'on traite de l'utilisation de tissus), et comme la participation au groupe de travail se fait sur une base volontaire, il est devenu évident que certains cas demanderaient plus de travail que d'autres, pour fournir les détails nécessaires à une discussion éclairée sur la recherche effectuée. Le groupe de travail a convenu qu'il serait préférable de présenter un rapport incomplet mais tout de même représentatif pour répondre aux besoins urgents et aux demandes insistantes de tous les groupes intéressés plutôt que d'attendre que toutes les études de cas soient achevées, ce qui aurait ralenti tout le processus.

Annexe B : Glossaire

Camouflage :	Technique consistant à « brouiller » les identificateurs d'un groupe expérimental donné avec ceux d'un groupe témoin de manière à ce que les chercheurs et les tierces parties ne puissent connaître l'état de santé de chaque sujet de recherche, lorsqu'ils étudient les données. Autrement dit, ni les chercheurs ni les tierces parties ayant 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 des renseignements personnels de n'importe quelle source, y compris auprès de tiers, par n'importe quel moyen ¹ .
Confidentialité :	Caractère des renseignements communiqués dans le cadre d'une relation particulière (p. ex. entre un médecin et patient ou entre un avocat et son client) lorsque les renseignements en question sont censés rester secrets ou confidentiels ² .
Consentement éclairé :	<p>Le consentement est éclairé lorsqu'il est donné en connaissance de cause par une personne qui comprend le but 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 escomptés de la réalisation de l'étude³.</p> <p>Cette notion englobe également les entretiens, la communication d'information et la démarche globale dans le cadre de laquelle des sujets potentiels choisissent de participer à une recherche⁴.</p>
Couplage :	Combinaison d'au moins deux éléments d'information consignés séparément et concernant une personne ou une famille donnée ⁵ .
Dépersonnalisés :	Qualificatif qui s'applique aux renseignements personnels dont on a supprimé tout identificateur, si bien qu'il est difficile voire impossible d'identifier la personne à laquelle ces renseignements se rapportent.
Divulgué :	Action de rendre des <i>renseignements personnels</i> accessibles à d'autres personnes à l'extérieur de l'organisation ⁶ .

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

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

³ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). *Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques*, 11-2 (1991).

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

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

⁶ Association canadienne de normalisation (CSA) *Code type*.

Données agrégées : Ce type de données peut prendre deux formes : des données agrégées ou micro-agrégées. Il s'agit de données agrégées quand, dans chaque sous-élément, les données ont été converties en moyennes ou regroupées par intervalles, et que seuls ces moyennes ou intervalles sont indiqués. Ainsi, l'identité des sujets n'est pas révélée.

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

Données anonymes : Données auxquelles on a enlevé de façon définitive tout identificateur si bien qu'il est raisonnablement impossible pour un particulier ou une organisation d'identifier une personne donnée⁸.

Données codées : Données dont on a retiré et dissimulé les identificateurs personnels mais qui permettent encore de retracer l'identité des sujets grâce à un code d'appariement⁹.

Identifiable : Qualificatif qui s'applique aux renseignements qui permettent d'identifier directement ou indirectement une personne ou qui peuvent être manipulés de manière à identifier une personne, au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, ou encore qui peuvent être *reliés* à d'autres données accessibles, au moyen d'une méthode raisonnablement prévisible, pour identifier une personne¹⁰.

Identificateur : Élément d'information qui peut, en soi ou relié à d'autres, permettre d'identifier quelqu'un. Les identificateurs directs comprennent, par exemple, le nom, l'adresse et le numéro de téléphone. Parmi les autres identificateurs figurent le code postal, la date de naissance, le numéro de la carte provinciale d'assurance-maladie, le numéro d'assurance sociale, d'autres dates (p. ex. décès, diagnostic), le sexe, les identificateurs locaux (p. ex. l'hôpital ou le numéro de facturation du médecin), l'origine ethnique, la profession ou 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 provisoires pour l'interprétation et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques dans la recherche en santé : document de travail résultant de la séance de consultation d'IRSC*. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (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 *Séance de consultation d'IRSC* (2001) 4-5.

