



Composante du produit n° 82-003-S
Rapports sur la santé

Article

Enquête canadienne sur les mesures de la santé : questions éthiques, juridiques et sociales

par Brent Day, Renée Langlois, Mark Tremblay et
Bartha-Maria Knoppers

5 décembre 2007



Statistique
Canada

Statistics
Canada

Canada

Enquête canadienne sur les mesures de la santé : questions éthiques, juridiques et sociales

Brent Day, Renée Langlois, Mark Tremblay et Bartha-Maria Knoppers

Résumé

Le présent article décrit comment ont été abordées les questions éthiques, juridiques et sociales (QEJS) qu'a soulevées le développement de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) de Statistique Canada. L'établissement des procédures appropriées et leur justification sont exposés en détail pour des QEJS particulières. Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada, le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada et la Division des services d'accès et de contrôle des données de Statistique Canada ont conseillé l'équipe de l'ECMS au sujet des QEJS. L'obligation légale qu'a Statistique Canada d'assurer la protection des renseignements personnels, le serment professionnel et les mesures de sécurité prises à Statistique Canada sont expliqués. Des renseignements supplémentaires sur les mesures de protection propres à l'ECMS sont présentés. Les QEJS examinées comprennent la communication et le consentement, la protection des renseignements personnels et la confidentialité, la communication des résultats aux participants à l'enquête, l'intégration, ainsi que l'entreposage des échantillons biologiques. Un trait commun à toutes les QEJS est la nécessité que les participants à l'enquête soient au courant de leur rôle dans le processus d'enquête et qu'ils l'acceptent, ainsi que l'obligation, de la part de l'équipe de l'ECMS, de respecter les répondants et les données qu'ils fournissent.

Mots-clés

Prélèvement d'échantillons de sang, confidentialité, formulaire de consentement, divulgation, éthique, comités d'éthique, enquêtes sur la santé, protection des renseignements personnels.

Auteurs

Brent Day (613-951-4280; Brent.Day@statcan.ca), Renée Langlois (613-951-0878; Renee.Langlois@statcan.ca) et Mark Tremblay (613-951-4385; Mark.Tremblay@statcan.ca) travaillent à la Division des mesures physiques de la santé à Statistique Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0T6. Bartha Maria Knoppers travaille à l'Université de Montréal.

L'Enquête canadienne sur les mesures de la santé (ECMS) est l'enquête représentative de la population du pays, basée sur des mesures directes de la santé, la plus complète jamais entreprise au Canada. À participation volontaire, elle est réalisée par Statistique Canada en association avec Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada. De 2007 à 2009, des données seront recueillies auprès d'un échantillon représentatif de la population nationale de Canadiens de 6 à 79 ans.

L'ECMS comporte une entrevue sur la santé à domicile et un examen physique dans une clinique mobile où sont faites des mesures anthropométriques, des mesures spirométriques, des mesures de la pression artérielle, ainsi que l'évaluation de la forme physique, de l'activité physique et de la santé bucco dentaire. Des échantillons de sang (sérum et plasma) et d'urine sont prélevés pour des analyses de dépistage de maladies chroniques, de maladies infectieuses et de biomarqueurs nutritionnels et environnementaux (pour une liste complète des substances

analysées, voir Tremblay et al, 2007¹), puis sont entreposés dans un biodépôt protégé en vue de futurs travaux de recherche. Des renseignements détaillés sur le contexte et la justification de l'enquête¹, la stratégie d'échantillonnage², les défis logistiques et opérationnels³ et les résultats du prétest⁴ figurent ailleurs dans le présent supplément.

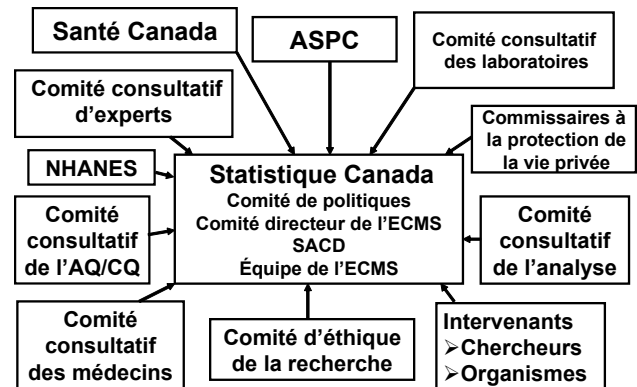
L'ECMS est un projet complexe pour diverses raisons, dont l'échantillonnage, la logistique opérationnelle, la gestion des attentes des intervenants, les communications et la dotation en personnel. Toutefois, on pourrait soutenir que les incidences d'ordre éthique, juridique et social représentent l'élément le plus complexe d'une enquête de cette nature. Par conséquent, beaucoup de temps et de ressources ont été consacrés à la préparation et à la mise en application des protocoles et des procédures visant à répondre aux questions éthiques, juridiques et sociales (QEJS). Le présent article décrit le processus de consultation et certaines de ces questions, à savoir les communications et le consentement, la protection des renseignements personnels et la confidentialité, la communication des résultats, les maladies à déclaration obligatoire, l'intégration et l'entreposage d'échantillons biologiques.

Consultations

La consultation d'une série de groupes très variés a joué un rôle déterminant dans l'élaboration de l'ECMS. Des conseils ont été demandés à plusieurs pays possédant une grande expérience et des antécédents exceptionnels quant à la réalisation d'enquêtes de cette nature^{5,6}. Mentionnons notamment la National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) réalisée aux États-Unis⁷ et les enquêtes Health 2000⁸ et Finrisk⁹ réalisées en Finlande. Les efforts internationaux en vue de résoudre les QEJS et de les cataloguer sont généralisés^{6,10-13}. L'équipe de l'ECMS a bénéficié prodigieusement des travaux de recherche et des conseils des responsables de nombre de ces études réalisées à l'étranger.

Afin d'offrir un appui et un encadrement supplémentaires à l'équipe de l'ECMS, Statistique Canada a créé un réseau de processus de consultation

Figure 1
Structure du processus de consultation de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé



ASPC - Agence de santé publique du Canada
 NHANES - National Health and Nutrition Examination Survey
 AQ/CQ - Assurance de la qualité/contrôle de la qualité
 SACD - Division des services d'accès et de contrôle des données

et de comités (figure 1). Ce réseau comprenait des comités consultatifs d'experts sur les questions scientifiques, médicales, analytiques et relatives au laboratoire, des partenaires pour l'élaboration du contenu et le financement, des experts représentant d'autres enquêtes réalisées à l'étranger, les intervenants, les commissaires et agents à la protection de la vie privée, le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et des groupes de discussion auxquels ont participé des citoyens canadiens. À Statistique Canada, l'équipe de l'ECMS a été encadrée, en ce qui concerne les questions éthiques, juridiques et sociales, par la Division des services d'accès et de contrôle des données (le bureau de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Statistique Canada), le conseiller juridique du Bureau, un comité directeur multidisciplinaire et, en bout de ligne, le Comité des politiques (formé du statisticien en chef et des statisticiens en chef adjoints).

Statistique Canada a élaboré des politiques et des procédures conformément aux exigences de la Loi sur la statistique¹⁴ et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*¹⁵. Les deux lois ont été au premier plan des discussions avec le conseiller juridique de Statistique Canada, les divers comités et, particulièrement, avec le Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada et le Commissariat

à la protection de la vie privée du Canada (CPVP) (tableau 1)¹⁵⁻¹⁸.

L'ECMS est la première enquête pour laquelle Statistique Canada fait appel à l'expertise d'un comité d'éthique de la recherche. Les tests basés sur des mesures physiques et le prélèvement d'échantillons de sang et d'urine requièrent un tel examen. La possibilité que Statistique Canada se dote de son propre CER a été examinée dans le passé¹⁹. Entre-temps, il est prévu de créer un CER et/ou un comité de l'accès aux données et aux échantillons propre à l'ECMS, sans lien de dépendance avec Statistique Canada, afin de surveiller en permanence les QEJS qui émanent de l'enquête.

En ce qui concerne l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP), l'équipe de l'ECMS a suivi les politiques du gouvernement fédéral et de Statistique Canada exigeant que :

- soit soumise à une EFVP « toute modification importante d'une activité nouvelle ou considérablement remaniée en matière de collecte, d'utilisation ou de communication de renseignements personnels qui comporte des risques à l'égard de la vie privée, de la confidentialité ou de la sécurité des données »²⁰;
- l'EFVP soit envoyée au CPVP pour examen;
- les membres de l'équipe de l'ECMS rencontrent régulièrement les membres du Groupe d'examen des EFVP pour discuter de l'EFVP;
- le statisticien en chef approuve l'EFVP avant de la transmettre au CPVP.

Un résumé de la version finale de l'EFVP peut être consulté sur le site Internet de Statistique Canada²¹.

