

AVIS DE LA COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION

SUJET : PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

CONCERNANT

LE RESPECT DES AVIS ANTÉRIEURS DE LA COMMISSION,

LES PROPOSITIONS DE MODIFICATIONS CONCERNANT

LA GESTION DES DONNÉES

ET

LE RESPECT DU CONSENTEMENT DES FEMMES

DOSSIER 02 19 41

24 mars 2004

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) soumet à la Commission d'accès à l'information (Commission), pour avis, les modalités d'application de la gestion des données du Programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) que désire instaurer la Direction générale de la santé publique. Le MSSS soumet huit propositions, lesquelles ont pour effet de modifier les conditions que la Commission avait émises dans ses avis précédents concernant l'entente conclue entre le MSSS et la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) à cet effet.

Après une mise en contexte et la description de la situation actuelle du PQDCS, le présent avis traite, à la partie 1, du respect des avis antérieurs de la Commission puis, à la partie 2, analyse les propositions de modifications concernant la gestion des données.

Par ailleurs, dans le cadre de l'analyse des propositions formulées par le MSSS, la Commission a constaté que les modalités de gestion des données comportaient une faille majeure au chapitre du respect des règles du consentement. Ainsi, des renseignements cliniques concernant des milliers de femmes ont été communiqués à l'Institut national de la santé publique du Québec (INSPQ) malgré un refus clairement exprimé par ces femmes d'autoriser une telle communication.

La partie 3 du présent avis a donc pour objet de faire part des constats de la Commission à ce sujet et de rappeler l'importance de respecter la volonté des personnes qui refusent de participer à des programmes qui impliquent la circulation de renseignements personnels qui les concernent. Les commentaires de la Commission n'ont évidemment pas pour but de nier la pertinence des objectifs poursuivis par le programme de dépistage.

ÉTAT DE SITUATION

MISE EN CONTEXTE

Demande initiale

En juin 1997, la Commission émettait un avis favorable à un projet d'entente entre le MSSS et la RAMQ (97 05 09). Cette entente permettait de démarrer le PQDCS.

Rappelons que c'est à la suite d'un avis émis par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec que le MSSS édictait, en novembre 1993, les grands paramètres du PQDCS. L'importance du problème de santé en cause, le caractère déterminant du dépistage précoce et l'efficacité de la mammographie pour les femmes de 50 à 69 ans¹ ont amené le PQDCS à être inscrit dans le cadre de la Politique de la santé et du bien-être du MSSS. Le PQDCS vise à réduire d'ici 2006 le taux de mortalité causée par le cancer du sein d'au moins 25 % par rapport au taux de 1996. Pour ce faire, le programme doit atteindre et maintenir une participation d'au moins 70 % des femmes de ce groupe cible. De plus, tel que mentionné dans le cadre de

¹ 50 à 70 ans moins 1 jour. Cette note s'applique à tout le document.

référence du PQDCS, ce programme s'adresse à une population de femmes asymptomatiques², admissibles depuis au moins un an au régime de l'assurance maladie du Québec.

Le processus retenu implique que la cohorte visée soit invitée à passer une mammographie dont les frais sont assumés par le régime d'assurance maladie. Pour les femmes qui acceptent d'être intégrées au PQDCS et dont le résultat de leur mammographie de dépistage s'est avéré normal, l'invitation leur est renouvelée tous les deux ans.

Dans le but de rejoindre toutes les femmes visées par ce programme, de leur fournir l'information pertinente et de les inviter à y participer, le MSSS demandait à obtenir de la RAMQ :

- le nom à la naissance;
- le prénom;
- le numéro d'assurance maladie (NAM);
- l'adresse complète;
- le territoire du CLSC;
- la région sociosanitaire.

Par la suite, la RAMQ transmettait deux fois par année les changements suivants concernant les femmes ciblées :

- les femmes ayant atteint l'âge de 50 ans depuis le dernier envoi;
- les changements d'adresse et l'indication des adresses non valides (c'est-à-dire la seule adresse que possède la RAMQ pour une femme donnée, mais dont la RAMQ sait qu'elle est inexacte);
- les femmes qui ont perdu leur admissibilité au régime d'assurance maladie ou qui retrouvent leur admissibilité à la date de la mise à jour;
- les femmes qui sont décédées;
- les changements du NAM.

