



Avis du Comité d'éthique de santé publique

Amendement au *Plan commun de surveillance*

Octobre 2009

Coordination

France Filiatrault

Rédaction

Lynda Bouthillier
France Filiatrault

Secrétariat

Anne Gracieuse Desrameaux

Comité d'éthique de santé publique¹

Joëlle GRONDIN
André LACROIX, président
Laurent LEBEL
Philippe LESSARD
Sally PHAN
Jill E. TORRIE

Avis adopté à la séance du Comité d'éthique de santé publique, tenue le 16 octobre 2009.

Secrétariat du Comité d'éthique de santé publique
201, boulevard Crémazie Est
Bureau RC-03
Montréal (Québec)
H2M 1L2
Téléphone : (514) 873-4622
Télécopieur : (514) 864-2900
www.msss.gouv.qc.ca/cesp

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2010

ISBN : 978-2-550-57935-9 (version PDF)

© Gouvernement du Québec

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Le Comité d'éthique de santé publique est institué par la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2), qui en précise le mandat, la composition et certains éléments qui concernent le fonctionnement. Les articles 19 à 32 sur le Comité d'éthique sont entrés en vigueur le 26 février 2003. Le même jour, le gouvernement a procédé à la nomination des premiers membres du Comité.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle conseil et son mandat comporte deux grands volets. Un volet général consiste à répondre aux demandes qui lui sont adressées par le ministre au regard de toute question éthique qui peut être soulevée par l'application de la Loi sur la santé publique, notamment les activités ou actions prévues par le Programme national de santé publique. Un volet particulier consiste en l'examen systématique des projets de plans de surveillance ou d'enquêtes sociosanitaires qui lui sont soumis par le ministre ou les directeurs de santé publique dans le cadre de leurs responsabilités de surveillance continue de l'état de santé de la population et de ses déterminants. Conformément aux attentes exprimées par le ministre, les demandes du directeur national de santé publique sont considérées au même titre que celles du ministre.

Le Comité privilégie l'accompagnement des responsables des dossiers soumis à son attention afin de favoriser l'intégration d'une perspective éthique dans l'actualisation des fonctions de santé publique.

1. En fonction des paragraphes 1 à 4 de l'article 23 de la Loi sur la santé publique.

Le projet et son contexte

Adopté en 2005, le *Plan commun de surveillance* ou PCS (de l'état de santé de la population et de ses déterminants) fut le premier plan de surveillance à être élaboré dans le sillon de l'adoption de la *Loi sur la santé publique*². Un projet d'envergure inégalée : près de 250 objets de surveillance mesurés par plus de 500 indicateurs (à l'aide d'environ 70 sources de données), le tout devant permettre d'établir un portrait de santé de la population et d'en suivre l'évolution; l'information produite servant ultimement à éclairer les décisions tant des décideurs/intervenants que de la population.

Au moment de l'élaboration du PCS, certains renseignements nécessaires à l'exercice de la fonction n'avaient pu être identifiés en raison d'une méconnaissance à l'égard du contenu de leur source de données. Ces sources de données avaient, par conséquent, été affectées d'un statut opérationnel « à consolider » ou « à élaborer » (devis projet d'amendement du PCS [ci-après appelé Devis], p. 1).

À la suite de l'adoption du PCS, plusieurs activités de mise en œuvre du *Plan* ont été entreprises, notamment en vue de remédier à ces lacunes. Parmi ces activités, notons celles relatives à la production centralisée de ses mesures/indicateurs à l'Infocentre de santé publique (hébergé à l'Institut national de santé publique du Québec ou INSPQ) de même qu'aux démarches d'acquisition des renseignements nécessaires au calcul de ces indicateurs (Devis, p.1).

Comme le résumait les responsables du projet d'amendement au PCS, « L'Infocentre de santé publique permet au réseau de la santé publique et plus largement au réseau québécois de la santé et des services sociaux un accès facilité à de l'information stratégique normalisée pour soutenir l'action et la décision » (Devis, p. 3).

Cette façon de faire vise notamment « à renforcer les capacités en surveillance en permettant aux acteurs de surveillance de déléguer de plus en plus les tâches de production de l'information (traitement des banques de données pour calculer les indicateurs) afin de se centrer davantage sur des tâches d'analyse et de diffusion de l'information » (Devis, p. 4).