L'importance du CER et du CPVP a été mise en relief par le fait que le Comité des politiques a demandé l'approbation du CER et l'opinion du CPVP avant de prendre la décision finale concernant l'entreposage des échantillons de sang et d'urine. Le Comité des politiques a également recommandé que l'équipe de l'ECMS obtienne l'avis du commissaire à la protection de la vie privée ou son équivalent dans chaque province où aura lieu la collecte des données (Nouveau-Brunswick, Québec, Ontario, Alberta et Colombie-Britannique).

Les autres groupes qui ont influé sur la prise de décisions concernant les QEJS incluent le Comité consultatif d'experts, le Comité consultatif des médecins et le Comité consultatif des laboratoires (tableau 2).

Processus de consentement éclairé

Une stratégie d'obtention du consentement bien pensée permet aux participants à l'enquête de savoir ce qu'implique leur participation et d'être à l'aise avec leur décision, et elle aide les chercheurs à justifier et à décrire leurs objectifs. Les principes directeurs auxquels adhèrent le CER et le CPVP englobent celui du consentement. En fait, l'obtention du consentement éclairé est le point crucial de l'examen de l'éthique de la recherche²². Un certain nombre de politiques de Statistique Canada intègrent des principes relatifs au consentement, dont la Politique d'information des répondants aux enquêtes²³, la Politique relative au couplage d'enregistrements²⁴ et les exigences de l'article 12 de la *Loi sur la statistique*¹⁴.

L'équipe de l'ECMS se conforme aux exigences de la Politique d'information des répondants aux enquêtes en informant les participants à l'enquête, avant la collecte et au moment de celle-ci, que leur participation est volontaire. L'information au sujet de la nature volontaire de l'ECMS est incluse dans toute la documentation qui est fournie aux participants prospectifs ou peut être consultée par ces derniers avant qu'ils acceptent de participer. Même après avoir accepté de participer, ils peuvent refuser de répondre à des questions particulières qu'ils considèrent délicates ou qui les mettent mal à l'aise. Ils peuvent aussi mettre fin à leur participation à n'importe quel volet de l'enquête à n'importe quel moment, y compris refuser que l'on prélève des échantillons de sang et d'urine.

La Politique relative au couplage d'enregistrements de Statistique Canada exige que les participants à l'enquête soient avertis des plans des couplages d'enregistrements au moment de la collecte de données. L'article 12 de la *Loi sur la statistique*¹⁴ énonce les exigences légales auxquelles Statistique Canada doit satisfaire lors du partage de données d'enquête avec des ministères fédéraux.

Tableau 1

Principaux organismes consultatifs : Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada et Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (CPVP)

	Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada	Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (CPVP)
Ce qu'ils sont	Le CER de Santé Canada compte huit membres : deux éthiciens, trois chercheurs (deux travaillant à Santé Canada et un travaillant à l'extérieur), deux représentants communautaires et un membre possédant des compétences juridiques. Le mandat des membres dure de trois à six ans.	Le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (CPVP) comprend le commissaire à la protection de la vie privée du Canada, deux commissaires adjoints à la protection de la vie privée et leur personnel. Le commissaire à la protection de la vie privée est un haut fonctionnaire du Parlement qui relève directement du gouvernement (Chambre des communes et Sénat). Le Commissariat obtient également des conseils auprès d'un comité consultatif externe constitué d'environ 15 membres ayant des antécédents divers ¹⁷ .
Rôle	Le CER « aide à assurer que les travaux de recherche satisfont aux normes les plus élevées en matière d'éthique et que la plus grande protection est assurée aux participants qui servent de sujets humains » ¹⁷ . Le CER de Santé Canada examine les travaux de recherche qui sont effectués par Santé Canada ou en collaboration avec Santé Canada, financés par Santé Canada par la voie de bourses accordées à des chercheurs externes, ou exécutés dans les locaux de Santé Canada. Étant donné la participation importante de Santé Canada à l'ECMS et le fait que Statistique Canada ne possède pas de CER, Santé Canada a accepté d'offrir les services de son propre comité. Le Comité a examiné et continuera d'examiner la documentation sur l'ECMS et sur les travaux de recherche fondés sur les données de l'enquête et de surveiller le traitement réservé aux participants à l'enquête.	Dans le contexte de l'ECMS, le CPVP est responsable de veiller à ce que le gouvernement fédéral recueille, utilise et communique des renseignements personnels de manière responsable et transparente. Le CPVP surveille également la façon dont les organismes du secteur privé traitent les renseignements personnels sur les Canadiens dans le cadre de leurs activités commerciales.
Principes directeurs/ législation	Le CER est guidé par les principes éthiques intégrés dans la norme adoptée par le Comité d'éthique de la recherche au Canada, c'est à dire l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) ²⁵ . Les grands principes d'éthique établis par l'EPTC sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> Respect de la dignité humaine Respect du consentement libre et éclairé Respect des personnes vulnérables Respect de la protection des renseignements personnels et de la confidentialité Respect de la justice et de l'intégration Équilibre des avantages et des inconvénients Réduction des inconvénients Optimisation des avantages En outre, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont établi dix pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée qui ont pour but d'aider les comités d'éthique de la recherche à interpréter l'EPTC en offrant « plus de détails et d'exemples concrets » ²⁶ . Ces principes sont semblables aux dix principes fondamentaux de protection de la vie privée décrits à la rubrique Principes directeurs/législation du CPVP (à droite).	Le gouvernement fédéral du Canada, y compris Statistique Canada, est assujéti à la Loi sur la protection des renseignements personnels, « une loi visant à compléter la législation canadienne en matière de protection des renseignements personnels et de droits d'accès des individus aux renseignements personnels qui les concernent » ¹⁵ . La loi permet aux particuliers de se plaindre par écrit au commissaire de la protection de la vie privée de la façon dont les renseignements personnels qui les concernent ont été utilisés ou divulgués dans d'autres circonstances que celles conformes à la loi. Les politiques d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée du gouvernement fédéral et de Statistique Canada ont été élaborées en s'inspirant du Code de pratiques équitables en matière de renseignements prévu par la Loi sur la protection des renseignements personnels et des dix principes fondamentaux de protection de la vie privée de l'Association canadienne de normalisation ¹⁸ . Les dix principes fondamentaux de protection de la vie privée sont : <ul style="list-style-type: none"> 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
Information soumise	Les renseignements détaillés sur l'enquête ont été présentés au CER afin que ses membres puissent évaluer comment l'ECMS s'est conformée aux principes d'éthique de l'EPTC et aux pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC susmentionnés. L'information comprenait les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • contexte et justification de l'enquête, y compris des renseignements sur le processus de consultation; • processus et formulaires de consentement éclairés; • matériel et stratégie de communication; • tests physiques et analyses de laboratoire; • procédures d'enquête (questionnaire des ménages, clinique et laboratoire, sécurité, communication des résultats aux répondants); • questionnaire des ménages et questionnaire de la partie clinique; • infrastructure et mesures de sécurité; • stratégie d'assurance de la qualité/contrôle de la qualité; • stratégie d'accès aux données; • plans d'analyse et de diffusion des données; • proposition d'entreposage des échantillons biologiques. 	Afin de satisfaire aux exigences des politiques du gouvernement fédéral et de Statistique Canada, une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée décrivant les risques éventuellement posés par l'enquête en matière de protection des renseignements personnels, de confidentialité et de sécurité, et précisant les mesures qui seront prises pour réduire ces risques au minimum a été envoyée au CPVP. L'EFVP comprend une évaluation particulière des dix principes fondamentaux de protection des renseignements personnels dans le cadre de l'ECMS, le déroulement des processus et l'évaluation des menaces et des risques en ce qui concerne l'interview des ménages, la visite à la clinique, les visites à domicile, les laboratoires et la communication des résultats aux répondants. En outre, une proposition de l'ECMS pour la collecte, l'entreposage et la gestion des échantillons biologiques, y compris l'information relative au consentement et à l'accès aux données, a été fournie. L'EFVP et d'autres documents ont également été utilisés pour renseigner les commissaires à la protection de la vie privée au sujet de l'enquête.
Pour plus d'information	Des renseignements supplémentaires peuvent être obtenus auprès du CER de Santé Canada : Comité d'éthique de la recherche Téléphone : 613-941-5199 Bureau de l'expert scientifique Télécopieur : 613-948-6781 en chef Courriel : reb-cer@hc-sc.gc.ca Santé Canada En direct : http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/ Holland Cross, Tour B advice-avis/reb-cer/index_f.html Localisateur d'adresse 3104A Ottawa (Ontario) K1A 0K9	Des renseignements supplémentaires peuvent être obtenus auprès du CPVP : Commissariat à la protection de la vie privée du Canada 112, rue Kent Téléphone : 613-995-8210 Place de Ville Télécopieur : 613-947-6850 Tour B, 3e étage Télécopieur : 613-992-9190 Ottawa (Ontario) K1A 1H3 Appel sans frais : 1-800-282-1376 En direct : http://www.privcom.gc.ca