Le MSSS indiquait également que la mise en œuvre du PQDCS impliquait la création d'un fichier de la clientèle cible dont la gestion serait confiée par mandat au Service provincial de dépistage par laboratoire (PARLAB). De plus, il était prévu que, par mandat du ministre, chacune des régions aurait accès à son fichier de population cible. La coordination des services de chacune des régions se trouverait, soit à la Direction de la santé publique, soit dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux.

Toutefois, en vertu du décret 851-99 de juillet 1999, la gestion de ces données a été depuis confiée par mandat à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), lequel a intégré PARLAB.

² Pour le programme de dépistage, est considérée comme asymptomatique toute femme qui, avant d'être invitée à participer au dépistage, n'a pas consulté et n'avait pas l'intention de consulter son médecin pour des problèmes aux seins. Toutefois, afin de ne pas recontacter les femmes symptomatiques, des informations les concernant doivent aussi être colligées.

1^{re} modification

En l'an 2000, la RAMQ soumettait à la Commission (dossier 00 14 13) des modifications à la demande initiale et soulignait que le PQDCS avait débuté en 1998. Les femmes ciblées ont été invitées à y participer, mais certaines ont refusé. Afin de respecter ce choix et de s'assurer que ces personnes ne soient pas contactées de nouveau lors de la prochaine relance, la RAMQ présentait des modifications à l'entente qui permettaient notamment de rencontrer cet objectif.

De plus, certains renseignements n'étaient pas mis à jour, telle la région sociosanitaire. Dans ce contexte, si une femme en déménageant changeait de région, le gestionnaire du fichier n'étant pas informé de ce changement, la personne était contactée pour participer au PQDCS alors qu'elle avait déjà signifié son refus dans une autre région. La RAMQ ayant reçu plusieurs plaintes à cet effet avait décidé de modifier les modalités de communication afin de transmettre au MSSS deux fois par année l'ensemble du fichier des personnes cibles au lieu d'une mise à jour. En recevant le fichier complet à jour, le gestionnaire du fichier était plus en mesure de contrôler les cas de refus et de ne pas transmettre à la région concernée les renseignements sur une femme qui a déjà refusé de participer au PQDCS.

Les autres modifications portaient essentiellement sur les points suivants : le dépôt de la banque de données localisée à la RAMQ (transférée à l'INSPQ depuis juillet 2003), l'ajout d'un renseignement, soit le code de langue, et le gestionnaire de la banque de données constituée aux fins du PQDCS qui demeure au site de pilotage, soit à l'INSPQ.

Dans ses premier et second avis, la Commission demandait au MSSS de lui remettre une copie des mandats qu'il confierait aux organismes responsables de l'application du programme. Elle demandait également de lui faire connaître les résultats obtenus au terme des cinq premières années d'application de ce programme de dépistage.

Le 6 octobre 1999, le MSSS répondait à la première exigence de la Commission et lui transmettait copie de deux documents : l'entente de collaboration entre le MSSS et l'Hôtel-Dieu de Lévis³ ainsi que la lettre de M. Richard Boucher, directeur des ressources financières et matérielles de la Régie régionale Chaudière-Appalaches à M. François Mercier, directeur général des technologies de l'information du MSSS du 23 février 1998. Le MSSS informait également la Commission que les résultats du programme lui seraient communiqués en l'an 2002⁴.

Puis, en novembre 2000, la Commission a reçu en plus copie de l'entente MSSS - INSPQ et de l'entente Sogique – SOFT Informatique.

2^e modification – soit la présente demande

Puis, à la fin de 2002, le MSSS soumet à la Commission, pour avis, huit nouvelles modifications en regard de la même entente :

³ Étant donné que PARLAB était localisé à l'Hôtel-Dieu de Lévis.

⁴ Le programme ayant débuté en 1998, le rapport sera produit et soumis à la Commission en 2004.

- la conservation, au niveau provincial, d'un indicateur de refus à des fins de gestion du programme;
- l'utilisation, au niveau provincial, d'un indicateur de refus à des fins d'évaluation du programme;
- l'utilisation, au niveau régional, d'un indicateur de refus à des fins d'évaluation du programme;
- la gestion des données des femmes ayant passé une mammographie de dépistage et ayant refusé de participer au programme;
- la conservation sur plusieurs cycles des données des femmes ayant consenti à participer au programme;
- la conservation des données dans les bases « Population admissible » des femmes ayant changé de région de résidence;
- la conservation des données dans les bases « Population admissible » des femmes âgées de 70 ans et plus;
- la révocation du consentement à participer au programme au regard des renseignements colligés sur les serveurs provincial et régionaux.