En ce qui concerne plus particulièrement la mise en œuvre du *Plan commun* à l'Infocentre, les activités confiées à l'INSPQ consistent à calculer les indicateurs de ce plan et à diffuser l'information aux acteurs du réseau de la santé et des services sociaux sur son portail privé, selon des droits d'accès autorisés (tableau 1, Devis, p. 5).

C'est dans le cadre de la mise en œuvre du PCS, aussi bien que de la réévaluation périodique du *Plan*, qu'un amendement est soumis afin d'y intégrer les renseignements des sources de données suivantes :

² La Loi reconnaissait formellement pour la première fois la surveillance comme fonction essentielle de la santé publique; les articles 33 à 38 de la LSP posent les balises encadrant cette fonction (ses mandataires légaux, ses finalités opérationnelles, la nécessité de produire des plans de surveillance, l'obligation pour les mandataires de soumettre les projets de surveillance à un examen du Comité d'éthique de santé publique, etc.).

- Le *Fichier des données sur les prestataires des programmes d'assistance sociale* du ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale (MESS) :
 - Les renseignements de cette source de données servent à calculer le taux de prestataires des programmes d'assistance sociale, lequel est l'un des indicateurs de revenu retenu au PCS (Devis, p. 8);
 - Selon l'entente que pourrait conclure le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale avec le MSSS, le MESS communiquera un extrait du fichier de données au MSSS de manière à ce que ces données soient traitées centralement à l'Infocentre;
 - Seuls les membres de l'équipe de l'Infocentre auront accès aux données unitaires de ce fichier et traiteront ces données pour ensuite communiquer les résultats sur le portail de l'Infocentre;
 - Le projet d'entente sera soumis pour avis à la Commission d'accès à l'information (CAIQ).

- La *Base de données sur les congés des patients de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)* et le *Système national d'information sur les soins ambulatoires de l'ICIS* :
 - Les renseignements demandés permettront d'obtenir l'information sur les hospitalisations et interventions prodiguées aux Québécois dans les autres provinces canadiennes. Ils viennent ainsi compléter les données du fichier MED-ECHO;
 - Les données serviront à calculer les indicateurs suivants : le taux d'hospitalisation lié aux conditions propices aux soins ambulatoires, le taux de certaines interventions chirurgicales, le taux d'hospitalisation en soins physiques de courte durée pour différents diagnostics et le taux de grossesse ectopique (Devis, p. 10);
 - Des fichiers comportant des renseignements unitaires seront utilisés par les acteurs de surveillance du MSSS, de l'INSPQ et des directions de santé publique qui en feront la demande.

- Le *Système provincial d'enregistrement, de surveillance et de vigie sanitaire des maladies à déclaration obligatoire attribuables à un agent chimique ou physique (Système MADO-CHIMIQUE)* :
 - Cette source de données date de 2006. Elle n'existait donc pas au moment d'adopter le PCS;
 - Les renseignements du Système MADO-CHIMIQUE servent à calculer le nombre d'épisodes déclarés pour une maladie ou une intoxication d'origine chimique ou physique (Devis, p. 12);
 - Selon ce qui est prévu pour le projet du PCS à l'Infocentre, un extrait « dénominalisé » du fichier de renseignements unitaires sera uniquement accessible à l'équipe de l'Infocentre et à deux autres ressources de l'INSPQ responsables d'assister cette équipe dans la production des indicateurs et de valider leurs calculs.

Le projet d'amendement au PCS présente les fiches de chacune des sources de données à intégrer (p. 17 et suivantes). L'amendement porte plus précisément sur les renseignements (ou variables) tirés de ces sources de données et qui seront utilisés pour les fins du PCS. Les objets et indicateurs figurant dans les fiches-sources peuvent être différents de ceux initialement inscrits au PCS (version de février 2005), notamment ceux inscrits à la fiche-source « Système MADO-

CHIMIQUE ». Leur choix, comme objets et indicateurs de surveillance communs aux institutions liées par le PCS, sera confirmé par les Tables de concertation nationale de santé publique, au cours des prochains mois, dans le cadre de la mise à jour du PCS (Devis, p.3).