Tableau 2

Principaux comités de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé s'occupant des QEJS

Comité consultatif d'experts	Comité consultatif des médecins	Comité consultatif des laboratoires
Donne des conseils et formule des lignes directrices concernant tous les aspects de l'enquête, y compris les objectifs, le développement, la mise à l'essai, la mise en œuvre, ainsi que l'analyse et la diffusion des données.	Donne des conseils sur l'engagement à l'égard des médecins et du monde médical en général, et sur la communication appropriée avec ce dernier.	Donne des conseils sur les méthodes normalisées de collecte, de traitement, de stockage et d'expédition des échantillons biologiques prélevés.
Fait part de sa connaissance particulière de certaines questions techniques, scientifiques, logistiques, éthiques, juridiques ou sociales, en vue de faciliter la réalisation des objectifs globaux de l'enquête.	Donne des conseils sur le contenu, la présentation et le processus de communication des mesures de la santé aux participants.	Donne des conseils sur le contenu, la présentation et le processus de communication des résultats des analyses biologiques aux participants à l'enquête.
Fournit des renseignements concernant l'enquête, et sert d'intermédiaire pour l'échange d'information, particulièrement auprès des régions et des groupes scientifiques représentés par les membres.	Détermine les problèmes que pourrait poser l'ECMS et leurs solutions, étant donné les répercussions éventuelles dans le monde médical.	Détermine les problèmes éventuels et les solutions concernant la collecte et l'analyse de données biomédicales.
Donne des conseils au sujet de nouvelles technologies et questions de santé publique importantes qui pourraient avoir des répercussions sur les besoins de données, la pertinence des mesures ou le contenu de l'enquête, ainsi que les paramètres et (ou) le plan de sondage de cette dernière.	Donne des conseils généraux sur l'ECMS, particulièrement en ce qui a trait aux interactions avec les médecins (en vue d'assurer une bonne communication entre les participants à l'enquête et leur médecin) et la façon dont l'équipe de l'ECMS peut tirer parti de l'enquête à des fins éducatives avec l'appui du monde médical.	Donne des conseils concernant l'achat de matériel de laboratoire, les qualifications des employés, l'installation des laboratoires mobiles et les méthodes d'octroi de licences et de contrôle/d'assurance de la qualité.
	Offre un soutien en matière de communication et sert d'agent de liaison avec l'Association médicale canadienne et le monde médical.	Offre un soutien pour la rédaction de matériel de communication relatif aux échantillons biologiques.

Dans le cas de l'ECMS, des ententes de partage de données n'ont été signées qu'avec Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada.

L'équipe de l'ECMS a produit une grande quantité de documentation en vue de renseigner les participants à l'enquête sur ce que suppose leur participation. Avant que tout contact en personne ait lieu, une lettre et une brochure sont envoyées aux ménages. Les deux documents soulignent que la participation à l'enquête est volontaire et indiquent aux participants prospectifs d'appeler le numéro sans frais ou de consulter le site Internet de Statistique Canada pour obtenir plus de renseignements. La nature volontaire de l'enquête est également expliquée à la section des questions et réponses du site Internet.

Le fait que la participation à l'enquête est volontaire est réitéré durant la présentation de l'intervieweur, au moment du premier contact avec les participants éventuels afin de prendre rendez-vous pour une entrevue, ainsi que dans la

vidéo d'introduction qui est présentée à chaque participant avant que débute l'administration du questionnaire des ménages.

La notion de participation volontaire s'applique tout au long de l'entrevue. Les procédures standard d'interview consistent à informer les participants qu'ils ont le droit de ne pas répondre aux questions qui les mettent mal à l'aise. Dans le cas de l'interview auprès des ménages de l'ECMS, le consentement est considéré comme implicite lorsque la personne choisie commence à répondre aux questions; aucune formulaire de consentement n'est utilisé pour ce volet de l'enquête.

La lettre et la brochure envoyées à l'avance et la vidéo d'introduction fournissent des renseignements non seulement sur l'interview auprès des ménages, mais aussi sur la visite à la clinique, qui a lieu de quelques jours à plusieurs semaines plus tard. En outre, durant l'interview auprès des ménages, la personne qui répond reçoit une *Brochure d'information et de consentement* qui explique le volet clinique de

l'ECMS. Les intervieweurs attirent l'attention des participants à l'enquête sur les renseignements relatifs au formulaire de consentement qu'on leur demandera de signer à la clinique et fournissent des explications au sujet du processus de consentement éclairé. La brochure est laissée à la personne qui a répondu afin qu'elle puisse la lire et y réfléchir avant sa visite à la clinique.

Quand un participant arrive à la clinique, le personnel de Statistique Canada utilise le questionnaire du volet clinique (application informatique) pour le guider au long du processus de consentement, en lui donnant la possibilité d'examiner à son aise le matériel de consentement et de poser des questions. Il est demandé au participant (ou au parent ou tuteur de ce dernier s'il est âgé de 6 à 13 ans) de consentir par écrit à participer à diverses composantes du volet clinique de l'ECMS et de signer le formulaire. S'il le demande, le participant recevra une copie du formulaire signé.

À la fin du questionnaire du volet clinique, il est demandé au participant s'il autorise le partage et le couplage des renseignements qu'il a fournis. Les réponses sont enregistrées dans l'application informatique du volet clinique et s'appliquent à toutes les données recueillies dans le cadre de l'ECMS, c'est-à-dire le questionnaire des ménages, les résultats des tests faits à la clinique, les données du moniteur d'activité et les résultats des analyses faites sur les échantillons entreposés de sang et d'urine. La *Brochure d'information et de consentement* fournit des renseignements supplémentaires sur le partage et le couplage des données (figure A en annexe).

Formulaires de consentement

L'utilisation de formulaires de consentement pour les enquêtes et les projets de recherche basés sur des mesures directes est une pratique courante^{25,26}. Ces formulaires offrent une garantie juridique et une protection aux participants à l'enquête ainsi qu'aux chercheurs, et mettent en relief à quel point il est important que les deux groupes comprennent les implications et conséquences éventuelles de leur participation.

La primauté du consentement est nécessairement associée au droit de retrait²². Signer un formulaire de consentement n'empêche pas une personne de refuser plus tard de participer à certaines parties de l'enquête, voire toutes, ou de demander le retrait de ses données ou échantillons, à condition que les données n'aient pas été agrégées. Ce droit de retrait doit être énoncé clairement sur le formulaire de consentement proprement dit et (ou) dans la documentation qui l'accompagne.

Les formulaires de consentement peuvent aller du consentement général à participer à une enquête complète à un consentement écrit explicite signé pour chaque thème ou mesure. Dans le cas des enquêtes basées sur des mesures directes auprès d'échantillons représentatifs de la population nationale réalisées aux États-Unis⁷ et en Finlande⁸, un consentement relativement général a été demandé sur un formulaire qui résume les détails de la participation. L'équipe de l'ECMS a adopté une approche plus spécifique en subdivisant l'enquête en plusieurs composantes clés et en offrant aux enquêtés le choix de participer ou non à chacune d'elles (figure B en annexe).

Les résultats des groupes de discussion tenus en novembre 2005 ont révélé une préférence pour des formulaires de consentement brefs et simples, mais offrant un certain choix. Par conséquent, les formulaires de l'ECMS ont été limités chacun à une page et le choix a été limité à cinq composantes distinctes au plus (figure B en annexe). En plus de réduire au minimum le fardeau de réponse, un formulaire court diminue les coûts de développement et de traitement du volet consentement de l'enquête. Le compromis est une certaine perte de précision sur les formulaires. Toutefois, dans le cadre de l'ECMS, le consentement est traité comme un processus permanent qui débute avant la collecte des données et qui se poursuit jusqu'à ce qu'elle soit terminée, avec la fourniture de matériel de communication aux participants tout au long du processus (comme il a été discuté plus haut). Le droit de s'abstenir de participer à toute composante de l'enquête est énoncé explicitement sur le formulaire. Cela rappelle aux participants que, s'ils ne sont pas à l'aise avec un aspect de l'enquête

pour lequel ils ont donné leur consentement antérieurement, ils peuvent refuser de participer à la composante en question.

Compte tenu des résultats des groupes de discussion de novembre 2005, le formulaire de consentement destiné aux personnes de 20 à 79 ans contient des clauses distinctes pour l'entreposage de l'ADN en prévision de futures études sur la santé et pour l'entreposage du sang et de l'urine. Afin de maximiser le consentement pour le volet ADN, les participants reçoivent l'assurance que leurs échantillons d'ADN demeureront confidentiels et ne seront pas mis à la disposition d'organismes chargés de l'application de la loi, de compagnies d'assurance ni d'employeurs, et qu'ils ne seront pas utilisés pour la vérification de la maternité ou de la paternité. Les composantes particulières « des tests basés sur des mesures physiques » (p. ex., mesure de la force, épreuve cardiovasculaire) ne sont pas présentées dans des clauses distinctes, parce que les participants aux groupes de discussion les ont mises sur le même pied et que l'on s'attend à ce que les participants à l'enquête les acceptent toutes dans la même mesure.