Avant d'examiner ces modifications, la Commission désire d'abord faire la description de ce qui se fait actuellement et analyser si les conditions qu'elle a émises dans ses deux avis antérieurs sont respectées.

DESCRIPTION DE LA SITUATION ACTUELLE DU PQDCS

Identification des intervenants et de leurs responsabilités

Depuis juillet 1999, l'INSPQ agit comme pilote du système d'information en soutien au PQDCS (Système d'information du programme québécois de dépistage du cancer du sein : SI-PQDCS). Le MSSS lui a aussi confié les responsabilités relatives au soutien des activités cliniques, de gestion des données, d'assurance de leur qualité et d'évaluation. Il est dépositaire des données recueillies au système d'information dans le cadre de l'application du programme. Une entente administrative est intervenue entre les deux organismes.

En collaboration avec l'INSPQ, la Sogique assure l'entretien, la consolidation et l'évolution du système d'information. C'est à ce titre que la Sogique assume des fonctions de support aux utilisateurs quant au cheminement de l'information auprès des usagers. L'entente entre le MSSS et la Sogique est présentement en élaboration.

Pour les centres situés dans des organismes publics, la Sogique a développé des logiciels tant pour le traitement des données de dépistage que pour les données sur l'investigation. Dans les cliniques privées, c'est la compagnie SOFT Informatique, en collaboration avec l'INSPQ et la Sogique, qui assure le développement, la mise à jour et le déploiement des applications pour la saisie des données de dépistage et d'investigation. À ce titre, SOFT Informatique assume le support aux utilisateurs des applications (« MEDISEIN » pour les activités de dépistage et « MEDIREF » pour la confirmation diagnostique) et à la communication des données au serveur provincial.

Les Centres de coordination des services de la région (CCSR) [dix sont situés dans des Agences de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux (Agences de développement) et huit sont dans des centres hospitaliers (CH)], sont responsables de la réalisation, de la gestion et de l'adaptation du programme sur leur territoire.

Les Centres de dépistage désignés (CDD : 13 centres hospitaliers et 38 cliniques privées) sont désignés par le ministre sur recommandation des Agences de développement. Ils effectuent les mammographies de dépistage et, lorsque le résultat de la mammographie s'avère anormal, certains examens de confirmation diagnostique.

Lorsque le résultat de la mammographie de dépistage s'avère anormal et que la femme veut poursuivre les examens de confirmation diagnostique appropriés, voire les traitements, elle se présente à l'un des Centres de référence pour investigation désignés (CRID) reconnus par l'Agence de développement.

Fonctionnement actuel du PQDCS

La RAMQ fournit, deux fois par année, le fichier de la population admissible. L'INSPQ intègre dans deux bases de données, soit NOTES (située au siège de l'INSPQ, rue Wolfe, à Québec) et ORACLE (située au Laboratoire de santé publique du Québec, à Montréal), les coordonnées des femmes de 50 à 69 ans admissibles au régime d'assurance maladie du Québec ($\pm 800\ 000$). NOTES sert, entre autres, à répartir la « population admissible ». ORACLE permet de réaliser certaines fonctions complémentaires à NOTES requises pour le pilotage du système et la gestion des dossiers cliniques. ORACLE permet aussi de produire les données de l'environnement informationnel pour le volet évaluation du programme. NOTES et ORACLE contiennent les données cliniques de toutes les femmes ayant ou non consenti de participer au PQDCS qui se sont présentées à un CDD. De plus, l'environnement informationnel produit à partir de la base de données ORACLE contient des données sous une forme anonymisée⁵.

Par la suite, les 18 CCSR (dix Agences de développement et huit CH) reçoivent copie des renseignements pour leurs régions, renseignements qui sont versés sur un serveur dédié à les recevoir dans une base de données appelée « Population admissible ».

Les CCSR utilisent ces données afin de procéder à l'envoi de lettres servant à inviter, rappeler ou relancer la femme à passer une mammographie de dépistage. Sur réception de la lettre, le PQDCS étant offert sur une base volontaire, la femme se présente ou non à un CDD ou participe ou pas au programme.