Enjeux éthiques formulés par les responsables du projet

Selon les responsables, « Comme ce projet d'amendement porte sur l'ajout de renseignements « qu'il est nécessaire d'obtenir [pour exercer la fonction de surveillance] » et que certains de ces renseignements sont des renseignements personnels, le principal enjeu éthique pris en considération est celui lié aux activités d'alimentation en données, soit le respect de la confidentialité et de la vie privée » (Devis, p. 6). Comme le recours aux renseignements se fait dans le contexte d'une utilisation secondaire de données³, il s'avère difficile, voire impossible, de retourner à chacun des individus concernés en vue d'obtenir leur consentement pour utiliser les renseignements les concernant. Par conséquent, « La préservation du caractère confidentiel des renseignements personnels s'avère donc un enjeu éthique de la plus haute importance » (Devis, p. 6).

Pour les responsables du projet, la réponse à ces enjeux s'est, de façon générale, traduite par le respect de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* — encadrant la collecte, l'utilisation, la communication, la conservation et la destruction de fichiers contenant des renseignements personnels détenus par un organisme public. De fait, la confidentialité et la vie privée constituent des valeurs importantes dans notre société, c'est pourquoi l'État et les institutions ont voulu les baliser tant au plan légal qu'au plan administratif.

D'ailleurs, sur ce dernier plan, les responsables du projet d'amendement ajoutent que des travaux sont en cours à l'INSPQ pour rehausser les mesures de protection et de sécurité des renseignements personnels sur la base du document « Dix-sept mesures de sécurité de l'information à exiger lors de la transmission de renseignements personnels » produit par la Direction de la gestion intégrée de l'information et la Direction des affaires juridiques du MSSS (Devis, p. 4).

De façon plus particulière, s'est posée la question de l'accès aux renseignements personnels communiqués en vertu de l'article 62 de la Loi sur l'accès, selon laquelle « un renseignement personnel est accessible [...] à toute personne qui a la qualité pour le recevoir au sein d'un organisme public lorsque ce renseignement est nécessaire à l'exercice de ses fonctions » (L.R.Q., chapitre A-2.1). La prise en compte de cette préoccupation a conduit à l'adaptation des droits d'accès (initialement élaborés dans le PCS) à la réalité de l'Infocentre, notamment par la définition de règles de masquage, de manière à ce que « les résultats destinés aux acteurs du réseau de la santé et des services sociaux autres que ceux de la surveillance ne soient accessibles que sous une forme éliminant toute possibilité d'identifier une personne » (Devis, p. 6). Pour éviter, notamment, que des résultats comportant des « petits nombres » ne permettent d'identifier un individu, la règle de masquage consiste à ne fournir — aux acteurs/intervenants qui détiennent un

³ Renseignements utilisés à d'autres fins que celles pour lesquelles ils ont été initialement recueillis.

droit d'accès plus limité [code 40] — que des résultats moyens calculés sur des périodes fixes de trois ou cinq années. Pour les acteurs/intervenants du réseau souhaitant disposer d'une information plus fine, ils peuvent s'adresser à l'équipe de surveillance de leur région (ou du MSSS et de l'INSPQ) qui, elle, saura mieux évaluer les risques d'identification et pourra communiquer une information adéquate en fonction du besoin exprimé.

De l'avis des responsables du projet d'amendement au PCS, cette règle de masquage représente à l'heure actuelle un compromis raisonnable entre un accès plus démocratique à l'information et une gestion de risque visant à éviter l'identification de personnes à partir de résultats générés sur le portail de l'Infocentre (Devis, p. 7).

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique

Lors de son examen, le Comité d'éthique a couvert les thèmes suivants, soit : la protection des renseignements personnels, l'équité dans le traitement des demandes adressées aux équipes régionales de surveillance, la perception du risque de divulgation et la formulation des objets en lien avec les mesures/indicateurs et les renseignements. Ceux-ci ont soulevé un ensemble de questions qui ont ultimement guidé la formulation des recommandations du Comité sur le projet d'amendement au PCS :

- Les mesures de protection des renseignements personnels qui seront mises en place à l'Infocentre concernant l'information issue du PCS (droits d'accès, règles de masquage concernant les « petits nombres ») sont-elles suffisantes (raisonnables)? Seront-elles accessibles (transparentes) au grand public?
- La variabilité des mesures encadrant la diffusion de résultats par les équipes régionales de surveillance pourrait-elle entraîner une situation d'iniquité dans le traitement des demandes adressées par les décideurs/intervenants régionaux? Plus précisément, la variabilité des réponses régionales, pour une demande de même nature, pourrait-elle soulever une préoccupation quant à la cohérence d'ensemble en termes de diffusion d'information en surveillance?
- Les termes techniques utilisés dans le projet d'amendement sont-ils suffisamment clairs et permettent-ils à un lecteur moyen de bien saisir la portée des choix qui sont faits (par exemple : concernant les types de données utilisées dans un fichier)? Permettent-ils à un lecteur moyen d'estimer adéquatement la possibilité qu'un individu soit identifié, en fonction des données qu'on souhaite utiliser?
- La définition des objets retenus est-elle juste et adéquate par rapport aux mesures/indicateurs qu'on leur associe?