Des formulaires de consentement distincts sont souvent nécessaires pour des personnes d'âge différent afin de tenir compte du rôle du parent ou tuteur dans le processus de consentement et d'appliquer diverses composantes de l'enquête à des groupes d'âge particuliers. Quatre formulaires sont utilisés pour l'ECMS, à savoir des formulaires de consentement distincts pour les personnes de 20 à 79 ans, pour les personnes de 14 à 19 ans et pour le parent ou tuteur des enfants de 6 à 13 ans, ainsi qu'un formulaire d'assentiment pour les enfants de 6 à 13 ans.

Le formulaire de consentement pour les personnes de 20 à 79 ans est celui qui est le plus complet, puisque toutes les composantes de l'ECMS s'appliquent à ce groupe d'âge. Celui destiné aux personnes de 14 à 19 ans est presque identique, sauf qu'il ne contient pas la clause relative à l'entreposage de l'ADN pour les besoins d'études futures, car l'ADN n'est pas entreposé pour ce groupe d'âge.

Le formulaire de consentement à l'intention du parent ou tuteur des enfants de 6 à 13 ans ne contient

pas la clause concernant l'ADN ni celle visant l'analyse de sang pour le dépistage des virus des hépatites B et C. Ces analyses ne sont pas effectuées pour les participants à l'enquête de ce groupe d'âge.

Sur le formulaire d'assentiment destiné aux enfants de 6 à 13 ans, il est demandé à l'enfant s'il veut participer à l'enquête dans son ensemble; aucun choix n'est offert quant aux composantes particulières. Il est supposé que les enfants de cet âge sont trop jeunes pour comprendre les détails de l'enquête et que le parent ou tuteur supervisera leur participation. Si le parent ou tuteur de l'enfant refuse de donner son consentement, l'enfant ne participe pas à l'enquête. Lorsque l'enfant atteint l'âge de 14 ans, il ou elle sera contacté(e) par l'équipe de l'ECMS afin de permettre à cette dernière de continuer d'entreposer son sang et son urine.

Protection des renseignements personnels et confidentialité

Le respect de la vie privée des participants à l'enquête et le maintien de la confidentialité des renseignements qu'ils fournissent sont d'importantes considérations éthiques, juridiques et sociales en cas d'enquêtes telles que l'ECMS (voir *Concepts clés*²⁷). Statistique Canada a conçu une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) générique²⁸ qui convient bien pour la plupart de ses enquêtes. Le principe 7 de cette EFVP, qui est semblable au principe des « mesures de sécurité » du tableau 1 (CPVP, Principes directeurs/législation), énonce nombre des précautions prises par Statistique Canada pour protéger l'information recueillie.

Statistique Canada a l'obligation légale de protéger les renseignements personnels fournis par les participants aux enquêtes et a pris l'engagement d'assumer la responsabilité des renseignements qu'il obtient auprès du public canadien. Statistique Canada s'est doté, en vue de protéger l'information confidentielle contre la perte, le vol, l'accès non autorisé, la divulgation, la copie ou l'utilisation, d'un ensemble de politiques, procédures et pratiques qui comprend des dispositions physiques, organisationnelles et techniques.

Concepts clés

Vie privée	Le droit d'être laissé tranquille, d'être libre d'interférences, de surveillance et d'intrusions.
Confidentialité	Consiste en une relation de confiance implicite entre la personne qui fournit des renseignements et la personne ou l'organisme qui les recueille. Cette relation se fonde sur l'assurance que ces renseignements ne seront communiqués à personne sans le consentement de l'intéressé.
Sécurité	Les procédures, l'infrastructure et les mécanismes de surveillance appliqués pour s'assurer que soient respectées la vie privée de chaque personne et la confidentialité des renseignements recueillis à son sujet.

La *Loi sur la statistique*¹⁴ fournit le fondement juridique pour la protection de la confidentialité de l'information que Statistique Canada recueille. Aucune personne non autorisée n'a le droit d'examiner les renseignements, quels qu'ils soient, recueillis en vertu de cette loi, ni de divulguer ou de sciemment fait révéler des renseignements obtenus en vertu de cette loi de telle manière qu'il soit possible de rattacher les renseignements en question à un particulier, à une entreprise ou à une organisation identifiable.

Avant d'assumer leurs responsabilités aux termes de la *Loi sur la statistique*, tous les employés de Statistique Canada doivent prêter le serment ou affirmer solennellement qu'ils se conformeront à toutes les exigences de la loi et qui ne révéleront ni ne feront connaître des renseignements confidentiels sans y avoir été dûment autorisés. Les employés qui contreviennent aux dispositions relatives à la protection des renseignements personnels de la loi sont passibles de poursuites judiciaires et passibles, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, d'une amende et (ou) d'un emprisonnement. Les actions qui contreviennent aux politiques de sécurité du gouvernement Canada ou de Statistique Canada peuvent entraîner des sanctions administratives, disciplinaires ou légales en cas d'inconduite et de négligence. La nature de la sanction dépend de la nature de l'infraction.

Statistique Canada a pris des mesures d'envergure en vue de maintenir un environnement sécuritaire et de traiter le principe de sécurité comme une priorité (voir *Mesures de sécurité à Statistique Canada*).

Protection des renseignements personnels

L'une des raisons pour lesquelles l'ECMS n'est pas une enquête typique de Statistique Canada tient au fait que les emplacements de collecte et de traitement des données comprennent non seulement le domicile des participants à l'enquête, mais aussi des cliniques mobiles, des laboratoires et un biodépôt (installation d'entreposage des échantillons de sang et d'urine). Bien que les politiques et procédures énoncées plus haut s'appliquent à l'ECMS, certaines modifications ont été nécessaires à cause de ces différents emplacements.

Les mesures de sécurité physique à la clinique comprennent l'installation de fenêtres à l'épreuve du bris, de panneaux boulonnés et de portes en acier, ainsi que d'alarmes et de lumières. Les documents imprimés, comme les formulaires de consentement, sont gardés dans des armoires verrouillées. Les ordinateurs de la clinique et du laboratoire de la clinique sont verrouillés sur les bureaux et le serveur est situé dans une armoire verrouillée dans une pièce verrouillée. Toutes les données informatiques sont protégées par un mot de passe et encodées, et les données transmises de la clinique au bureau central sont encodées ou doublement encodées. Un aperçu de l'infrastructure des technologies de l'information et du flux des données pour la clinique est présenté ailleurs dans le présent supplément³.

Seule la formule sanguine complète (FSC) est effectuée dans le laboratoire de la clinique mobile. Les autres analyses faites sur les échantillons de sang et de urine sont effectuées par le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de santé publique du Canada établi à Winnipeg, le laboratoire de l'Institut national de santé publique du Québec à Sainte-Foy et le laboratoire du Bureau des sciences de la nutrition à Ottawa. Chaque laboratoire se spécialise dans un groupe particulier d'analyses.

Ces laboratoires satisfont aux exigences de sécurité physique et de sécurité des données de Statistique Canada. Les échantillons de sang et d'urine sont envoyés de la clinique aux laboratoires dans des tubes anonymisés (l'identité des répondants ne peut être déterminée par les chercheurs ni le personnel de laboratoire). L'accès aux

Mesures de sécurité à Statistique Canada

Les mesures qui suivent donnent un aperçu de ce qui a été mis en place par Statistique Canada :

- l'accès aux immeubles de Statistique Canada est contrôlé par un ensemble de mesures physiques et de procédures d'accès;
- tous les visiteurs de l'extérieur sont accompagnés jusqu'à l'aire de travail et raccompagnés jusqu'à l'entrée de l'immeuble à la fin de la visite;
- les cartes d'identification des employés et des visiteurs doivent toujours être bien en vue;
- tous les membres du personnel font l'objet d'une vérification de fiabilité (sécurité);
- seuls les employés de Statistique Canada qui ont « besoin de savoir » ont accès aux renseignements statistiques délicats. De plus, ces employés ont accès uniquement aux renseignements nécessaires pour effectuer leur travail;
- à l'intérieur des bureaux de Statistique Canada, le directeur de la division qui détient les renseignements visés doit approuver l'accès aux renseignements statistiques de nature délicate par des employés d'autres ministères;
- les renseignements statistiques de nature délicate sont détruits dans des conditions sécuritaires conformément aux procédures gouvernementales approuvées;
- les données confidentielles non informatisées sont entreposées dans des conteneurs sécuritaires approuvés;
- la Politique sur la sécurité informatique de Statistique Canada donne un aperçu des mesures de sécurité mises en place par le Bureau pour veiller à la sécurité de ses systèmes informatiques; elle comprend notamment les mesures suivantes :
 - l'entretien de deux réseaux distincts de communication et de traitement des données dont l'un est un réseau informatique interne fermé, auquel le public n'a pas accès, et qui empêche l'accès physique et électronique, de l'extérieur, aux installations de Statistique Canada;
 - l'accès aux dossiers est protégé au moyen de contrôles d'accès et de mots de passe. En outre, l'emplacement des serveurs se trouve dans des zones d'accès contrôlées;
 - les communications dans le réseau informatique interne fermé entre les bureaux de Statistique Canada se font au moyen de lignes sécuritaires de transmission des données et à l'aide de services précisément approuvés à cet effet;