⁵ Le terme « anonymisé » n'est pas utilisé dans ce document dans le sens habituel de la Commission puisque le processus n'est pas irréversible. En effet, une table de référence, disponible à l'équipe de pilotage du SI-PQDCS, permet de retrouver l'identité des personnes. L'indicateur de refus est dit anonymisé lorsque le NAM est remplacé par un numéro d'identification séquentiel auquel sont jointes les coordonnées géographiques (codes de région, CLSC et municipalité) de la femme et que les coordonnées de cette dernière, soit les nom, prénom, NAM et adresse, sont effacées.

Dans le cas des femmes qui ne donnent pas suite à la lettre d'invitation, règle générale une relance postale est effectuée un ou deux mois plus tard. Quelques régions peuvent procéder à une dernière relance additionnelle selon des délais et modalités variables.

Dans les cas où les lettres sont retournées au CCSR, la relance se fait lorsqu'une nouvelle adresse a été fournie par la RAMQ.

Femmes admissibles au PQDCS

Le PQDCS recueille des renseignements sur :

- les femmes de 50 à 69 ans qui sont identifiées par la RAMQ admissibles au régime d'assurance maladie du Québec et dont les coordonnées sont transmises à l'INSPQ,
- les femmes qui n'ont pas reçu d'invitation, qui ont entre 50 et 69 ans et qui se sont présentées à un CDD,
- les femmes de 50 à 69 ans qui ont accepté ou refusé de participer au programme.

Le PQDCS cesse de recueillir des renseignements lorsque les femmes atteignent 70 ans; cependant, il conserve les renseignements recueillis pour mesurer la capacité du programme à réduire la mortalité par cancer.

En ce qui concerne les femmes qui acceptent de participer au PQDCS

Les femmes acceptent de participer au PQDCS en signant un formulaire de consentement. Celui-ci est accompagné d'une documentation les informant notamment que leurs coordonnées ont été fournies par la RAMQ⁶ et explique aussi le cheminement des renseignements recueillis.

Le dossier de dépistage complété par le CDD est communiqué au serveur provincial NOTES et également déposé dans la base de données ORACLE. En parallèle, une mise à jour de la base régionale « Population admissible », détenue par le CCSR, est faite, via le serveur NOTES, afin d'y inscrire la date de la mammographie, le lieu, le résultat, la langue parlée⁷, les coordonnées du médecin traitant ainsi que l'adresse où la femme désire recevoir sa lettre de résultat. Le CCSR assure l'envoi de cette lettre. Le CDD transmet aussi le résultat de l'examen au médecin traitant.

De plus, si le résultat de la mammographie s'avère « anormal », le dossier de dépistage est également copié dans la base provinciale appelée « Rendez-vous ». Cette base est répliquée en totalité sur chacun des serveurs locaux des CRID (des CH). Cette information est cependant invisible au personnel du CRID aussi longtemps que la femme ne fait pas une démarche auprès d'un CRID. C'est le NAM qui permet l'accès par le personnel médical autorisé du CRID au dossier de dépistage de la femme, lors de la création du rapport de confirmation diagnostique. Le NAM de cette dernière est nécessaire à l'affichage du rapport.

⁶ Condition posée par la Commission dans un avis précédent.

⁷ Cette variable n'est plus transférée depuis l'été 2003.

Le dossier d'investigation (incluant la date du premier rendez-vous et le lieu d'investigation) est saisi par le CRID concerné, transmis au serveur provincial NOTES et répliqué dans ORACLE. Seuls la date du premier rendez-vous et le lieu d'investigation sont transmis dans la base « Population admissible » du CCSR de résidence de la femme pour qu'il s'assure que cette dernière a été prise en charge par son médecin traitant.

La femme peut en tout temps décider de mettre fin à l'autorisation de communication des renseignements qui la concernent dans le cadre du PQDCS. Pour ce faire, elle devra compléter un nouveau « Formulaire d'autorisation de transmission de données dans le cadre du PQDCS » et cocher son refus ou communiquer avec le CCSR qui inscrira un refus dans son dossier. Cela aura pour conséquence d'empêcher toute communication auprès d'elle. Son dossier demeurera toutefois dans les bases régionales et provinciales et continuera d'être alimenté. Lorsque le « Formulaire d'autorisation de transmission de données dans le cadre du PQDCS » indiquant un refus est saisi au système d'information, le dossier est masqué et non accessible aux utilisateurs du système d'information du CCSR.