Mesures de protection des renseignements personnels

Le Comité se dit satisfait des mesures de protection mises en place à l'Infocentre en ce qui concerne les renseignements utilisés aux fins du *Plan commun de surveillance*. La réponse légale et administrative est adéquate dans ce cas-ci. **Le Comité recommande**, cependant :

- 1) que ces règles soient consignées dans un document identifié à cette fin et que celui-ci soit rendu accessible sur le portail de l'Infocentre;

- 2) que le document soit rédigé dans un langage clair et accessible de manière à permettre à tout utilisateur de l'Infocentre de bien saisir les enjeux de confidentialité et de vie privée présents et les mesures apportées pour contenir les risques sous-jacents. Il est de la responsabilité de l'État de protéger les renseignements contenus à l'Infocentre, notamment par l'application rigoureuse de mesures de sécurité adéquates.

Équité dans le traitement des demandes adressées par les acteurs/intervenants du réseau de la santé et des services sociaux aux équipes de surveillance régionales

Pour le Comité, si les règles de masquage (liées à la diffusion des données issues du PCS) par l'Infocentre sont clairement énoncées, elles semblent être moins bien définies, si non variables au plan régional. Le CESP comprend que les équipes régionales de surveillance pourraient répondre de manière bien différente à une requête de même nature (une demande plus précise d'information), non parce qu'il s'agit de réponses proprement arbitraires mais parce que l'exercice du jugement peut varier en fonction de règles organisationnelles ou de contextes différents. De telles pratiques pourraient-elles soulever des enjeux d'iniquité au regard de l'accès à l'information pour les décideurs/intervenants des différentes régions? La question de l'équité d'accès à l'information sous-tendrait ici, une préoccupation de cohérence d'ensemble au regard des réponses apportées par les équipes régionales sans pour autant tendre à une uniformisation de ces réponses (par exemple, par l'instauration de règles de diffusion rigides qui laissent peu de place à la dimension contextuelle de l'information à communiquer).

Les responsables du projet reconnaissent la variabilité de certaines pratiques de surveillance régionales, notamment en ce qui concerne le traitement de ce type de demandes. Il revient à chaque équipe d'exercer son jugement au regard de résultats à communiquer, « cela fait partie du travail ». Cette liberté est en partie due au fait qu'il n'existe pas de repères établis en surveillance au regard de la diffusion de résultats comportant des petits nombres. La « problématique des petits nombres » est complexe : tout dépendant du problème de santé ou de « l'événement » et du contexte dans lequel il prend place, le sens donné à un résultat comportant un petit nombre peut avoir une portée bien différente. Traditionnellement, la règle voulant qu'un résultat dont le $n=5$ ou moins soit systématiquement masqué a exercé une certaine influence dans les décisions au regard de la diffusion d'information; certaines équipes y adhèrent, d'autres la remettent en question. La problématique exigerait un regard plus nuancé⁴ dans un cadre de diffusion de l'information.

Les responsables informent, par ailleurs, les membres du Comité que dans le cadre des activités de mise en œuvre du PCS, un groupe de travail réfléchit actuellement sur cette préoccupation au regard de la communication de résultats comportant des « petits nombres »; une préoccupation présente depuis longtemps mais délicate et difficile à traiter.

Le Comité recommande la poursuite de la réflexion du Groupe de travail sur la communication de résultats comportant des petits nombres, formé dans le cadre des activités de mise en œuvre du PCS. Il espère que cette réflexion conduira à une meilleure compréhension de la problématique et à l'établissement de balises ou de repères à la fois souples et structurants. Des balises qui

⁴ En effet, dans certaines situations un résultat comportant un « petit nombre » pourrait n'avoir aucune conséquence négative, alors que dans d'autres situations, même un résultat de $n=10$ pourrait entraîner des effets néfastes pour les personnes concernées par ces informations.

assureraient une plus grande cohérence au plan de la diffusion de l'information sans aller jusqu'à l'uniformisation des pratiques.

