

# Faciliter le consentement éclairé pour l'utilisation des DME en recherche au Québec

Justin Gagnon MA Jannet Ann Leggett JD CIPP/C CIPM Claude Richard PhD MA Marie-Thérèse Lussier MD MSc FCMF

Le Réseau de recherche en soins primaires de l'Université de Montréal (RRSPUM) est un réseau de recherche en soins primaires basée sur la pratique (RRSPBP) qui participe aux travaux du Réseau canadien de surveillance sentinelle en soins primaires (RCSSSP). Ce RRSPBP et 9 autres réalisent le premier projet pancanadien de surveillance en santé publique et de recherche à l'aide de données sur les patients provenant des dossiers médicaux électroniques (DME) des fournisseurs de soins de santé (sentinelles). Pour recueillir et utiliser des données électroniques sur la santé en préservant l'anonymat<sup>1</sup>, chaque RRSPBP collabore avec des comités d'éthique de la recherche (CER) dans le but d'établir des procédures qui se conforment aux lois provinciales sur la protection des renseignements personnels. De toutes les lois provinciales sur la protection de la vie privée, celles du Québec sont les plus strictes et posent des défis aux chercheurs. L'utilisation des renseignements personnels est régie par le Code civil du Québec<sup>2</sup> et 2 autres lois s'appliquant aux secteurs public et privé<sup>3,4</sup>. Ces lois confèrent aux particuliers le droit de contrôler l'accès à leurs données sur la santé et exigent un consentement explicite (opt-in) à l'utilisation des données, même si les données ne permettent pas de les identifier directement. D'autres régimes canadiens de protection des renseignements personnels permettent un consentement implicite (opt-out) et ne s'appliquent qu'aux renseignements permettant d'identifier la personne.


L'équipe du RRSPUM a dû élaborer des protocoles distincts de consentement des patients afin de se conformer aux différentes lois sur la protection des renseignements personnels qui s'appliquent au secteur privé et aux organismes du secteur public. Dans le cas des organismes du secteur public, la Loi sur les services de santé et les services sociaux<sup>5</sup> régit l'utilisation des renseignements sur la santé. Elle permet de se servir des données sur la santé à des fins de recherche sans le consentement explicite de la personne, pourvu que les chercheurs obtiennent l'autorisation du directeur des services professionnels de leur établissement après avoir reçu l'approbation du CER. Le CER examine les protocoles proposés par les chercheurs et édicte les changements nécessaires. Les CER affiliés aux organismes publics du Québec qui participent au RCSSSP ont décidé qu'il ne suffisait pas d'aviser passivement les patients (brochures et affiches du RCSSSP dans les salles d'attente et d'examen des cliniques). Ces CER exigent plutôt une approche proactive selon laquelle chaque patient doit recevoir une brochure et un formulaire distinct leur permettant de s'exclure.

En collaboration avec le personnel administratif des cliniques et un concepteur de logiciels, les chercheurs du RRSPUM ont élaboré un protocole de notification et d'obtention du consentement des patients pour les cliniques publiques. Ils ont ajouté une case à cocher sur la page administrative principale du DME des patients que le personnel de la réception remplit lorsque les brochures du RCSSSP et les formulaires d'exclusion sont remis. Durant l'année qui a suivi la mise en œuvre de ce protocole, 10 % des patients

informés dans les cliniques publiques ont présenté une demande d'exclusion, ce qui est un taux fort acceptable pour assurer la validité de la recherche.

L'équipe du RRSPUM a utilisé un protocole différent pour les cliniques privées. Le CER central du ministère de la Santé et des Services sociaux exige que les patients signent un formulaire de consentement de plusieurs pages. Le CER central et le RRSPUM ont alors élaboré une procédure pour obtenir un consentement explicite (opt-in): le personnel de la réception doit cocher une case sur la page couverture du DME quand le patient reçoit la brochure du RCSSSP et le formulaire de consentement et coche une deuxième case lorsque le patient remet le formulaire signé. Après quelques mois, le taux d'adhésion se situait à 40 %, ce qui est sous-optimal pour la recherche.

Bien que le protocole proactif d'obtention du consentement se conforme aux exigences de la protection des renseignements personnels, sa mise en œuvre entraîne des coûts, comme l'impression des brochures et des formulaires pour toute la population de patients de la clinique et le temps consacré par le personnel de la réception à informer les patients. Toutefois, ces dépenses diminuent avec le temps.

Le protocole proactif de notification des patients adopté par le RRSPUM assure qu'ils sont informés et respecte leurs droits à la protection de leur vie privée et de contrôler l'accès à leurs données sur la santé. Il permet une contribution québécoise à une surveillance significative des maladies chroniques et à la recherche et une précieuse rétroaction aux professionnels de la santé à propos de leurs patients et de leurs pratiques. 

**M. Gagnon** est coordonnateur et associé à la recherche au RRSPUM au Québec. **M<sup>me</sup> Leggett** est agente responsable de la protection de la vie privée et de l'éthique dans la recherche (projet du RCSSSP) au CMFC. **M. Richard** est associé à la recherche au Centre de santé et des services sociaux de Laval au Québec. **D<sup>re</sup> Lussier** est directrice du RRSPUM et professeure agrégée à l'Université de Montréal.

#### Intérêts concurrents

Aucun déclaré

#### Remerciements

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a financé cette publication. Les opinions exprimées ne représentent pas nécessairement celles de l'ASPC.

#### Références

1. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa, ON: Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada; 2010. p. 59-60. Sur Internet : [www.pre.ethics.gc.ca/pdf/ra/eptc2/EPTC\\_2\\_FINALE\\_Web.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/ra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf). Réf. du 9 déc. 2013.
2. *Code civil du Québec*, RLRQ c C-1991. Sur Internet : <http://canlii.ca/t/694nd>. Réf. du 9 déc. 2013.
3. *Loi sur la Protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ c P-39.1. Sur Internet : <http://canlii.ca/t/pp6c>. Réf. du 9 déc. 2013.
4. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c A-2.1. Sur Internet : <http://canlii.ca/t/q1hc>. Réf. du 9 déc. 2013.
5. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2. Sur Internet : <http://canlii.ca/t/6956p>. Réf. du 9 déc. 2013.

L'œil de la sentinelle est coordonné par le RCSSSP, en partenariat avec le CMFC, dans le but de mettre en évidence les activités de surveillance et de recherche entourant la prévalence et la prise en charge des maladies chroniques au Canada. Veuillez faire parvenir vos questions ou commentaires à Anita Lambert Lanning, gestionnaire du projet du RCSSSP, à [all@cfpe.ca](mailto:all@cfpe.ca).