- il est interdit de connecter à l'un ou l'autre des réseaux de Statistique Canada de l'équipement informatique qui permettrait d'établir des connexions externes sans fils;
- la transmission électronique de renseignements statistiques de nature délicate dans des circonstances particulières doit être conforme aux procédures de sécurité approuvées;
- la transmission de fichiers de microdonnées qui contiennent des renseignements statistiques de nature délicate aux bureaux régionaux, aux centres de données de recherche ou aux organisations qui partagent des données avec Statistique Canada doit être conforme aux procédures de sécurité approuvées; il faut chiffrer ces renseignements;
- Statistique Canada ne peut transmettre par télécopieur des renseignements statistiques de nature délicate, sauf dans certains conditions précises;
- le stockage de renseignements statistiques de nature délicate sur des supports de stockage amovibles doit se faire conformément aux procédures de sécurité approuvées; il faut chiffrer ces renseignements;
- les renseignements statistiques de nature délicate ne peuvent être retirés des locaux protégés de Statistique Canada;
- la pratique en vigueur à Statistique Canada consiste à supprimer les identificateurs personnels des fichiers maîtres de données statistiques lorsqu'ils ne sont plus nécessaires au traitement des données;
- les infractions à la sécurité sont signalées officiellement à l'agent de sécurité et au chef de la sécurité du Bureau.

Tous les employés ont facilement accès à des documents sur la sécurité dans le Réseau de communications internes de Statistique Canada. Ces documents comprennent la *Loi sur la statistique*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, le *Manuel des pratiques de sécurité* de Statistique Canada, le *Manuel des politiques* de Statistique Canada, le *Guide de sécurité à l'intention des employés* de Statistique Canada, *La sécurité des données et vous* (un résumé des plus importantes règles de sécurité à Statistique Canada), une liste des personnes-ressources du Bureau pour les questions de sécurité, ainsi que le *Guide de la Loi sur la statistique*.

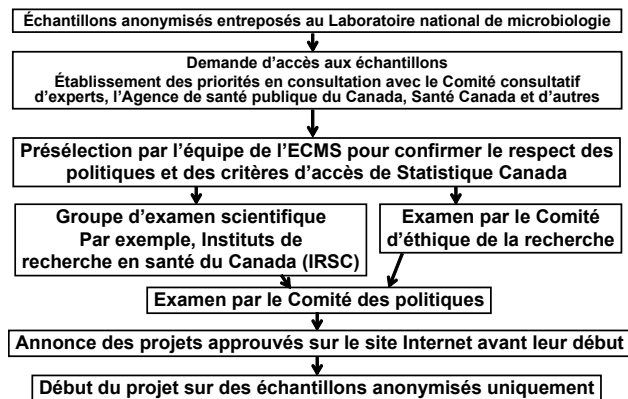
renseignements personnels associés au numéro d'identification qui figure sur le tube est restreint; il est accordé selon le principe du besoin de savoir à certains employés de Statistique Canada, uniquement

au bureau central, lorsque cela est indispensable pour leur travail. Cela se produit, par exemple, si les résultats des analyses de sang et d'urine d'un participant à l'enquête sont combinés avec les

données sur son ménage et les données sur les mesures physiques, ou lorsqu'un participant à l'enquête demande que les échantillons qu'il a fournis soient retirés de l'enquête. Comme les autres données recueillies par Statistique Canada aux termes de la *Loi sur la statistique*¹⁴, les données électroniques basées sur les résultats des analyses de sang et d'urine sont confidentielles et protégées, et ne sont transmises au bureau central qu'après avoir été encodées.

Certains échantillons de sang et d'urine sont entreposés indéfiniment dans le biodépôt du Laboratoire national de microbiologie, dont les installations satisfont aux exigences de sécurité physique et de sécurité des données de Statistique Canada. De nouveau, ces échantillons sont entreposés dans des tubes anonymisés. Le processus d'accès à ces échantillons de sang et d'urine est illustré à la figure 2.

Figure 2
Échantillons biologiques de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé - Procédures d'accès et d'utilisation



Échantillons anonymisés - Les chercheurs ne reçoivent aucune information au sujet de la personne qui a fourni l'échantillon; un numéro anonyme leur est communiqué. Seuls quelques employés du bureau central de Statistique Canada ont accès, suivant le principe du besoin de savoir, à la clé qui permet de combiner les résultats obtenus sur un échantillon particulier avec le reste des données de l'enquête sur la personne concernée. Cette clé est nécessaire pour ajouter de nouvelles données au fichier de chaque participant à l'enquête. La clé est également utilisée pour identifier les échantillons destinés à être détruits si une personne demande que soient retirés les échantillons qu'elle a fournis.

Communication des résultats aux participants à l'enquête

Les groupes de discussion de novembre 2005 et le prétest de l'ECMS⁴ ont indiqué que l'un des facteurs qui motivent la participation à l'enquête est la possibilité de recevoir les résultats des mesures de la santé et des analyses de laboratoire. Afin d'établir un processus en vue de communiquer les résultats des tests aux participants à l'enquête, l'équipe de l'ECMS a cerné, analysé et résolu un certain nombre de QEJS.

Habituellement, les participants aux enquêtes réalisées par Statistique Canada savent quelle information ils fournissent. Par contre, dans le cas de l'ECMS, il est fréquent qu'ils ne connaissent pas les données recueillies d'après les mesures physiques et les analyses de laboratoire (p. ex., pression artérielle). Bien que la plupart des gens souhaitent recevoir des renseignements sur leur état de santé, certains ne le désirent pas.

Conformément aux principes éthiques, juridiques et sociaux, toute information recueillie au sujet d'une personne doit être transmise à cette personne si elle le demande^{18,25,26}. Afin de respecter les préférences des participants à l'enquête, permission leur est demandée sur le formulaire de consentement de l'ECMS (figure B en annexe) de leur fournir leurs résultats. En outre, lors de l'exécution de l'application informatique de saisie des données à la clinique, il est demandé aux participants s'ils souhaitent recevoir les résultats des mesures physiques et des analyses de laboratoire par courrier ordinaire ou par une méthode permettant de faire le suivi de la livraison, par exemple par messagerie. D'autres renseignements sur le processus de communication des résultats sont présentés ailleurs dans le présent supplément³.

Les parents ou tuteurs des jeunes de 14 à 17 ans sont informés que, si leur adolescent accepte de participer à l'enquête et de recevoir les résultats, ceux-ci lui seront envoyés personnellement, afin d'assurer la protection de la vie privée de ces jeunes. Pour les enfants de 6 à 13 ans, les résultats sont envoyés au parent ou tuteur de l'enfant si ce dernier consent à recevoir les résultats.

La loi exige que certaines maladies infectieuses que l'on dépiste soient déclarées aux responsables de la santé publique. Les analyses effectuées dans le cadre de l'ECMS peuvent produire deux tels résultats à déclaration obligatoire, à savoir ceux concernant l'hépatite B et l'hépatite C. En vertu des lois provinciales sur la santé publique²⁹⁻³³, tout résultat positif pour l'antigène capsidique de l'hépatite B et pour le virus de l'hépatite C doit être déclaré aux autorités provinciales en matière de santé. Cette exigence représente une source éventuelle de conflit pour Statistique Canada, car les données de l'ECMS sont recueillies aux termes de la *Loi sur la statistique*¹⁴, qui garantit que les résultats individuels sont confidentiels et ne peuvent être partagés sans le consentement de la personne concernée.

Même si, sous l'angle juridique, la *Loi sur la statistique* semble avoir la suprématie, le Comité des politiques de Statistique Canada a reconnu qu'il était important de contribuer à l'amélioration de la santé publique. La solution, dans le cas de l'ECMS, consiste à informer les participants à l'enquête que la loi exige de communiquer les résultats positifs pour l'hépatite B et l'hépatite C aux autorités provinciales en matière de santé. Les personnes qui refusent que ces résultats soient partagés ne consentent pas aux tests de dépistage de l'hépatite.

Étant donné la nature délicate de ce genre de résultats, un processus de prise de contact en personne a été établi pour avertir les participants à l'enquête dont le résultat du dépistage est positif. Un conseiller médical de l'ECMS communique par téléphone avec ces personnes et leur offre du counselling. Puis, les résultats leur sont envoyés accompagné d'une lettre à remettre à leur professionnel de la santé agréé pour assurer le suivi.