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

- Meilleures pratiques :** Normes s'appliquant à la conception, à la réalisation, au rendement, à la surveillance, à la vérification, à la consignation, à l'analyse et aux comptes rendus de recherches. Elles garantissent la crédibilité et l'exactitude des données et des résultats obtenus ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de la confidentialité des sujets d'étude¹².
- Nominatif :** Qualificatif qui s'applique à un renseignement personnel qui contient un identificateur direct (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone)¹³.
- Non nominatif :** Qualificatif qui s'applique à un renseignement personnel dont on a supprimé tout identificateur direct (p. ex. le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone)¹⁴.
- Protection de la vie privée :** Droit des individus, des groupes ou des institutions à déterminer eux-mêmes quand, par quel moyen et dans quelle mesure des renseignements à leur sujet seront communiqués à d'autres¹⁵.
- Recherche :** Catégorie d'activités visant à accroître ou à enrichir des connaissances généralisables. On entend par connaissances généralisables les théories, principes ou rapports, ou l'accumulation d'information sur laquelle ils reposent, qui peuvent être corroborés par les méthodes scientifiques reconnues de l'observation et de l'inférence¹⁶.
- Renseignements personnels :** Tout renseignement concernant un individu identifiable. Cette expression a un sens plus large que « renseignement personnel sur la santé » qui concerne un individu vivant ou décédé et qui englobe :
- tout renseignement ayant trait à sa santé physique ou mentale; tout renseignement relatif aux services de santé fournis à celui-ci; tout renseignement relatif aux dons de parties du corps ou de substances corporelles faits par lui, ou tout renseignement provenant des résultats de tests ou d'examen effectués sur une partie du corps ou une substance corporelle de celui-ci; tout renseignement recueilli dans le cadre de la prestation de services de santé à celui-ci; tout renseignement recueilli fortuitement lors de la prestation de services de santé à celui-ci¹⁷.

¹² Adapté de Santé Canada, Directives de la Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*. Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 5 (1997)

¹³ Adapté de *CIOMS*, 17 (1991).

¹⁴ Adapté de *Ibid.*

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

¹⁶ Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 11 (1993).

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

- Sécurité :** Ensemble de mesures que les organisations instaurent pour protéger l'information et les systèmes. La notion de sécurité englobe non seulement les mesures prises pour préserver la confidentialité de l'information mais aussi celles qui visent à garantir l'intégrité et l'accessibilité de cette information 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 : Protection Electronic Health Information*. 1-1 (1997).

¹⁹ Association canadienne de normalisation (CSA) *Code type*.

Annexe C : Liens utiles*

American Health Information Management Association (AHIMA):

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

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

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

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.ca/about_cihr/ethics/intro_ga_f.shtml

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.ca/about_cihr/ethics/compendium_f.pdf

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, résumé, recommandations & plan de suivi*, 2000.

http://www.cihr.ca/about_cihr/ethics/personal_health/personal_health_information_f.pdf

Instituts de recherche en santé du Canada, 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 confidentialité de l'information sur la santé à l'ICIS : principes et politiques pour la protection de l'information sur la santé*

<http://www.cihi.ca/french/fweare/fpcsmain.shtml>

Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC :

<http://www.cma.ca/cma/common/displayPage.do?pagelD=/staticContent/HTML/NO/11/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:

* Remarque : Ces liens étaient exacts et fonctionnels au 8 novembre 2001.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

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

Health Privacy Project:
www.healthprivacy.org

Epidemiology for the Uninitiated:
<http://www.bmj.com/collections/epidem/epid.shtml>

MRC UK *Personal information in Health Research*:
<http://www.mrc.ac.uk/PDFs/PIMR.pdf>
executive summary:
http://www.mrc.ac.uk/PDFs/PIMR_summary.pdf

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>

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/consult.htm

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM):
http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html

ANNEXE D : BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

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: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001.

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: Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000.

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, résumé, recommandations & plan de suivi*. Ottawa: IRSC, 2000.

Instituts de recherche en santé du Canada, 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: Travaux publics et

Services gouvernementaux 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* 10(8); 487-497, 2000.

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

Gordis L. and Gold E. Privacy, confidentiality and the use of medical records in research. *Science*, 1980; 207: 153-156.

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. *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.

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.

projet – études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé

Willison D. Health services research and personal health information : privacy concerns, new legislation and beyond. 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.