Perception du risque de divulgation

Dans le devis du projet, concernant le type de données utilisées dans le Système MADO-CHIMIQUE, on peut y lire que : « Selon ce qui est prévu pour le projet du *Plan commun de surveillance* à l'Infocentre de santé publique, un extrait « dénominalisé » (c'est-à-dire, sans le nom, le prénom, le code postal de la personne atteinte) du fichier de renseignements unitaires sera uniquement accessible à l'équipe de l'Infocentre de santé publique et à deux autres ressources de l'INSPO [...] » (p. 12). Le Comité estime que l'accent ainsi mis sur le terme « dénominalisé » pourrait créer ici une sorte « d'aveuglement » au regard de la perception du risque de divulgation : bien que l'on précise clairement ce qu'on entend par « extrait dénominalisé⁵ », il n'en demeure pas moins que d'autres renseignements, à caractère nominal eux, seront utilisés et pourraient (facilement) conduire à identifier des personnes. Le simple fait d'apercevoir le terme « dénominalisé » pourrait suffire, à un lecteur moyen, pour conclure qu'il n'y aura pas utilisation de renseignements à caractère nominal créant ainsi une fausse assurance. L'information livrée dans le devis, bien qu'étant claire, ne permet pas d'avoir un portrait juste des renseignements qui seront utilisés, d'autant que parmi ceux-ci certains sont à caractère nominal, c'est-à-dire que leur croisement peut conduire à identifier des personnes. Par exemple, on peut penser au croisement de variables comme le secteur d'activité économique, la municipalité et la profession (du patient atteint d'une MADO-CHIMIQUE); dans ce cas, le risque d'identifier, d'abord, l'entreprise où a lieu l'exposition à l'agent chimique, puis indirectement la personne exposée, est bien réel. Il importe dans ce cas-ci, de bien préciser ce que le terme « dénominalisé » comporte ET ne comporte pas afin d'offrir une information plus juste aux personnes qui ne possèdent pas la « technicalité » de ce mot pour en saisir toute la nuance.

Ainsi, **le Comité recommande** de bien préciser les propos figurant au devis de manière à ce qu'un lecteur moyen (ou simplement externe au champ de la surveillance) puisse disposer d'un portrait plus juste des renseignements qui seront utilisés, particulièrement dans le cas où le devis, ou tout autre document de présentation de l'amendement, serait déposé sur le portail de l'Infocentre.

Formulation des objets et liens avec les mesures/indicateurs et les renseignements

Dans le présent projet, l'attention du Comité a été portée sur l'objet <revenu> apparaissant dans la fiche source du *Fichier de données sur les prestataires des programmes d'assistance sociale* (Devis, p. 17). Le CESP s'est interrogé sur le lien existant entre cet objet et la mesure/indicateur qui lui est associée, soit le « taux de prestataires des programmes d'assistance sociale ». Quel sens donner à cet objet : est-ce bien du revenu dont il est question ou bien veut-on, par exemple, mesurer le degré d'insertion sociale des personnes? [voir p. 8 du Devis].

Par ailleurs, l'amendement prévoit l'utilisation de la mesure/indicateur « taux de grossesse ectopique⁶ » comme « *proxy* des infections transmissibles sexuellement » (Devis, p. 10). On estime qu'environ 50 % des grossesses ectopiques surviendraient chez les femmes qui ont déjà souffert d'une infection des trompes utérines reliée à une maladie transmissible sexuellement

⁵ Qui ne comporte ni les nom et prénom, ni le code postal de la personne atteinte.

⁶ Apparaît dans la fiche-source de la *Base de données sur les congés des patients* (Devis, p. 21) et dans la Fiche-source du Système national d'information sur les soins ambulatoires (p.25).

(Idem). Le CESP s'interroge sur la plus-value de ce nouvel indicateur pour mesurer la prévalence des infections transmissibles sexuellement. Il fait l'hypothèse qu'il s'agit peut-être de chercher à disposer d'une information plus stratégique sur la gravité des ITSS. Si tel est le cas, il serait approprié de mieux qualifier l'objet de surveillance. Le Comité met en garde ici contre le recours à des définitions inappropriées de certains objets qui pourraient conduire ultimement à rendre compte d'une réalité qui n'est pas la leur.

Par conséquent, **le Comité recommande** que dans le cadre de la révision du PCS, les objets et indicateurs du Plan soient systématiquement examinés et leurs associations considérées et que soient ajustés les éléments (objets ou indicateurs) non représentatifs des réalités qu'ils doivent couvrir.