L'équipe de l'ECMS a consacré beaucoup d'efforts à la conception de la trousse de résultats qui est envoyée aux participants à l'enquête. L'objectif est de fournir des renseignements utiles dans un format compréhensible pour la personne et pour les prestataires de soins de santé.

Des conseils éclairés sur la conception de la trousse de résultats ont été obtenus auprès du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada (tableau 1) et d'autres comités importants de l'ECMS

(tableau 2). Des séances de récapitulation ont été organisées après le prétest de l'ECMS qui a eu lieu à l'automne 2004⁴ en vue d'obtenir les commentaires des participants sur l'utilité du rapport. Compte tenu de ces consultations, le rapport fournit les résultats de chaque mesure physique faite à la clinique, les résultats des analyses de laboratoire faites sur les échantillons de sang et d'urine, les définitions des analyses de laboratoire et les interprétations des résultats lorsque des fourchettes de référence ont été établies. Ces interprétations sont présentées sous forme d'un simple message qui donne des précisions sur les résultats spécifiques de la personne et (ou) conseille à cette dernière de prendre certaines mesures (dans la plupart des cas, de se faire suivre par un professionnel de la santé).

Pour les résultats qui nécessitent pas une intervention immédiate, un processus a été établi afin d'avertir la personne à la clinique. Lorsque les résultats de la mesure de la pression artérielle ou de l'examen de santé bucco-dentaire révèlent une situation éventuellement dangereuse, une lettre est produite et remise à la personne avant qu'elle quitte la clinique, afin qu'elle puisse la transmettre à un professionnel de la santé. Le suivi par un professionnel de la santé est nécessaire, car l'ECMS ne fournit pas de diagnostic.

Les résultats des analyses de sang et d'urine sont normalement communiqués aux participants à l'enquête de 8 à 12 semaines après la visite à la clinique. Si un résultat d'analyse n'est pas compris dans la fourchette de référence établie, la personne reçoit un rapport anticipé contenant les résultats de toutes les analyses réalisées jusque-là. Ce rapport anticipé comprend des renseignements sur les résultats anormaux et les coordonnées du conseiller médical de l'ECMS qui est à la disposition de la personne pour discuter des résultats, fournir des renseignements plus détaillés et offrir des conseils. De nouveau, aucun diagnostic n'est posé et il est conseillé au participant à l'enquête de consulter un professionnel de la santé aussitôt que possible.

Une très grande gamme d'analyses seront faites sur les échantillons de sang et d'urine dans le cadre de l'ECMS¹. Certains résultats seront difficiles, voire impossibles, à interpréter. Par exemple, c'est la

première fois au Canada qu'une enquête sur la population nationale comporte un grand nombre de mesures de facteurs environnementaux. Les résultats permettront d'établir des niveaux et des fourchettes de référence qui appuieront les évaluations des risques pour la santé de la population et qui orienteront les interventions et mesures de contrôle éventuelles. Puisqu'il n'existe pas de données de référence pour ces mesures à l'heure actuelle, il est impossible d'indiquer aux participants à l'enquête où se situe leur résultat par rapport au niveau « normal » ou « acceptable ». L'équipe de l'ECMS a consulté à cet égard ses comités d'experts ainsi que le CER de Santé Canada, et a étudié les pratiques adoptées ailleurs⁷. Suite à ces consultations, les participants à l'enquête sont informés de la nature exploratoire de certaines variables et avisés que ces résultats ne sont pas inclus systématiquement dans le rapport des résultats. Toutefois, un numéro de téléphone leur est communiqué au cas où ils souhaiteraient obtenir cette information.

Intégration

L'un des principes directeurs qui sous-tendent la norme concernant les comités d'éthique de la recherche au Canada, c'est-à-dire l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC)²⁵, est celui du respect de la justice et de l'intégration (tableau 1)²⁵. Bien qu'« aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche »²⁵, l'énoncé mentionne aussi « l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche »²⁵.

Le champ d'observation de l'ECMS comprend les enfants, les personnes ayant une déficience ou un handicap physique ou mental et celles qui ont de la difficulté à lire, à parler et à comprendre l'anglais ou le français. Certaines procédures de consentement ont été modifiées à l'intention de ces groupes et les employés de l'ECMS possèdent une certaine liberté en ce qui concerne les procédures, à condition que ne soit compromis ni le respect de la dignité ni la sécurité des participants à l'enquête. Tous les employés de la clinique où sont faites les mesures physiques de l'ECMS ont participé à un

atelier spécial³⁴ durant lequel ils ont appris à déterminer quand et comment adapter les procédures afin de tenir compte de déficiences physiques ou mentales.

Les enfants de 6 à 17 ans participent au volet ménage ainsi qu'au volet clinique de l'ECMS. Pour ceux de 6 à 11 ans, le parent ou tuteur répond aux questions au nom de l'enfant, avec l'aide de ce dernier au besoin. L'expérience de Statistique Canada indique que, pour les enfants de moins de 12 ans, les interviews par procuration (information fournie par un parent ou tuteur) produisent souvent des données plus exactes que l'interview de l'enfant uniquement.

Dans le cas de presque toutes les composantes du questionnaire des ménages de l'ECMS, les participants de 12 ans et plus répondent en leur propre nom. À moins que les adolescents n'en accordent la permission, leurs réponses ne sont communiquées à personne d'autre, même pas à leurs parents. Des entrevues par procuration ne sont réalisées pour les personnes de 12 ans et plus que si leur état de santé mentale ou physique les empêche de répondre aux questions sans aide.

L'âge auquel un enfant est capable de prendre ses propres décisions a fait l'objet de nombreux débats^{35,36}. Le consentement relatif à des soins de santé est probablement la situation la plus apparentée à une enquête telle que l'ECMS, puisque les participants à l'enquête recevront des résultats d'après lesquels ils pourront prendre des décisions concernant les soins de santé qu'ils reçoivent et leurs habitudes ayant une incidence sur la santé. Au Canada, l'âge requis pour consentir varie selon la province et selon le sujet pour lequel le consentement est demandé. En Ontario, l'âge requis pour consentir à des soins de santé dépend de la compétence et non de l'âge³⁷, conformément aux principes du mineur mature³⁸. Au Québec, l'âge légal de consentement est établi à 14 ans³⁰.

Pour le volet clinique de l'ECMS, les personnes de 14 ans et plus donnent leur propre consentement. Cet âge a été choisi pour le prétest⁴, ainsi que pour l'enquête principale d'après les résultats des consultations avec le Comité consultatif d'experts, le Comité consultatif des médecins, les commissaires

fédéral et provinciaux à la protection de la vie privée, et d'autres.

Les personnes ayant une déficience physique sont incluses dans l'ECMS, quoique certaines pourraient être exclues de certains tests. Les protocoles sont adaptés dans la mesure du possible, selon le type et l'importance du handicap.

Dans le cas des personnes ayant une déficience visuelle, au moment de l'entrevue sur le ménage, l'intervieweur passe verbalement en revue le contenu de la *Brochure d'information et de consentement*, y compris les formulaires de consentement. À la clinique, les membres du personnel fournissent des formulaires de consentement imprimés en gros caractères aux répondants dont la déficience visuelle est modérée. À ceux dont la déficience visuelle est plus grave, ils lisent à haute voix le formulaire de consentement et cochent les cases pertinentes à mesure que la personne répond. Si un membre de la famille ou un ami accompagne le participant à l'enquête, il peut observer l'employé de la clinique pendant qu'il remplit le formulaire.

Dans le cas d'une déficience auditive, les ordinateurs portables utilisés pour la collecte des données au domicile de la personne ainsi qu'à la clinique sont tournés de façon qu'elle puisse lire l'écran et soit complètement informée. L'intervieweur ou l'employé de la clinique pointe vers le texte approprié. Une démonstration des tests physiques est donnée. Pour le volet ménage de l'enquête, les participants peuvent choisir de répondre à l'aide d'un service de télécriteur/ATS (appareil de télécommunications qui permet de tenir des conversations par écrit sur support imprimé ou écran électronique). Le numéro de télécriteur/ATS est indiqué dans la brochure d'introduction à l'ECMS. Les services d'un interprète gestuel sont offerts sur demande.

Les intervieweurs et les employés de la clinique se fient à leur jugement pour décider si une personne de 14 ans ou plus ayant une déficience mentale comprend suffisamment l'enquête et le processus de consentement pour donner un consentement éclairé. Si elle est incapable de le faire, il est demandé au parent ou au tuteur de fournir le consentement en son nom. Les personnes ayant une déficience

mentale doivent être exclues de certains tests physiques s'il est déterminé qu'elles sont incapables de comprendre les instructions.

Toute l'information concernant l'ECMS est disponible en anglais et en français. En outre, divers documents relatifs au consentement (brochure et formulaires de consentement) et à la sécurité des tests sont traduits dans certaines des langues non officielles les plus courantes. S'ils sont disponibles, des intervieweurs ou des employés de la clinique parlant la langue non officielle procèdent à l'entrevue et aux tests physiques. Si cela est impossible, il arrive que l'on demande l'aide d'un membre de la famille parlant l'une des langues officielles et la langue non officielle ou celle d'un interprète externe.

Entreposage

Il est prévu d'entreposer indéfiniment les échantillons biologiques prélevés dans le cadre de l'ECMS afin que les chercheurs puissent tirer parti des nouvelles méthodes d'analyse et technologies à mesure qu'elles sont découvertes. D'autres renseignements sur les raisons qui justifient l'entreposage des échantillons figurent dans l'article décrivant le contexte de l'ECMS¹.

Les lois et lignes directrices nationales et internationales concernant l'entreposage de sang et d'urine ne spécifient généralement pas pendant combien de temps les échantillons devraient être gardés⁶, si bien que la durée de l'entreposage varie considérablement d'un projet de recherche à l'autre. À leur domicile, ainsi qu'à la clinique, les participants à l'ECMS sont avertis que l'entreposage sera de durée indéfinie et informés des avantages de cet entreposage indéfini. La plupart des participants aux groupes de discussion de novembre 2005 n'ont pas considéré que la durée de l'entreposage était un problème, et n'ont pas pu non plus proposer une durée idéale d'entreposage.

Une grande attention a été accordée durant l'élaboration de l'ECMS aux QEJS concernant l'accès aux échantillons entreposés. Une fois que les participants à l'enquête ont consenti au prélèvement des échantillons, Statistique Canada devient le responsable de ces échantillons. Toutefois, tout participant peut demander en tout temps le retrait

de ses échantillons, quelle que soit la période pendant laquelle ils ont été entreposés dans le biodépôt du Laboratoire national de microbiologie (LNM). Les participants à l'enquête ne savent pas à quels projets serviront leurs échantillons au moment où ils consentent à l'entreposage de ces derniers. Toutefois, aussitôt qu'un projet est approuvé, l'information est affichée sur le site Internet de Statistique Canada³⁹. Les participants à l'enquête ont ainsi la possibilité de demander le retrait de leurs échantillons si une étude particulière les gêne. Ils ne seront pas contactés individuellement au sujet des études portant sur les échantillons biologiques entreposés.

Au cours du temps, certains participants à l'enquête pourraient perdre la capacité de donner un consentement éclairé. Ils pourraient ne plus être capables de comprendre les renseignements affichés sur le site Internet de Statistique Canada au sujet des projets de recherche approuvés ou, du moins, ne plus avoir le même niveau de compréhension qu'au moment du consentement original à l'utilisation de leurs échantillons. Leur aptitude à décider de façon éclairée s'ils souhaitent que leurs échantillons soient utilisés pour une étude particulière ou s'ils veulent qu'ils soient retirés pourrait être compromise. Ce problème risque d'autant plus de se poser que la période d'entreposage est longue.

Un comité chargé de la supervision du biodépôt a été créé pour examiner les questions telles que celles-là et pour garantir la confidentialité et la protection des renseignements obtenus d'après les échantillons. Ce comité donne à Statistique Canada des conseils et des directives concernant les protocoles établis pour autoriser l'accès aux échantillons et l'exécution de travaux de recherche portant sur ces échantillons, et fait des recommandations quant aux modifications qui devraient être apportées à ces protocoles.

Pour avoir accès aux échantillons et aux fichiers de données, les chercheurs doivent suivre un processus réglementaire (figure 2). Ceux dont la

proposition a été approuvée doivent devenir des personnes réputées être employées de Statistique Canada et prêter le serment de respecter les dispositions relatives à la confidentialité de la *Loi sur la statistique*^{14,40}.

Sommaire

Durant le développement de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé, il a fallu résoudre des questions éthiques, juridiques et sociales (QEJS) relatives au consentement, à la protection des renseignements personnels, à la confidentialité des données, à la communication des résultats, à l'intégration et à l'entreposage des échantillons de sang et d'urine. Divers groupes et particuliers ont joué un rôle déterminant dans l'établissement des procédures permettant de répondre à ces questions. Grâce aux connaissances spécialisées glanées auprès des nombreux groupes consultés, l'équipe de l'ECMS a pu établir des protocoles transparents adaptés à l'enquête. La participation du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada a été particulièrement utile. La surveillance permanente non seulement des questions décrites dans le présent article, mais aussi de toutes les QEJS qui se posent, est d'une importance capitale, étant donné surtout l'entreposage indéfini des échantillons prélevés durant l'enquête. Cette surveillance permettra d'assurer que soit respectée la portée et l'entendement du consentement original, ainsi que la confiance accordée par les participants à l'enquête. ●

Remerciements

Les auteurs remercient l'équipe de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé et les membres de la Division des services d'accès et de contrôle des données de Statistique Canada.

Références

1. M.S. Tremblay, M. Wolfson et S. Connor Gorber, « Enquête canadienne sur les mesures de la santé : raison d'être, contexte et aperçu », *Rapports sur la santé*, 18(supplément), 2007, p. 7-21 (Statistique Canada, n° 82-003 au catalogue).
2. S. Giroux, « Enquête canadienne sur les mesures de la santé : aperçu de la stratégie d'échantillonnage », *Rapports sur la santé*, 18(supplément), 2007, p. 35-40 (Statistique Canada, n° 82-003 au catalogue).
3. S.N. Bryan, M. St-Denis et D. Wojtas, « Enquête canadienne sur les mesures de la santé : aspects opérationnels et logistiques de la clinique », *Rapports sur la santé*, 18(supplément), 2007, p. 59-78 (Statistique Canada, n° 82-003 au catalogue).
4. M.S. Tremblay, R. Langlois, S.N. Bryan *et al.*, « Prétest de l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé : conception, méthodologie, résultats », *Rapports sur la santé*, 18(supplément), 2007, p. 23-34 (Statistique Canada, n° 82-003 au catalogue).
5. A. Aromaa, P. Koponen, J. Tafforeau *et al.*, (sous la direction de), *Status and Future of Health Surveys in the European Union*, Helsinki, Finland, KTL – National Public Health Institute, 2003.
6. Public Population Project in Genomics, disponible à l'adresse : <http://www.p3gobservatory.org> (document consulté le 29 septembre 2006).
7. Centers for Disease Control, National Center for Health Statistics, *National Health and Nutrition Examination Survey*, disponible à : <http://www.cdc.gov/nchs/nhanes.htm> (document consulté le 29 septembre 2006).
8. A. Aromaa, S. Koskinen, (sous la direction de), *Health and Functional Capacity in Finland. Baseline Results of the Health 2000 Health Examination Survey*, Helsinki, Finland, KTL – National Public Health Institute, 2004.
9. A. Aromaa, S. Koskinen et J. Huttunen, *Health in Finland*, KTL – National Public Health Institute, Ministry of Social Affairs and Health, Helsinki, Finland, Edita Ltd., 1999.
10. A. Aromaa, P. Koponen, J. Tafforeau *et al.*, *Health Surveys: Evaluation and Recommendations*, Helsinki, Finland, KTL – National Public Health Institute, 2003.
11. H. Tolonen, K. Kuulasmaa, T. Laatikainen *et al.*, *European Health Risk Monitoring: Recommendation for Indicators, International Collaboration, Protocol and Manual of Operations for Chronic Disease Risk Factor Surveys*, Helsinki, Finland, Finnish National Public Health Institute, 2002.
12. H. Tolonen, M. Mahonen, K. Kuulasmaa *et al.*, *European Health Risk Monitoring: Reporting the Risk Factor Survey Data*, Helsinki, Finland, Finnish National Public Health Institute, 2002.
13. Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Faculté de droit, HumGen International, A database on ELSI issues in human genetics research, disponible à l'adresse : <http://www.humgen.umontreal.ca> (document consulté le 29 septembre 2006).
14. Canada, *Loi sur la statistique (1985)*, L.R. 1985, chapitre S-19, disponible à l'adresse : http://dissemination.statcan.ca/francais/about/statact_f.htm (document consulté le 29 septembre 2006).
15. Canada, *Loi sur la protection des renseignements personnels (1985)*, L.R. 1985, chapitre. P-21, disponible à l'adresse : <http://lois.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/P-21/index.html> (document consulté le 29 septembre 2006).
16. Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, *Le Commissariat à la protection de la vie privée élargit son Comité consultatif externe*, disponible à l'adresse : http://www.privcom.gc.ca/information/misc/not_060515_f.asp (document consulté le 29 septembre 2006).
17. Santé Canada, *Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada*, disponible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/advice-avis/reb-cer/index_f.html (document consulté le 29 septembre 2006).
18. Association canadienne de normalisation, *Code canadien de protection des renseignements personnels*, disponible à l'adresse : <http://www.csa.ca/standards/privacy/code> (document consulté le 2 octobre 2006).
19. P. O'Hara, *Issues regarding a system of research ethics oversight for the Canadian Health Measures Survey*, 2005 (octobre). [Document de travail] [document interne] (Renseignements : Division des mesures physiques de la santé).
20. Statistique Canada, *Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée*, disponible à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/about/pia/piapolicy_f.htm (document consulté le 29 septembre 2006).
21. Statistique Canada, *Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée*, disponible à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/about/pia/pia_f.htm (document consulté le 29 septembre 2006).
22. B.-M. Knoppers, « Consent revisited: points to consider », *Health Law Review*, 13 (2 et 3), 2005, p. 33.
23. Statistique Canada, *Politique d'information des répondants aux enquêtes*, disponible à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/about/policy/infosurvey_f.htm (document consulté le 2 octobre 2006).
24. Statistique Canada. *Politique relative au couplage d'enregistrements*, disponible à l'adresse : <http://www.statcan.ca/francais/recrdlink/policy4-1.htm> (document consulté le 2 octobre 2006).
25. 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 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005)*, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, disponible à l'adresse : <http://www.pre.ethics.gc.ca> (document consulté le 29 septembre 2006).
26. Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, Ottawa, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2005: 4.

27. Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, *Rapport annuel au Parlement 1999-2000* (modification à), disponible à l'adresse : http://www.privcom.gc.ca/information/ar/02_04_08_e.asp (document consulté le 2 octobre 2006).
28. Statistique Canada, *Évaluation générique des facteurs relatifs à la vie privée pour les enquêtes de Statistique Canada*, disponible à l'adresse : http://dissemination.statcan.ca/francais/about/pia/generic_f.htm (document consulté le 2 octobre 2006).
29. Nouveau-Brunswick, *Santé, Règlement général, – Loi sur la, Règl. du N.-B. 88-200*, disponible à l'adresse : <http://www.canlii.org/nb/legis/regl/1988r.200/20050214/tout.html> (document consulté le 2 octobre 2006).
30. Québec, *Loi sur la santé publique, L.R.Q., c. S-2.2 :82, 1991, c.64, a.14*, disponible à l'adresse : <http://www.canlii.org/qc/legis/regl/s-2.2r.1/20041104/tout.html> (document consulté le 2 octobre 2006).
31. Ontario, *Loi sur la protection et la promotion de la santé, L.R.O. 1990, ch. H.7*, disponible à l'adresse : http://www.e-laws.gov.on.ca/DBLaws/Statutes/French/90h07_f.htm (document consulté le 2 octobre 2006).
32. Alberta, *Public Health Act RSA 2000, c. P-37*, disponible à l'adresse : <http://www.canlii.org/ab/laws/sta/p-37/20060217/whole.html> (document consulté le 2 octobre 2006).
33. British Columbia, *Health Act RSBC 1996 c179*, disponible à l'adresse : http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/stat/H/96179_01.htm (document consulté le 2 octobre 2006).
34. Société canadienne de physiologie de l'exercice, *Inclusive Fitness and Lifestyle Services for All dis.Abilities*, Ottawa, Société canadienne de physiologie de l'exercice, 2002.
35. V. Larcher, « Consent, competence and confidentiality », *British Medical Journal*, 330, 2005, p. 353-356.
36. Harrison C, Kenny NP, Sidarous M, *et al.*, « Bioethics for clinicians: involving children in medical decisions », *Canadian Medical Association Journal*, 156(6), 1997, p. 825-828.
37. M.J. Wilson, *Summary of NCEHR Listserv*, disponible à l'adresse : <http://www.mcmaster.ca/ors/ethics/ncehr/feb2002.htm> (document consulté le 2 octobre 2006).
38. Numéro 38891, Cour suprême, le 31 août, Albert G. Smith, appelant, v. Walter W. Seibly et al., défendeurs.
39. Statistique Canada, disponible à l'adresse : <http://www.statcan.ca/CHMS>.
40. Statistique Canada, *Politique sur l'utilisation de personnes réputées être employées*, disponible auprès de la Division des services d'accès et de contrôle des données, sur support papier ou électronique.

Annexe

Figure A

Couplage et partage de vos données

Couplage

Les données que nous recueillons auprès de vous nous aideront à mieux comprendre l'état de santé général des Canadiens. Toutefois, il serait encore plus utile de combiner ces données avec des sources provinciales d'information sur la santé pour obtenir un portrait aussi complet que possible de l'état de santé des Canadiens. Cette opération, appelée « couplage de données ou d'enregistrements », est effectuée uniquement à des fins statistiques.

Si vous ne voulez pas que vos données soient couplées, elles ne le seront pas. Cependant, les résultats des projets fondés sur le couplage pourraient aider les administrations publiques à suivre, évaluer et modifier les politiques en matière de soins de santé, de promotion de la santé et d'utilisation des services de santé. Pour plus de renseignements, voir www.statcan.ca/francais/recrdlink.

À la fin de votre visite à la clinique, nous vous demanderons si vous consentez ou non au couplage de vos renseignements. Il s'agit des réponses recueillies dans le cadre de l'interview, des résultats des tests réalisés à la clinique, des données enregistrées par le moniteur d'activité et des résultats des analyses de vos échantillons de sang et d'urine en laboratoire. Si vous y consentez :

- nous vous demanderons le numéro de votre carte santé pour faciliter la procédure de couplage;
- nous combinerons les renseignements recueillis dans le cadre de l'enquête avec certains renseignements sur vous que le ministère de la Santé de votre province, les registres de santé ou d'autres organismes reconnus dans ce domaine ont déjà dans leurs dossiers;
- nous supprimerons vos nom, adresse, date de naissance et numéro de carte santé du fichier de données couplées dès que le couplage sera terminé;
- nous détruirons tous les fichiers de couplage à la fin du projet pour lequel le couplage aura été effectué.

Le couplage des données se fera à Statistique Canada et uniquement par des employés de Statistique Canada; toutes les données couplées demeureront confidentielles en vertu de la Loi sur la statistique. Nous ne fournirons aucun renseignement à votre sujet au ministère de la Santé de votre province ou aux registres de santé — l'information ne circulera que dans un sens, vers Statistique Canada.


Partage

Le partage des données nous permet de réduire le nombre d'enquêtes menées auprès des Canadiens. Nous vous demanderons donc si vous consentez à ce que ces mêmes données soient communiquées à Santé Canada et à l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). Si vous y consentez :


- nous communiquerons les renseignements qui vous concernent à Santé Canada et à l'ASPC; toutefois, vos nom, adresse, date de naissance et numéro de carte santé seront supprimés de tous les fichiers avant l'envoi des données;
- les renseignements à votre sujet ne seront communiqués à aucune autre partie sans votre consentement;
- Santé Canada et l'ASPC utiliseront ces renseignements uniquement à des fins statistiques et devront en assurer la confidentialité;
- aucun renseignement provenant du ministère de la Santé de votre province ou des registres de santé ne sera partagé.

Si vous ne voulez pas que vos données soient partagées, elles ne le seront pas. Ce serait toutefois dommage parce que les chercheurs et spécialistes de Santé Canada et de l'ASPC pourraient tirer parti des renseignements que nous recueillons auprès de vous pour tenter d'améliorer les politiques en matière de santé et, du même coup, la santé des Canadiens.

Figure B



Enquête canadienne sur les mesures de la santé



CONFIDENTIEL (une fois rempli)

Date (aaaa/mm/jj) :	2007/04/02
Numéro d'identification :	10100015
Nom :	JEAN UNTEL
Âge à la clinique :	45
Sexe :	Masculin

J'ai lu et compris les renseignements qui m'ont été fournis dans le livret d'information et de consentement relatif à l'Enquête canadienne sur les mesures de la santé. Je décide, en cochant les cases ci-dessous et en signant ce formulaire, de consentir (« Oui ») ou de ne pas consentir (« Non ») à ce qui suit :

à me soumettre à des évaluations physiques et à fournir des échantillons de mon sang et de mon urine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
à recevoir un exemplaire de mon Rapport d'analyses de laboratoire	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
à permettre à Statistique Canada d'analyser mon sang pour y dépister les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C et de communiquer avec moi, ainsi qu'avec les autorités provinciales concernées, si les résultats des analyses sont positifs	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
à ce que l'on entrepose des échantillons de mon sang et de mon urine pour utilisation dans le cadre de futures études sur la santé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
à ce que l'on entrepose des échantillons de mon ADN pour utilisation dans le cadre de futures études sur la santé	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>


J'ai disposé du temps voulu pour décider si j'allais participer à l'enquête. Je comprends que même si j'ai consenti à un ou plusieurs points de ce formulaire, je peux me retirer de n'importe quelle composante de l'enquête ou de toute étude subséquente à n'importe quel moment.

JEAN UNTEL

Signature du participant
Date

Nom du témoin (en lettres moulées)
Date

Signature du témoin
Date



Statistique
Canada

Statistics
Canada