En ce qui concerne les femmes qui refusent de participer au PQDCS

Lorsque la femme communique son « refus » de participer au CCSR, par téléphone ou par courrier, l'information est consignée d'abord dans la base régionale « Population admissible », puis aux serveurs NOTES et ORACLE. Toute communication ultérieure avec elle est ainsi empêchée.

En ce qui concerne les femmes qui passent l'examen de dépistage

Les femmes qui passent une mammographie de dépistage se présentent au CDD. Certaines d'entre elles (environ 10 %) refusent de participer au programme. Qu'elles acceptent ou refusent de participer au PQDCS, leur dossier de dépistage complet est saisi par le CDD et transmis au serveur provincial NOTES. Une mise à jour de la base régionale « Population admissible » est également faite.

Dans les cas de refus, la mise à jour rend inaccessibles ces informations au CCSR.

Le CRID, via la base de données NOTES, informe le CCSR concerné des démarches effectuées (nom de l'établissement, date du premier rendez-vous) par la femme qui a accepté le PQDCS et qui a eu un résultat anormal. Le CCSR en informe également son médecin traitant.

PARTIE 1

LE RESPECT DES AVIS ANTÉRIEURS DE LA COMMISSION

Les demandes que la Commission avait émises dans ses deux avis antérieurs sont :

1^{re} demande :

« [...] *Les femmes qui acceptent de participer au PQDCS signent un consentement. Le formulaire de consentement est accompagné d'une documentation **les informant notamment que leurs coordonnées ont été fournies par la RAMQ.** On y explique aussi le cheminement des renseignements recueillis. »*

Cette condition a été respectée.

2^e demande :

« [...] *Le PQDCS est offert sur une base volontaire. En tout temps, **les personnes qui ont adhéré au PQDCS peuvent se retirer; les renseignements les concernant sont alors détruits.** »*

La modification apportée en septembre 2000 visait à permettre que les renseignements concernant les femmes qui refusent de participer au programme soient conservés afin de leur éviter d'être contactées de nouveau lors de la relance suivante.

Cette condition est revue par les propositions soumises.

3^e demande :

« [...] ***On doit noter que dans l'éventualité où un cancer est dépisté, les renseignements relatifs à cette personne sont supprimés.** »*

Cette condition n'a pas été respectée. Elle est toutefois revue par les propositions soumises.

4^e demande :

« [...] *- de demander au MSSS de lui **remettre une copie des mandats qui pourront être confiés dans le cours du PQDCS.** »*

Tel que mentionné précédemment, la Commission a reçu le 6 octobre 1999 copie de deux documents : l'entente de collaboration entre le MSSS et l'Hôtel-Dieu de Lévis ainsi que la lettre de M. Richard Boucher, directeur des ressources financières et matérielles de la Régie régionale Chaudière-Appalaches à M. François Mercier, directeur général des technologies de l'information du MSSS du 23 février 1998. Puis en novembre 2000, la Commission a reçu en plus copie de l'entente MSSS - INSPQ et de l'entente Sogique – SOFT Informatique.

5^e demande :

« [...] **d'informer la Commission des résultats obtenus au terme des cinq premières années d'application du PODCS.** »

Tel que mentionné précédemment, le projet ayant démarré en 1998, le rapport devrait être produit et transmis à la Commission en 2004.

Par ailleurs, dans l'avis relatif à l'entente initiale de 1997, un autre élément avait été demandé :

- ***les données cliniques seront conservées séparément de celles qui permettront d'identifier des personnes.***

Cette demande n'a pas été respectée par le MSSS puisque sa mise en application intégrale rendait impossible, notamment, la gestion des non-rappels des femmes chez qui un cancer a été décelé. Toutefois, une seconde base de données ORACLE, anonymisée pour des fins d'évaluation et de statistiques, a été mise sur pied.

Enfin, il y a lieu de souligner que parmi les femmes qui passent une mammographie de dépistage et se présentent à un CDD, certaines d'entre elles (environ 10 %) refusent de participer au programme. Leur dossier de dépistage complet est toutefois saisi par le CDD et transmis au serveur provincial NOTES. Une mise à jour de la base régionale « Population admissible » est également faite. Cette situation ne respecte pas la décision de la femme qui n'a pas donné son consentement.

PARTIE 2

LES PROPOSITIONS DE MODIFICATIONS CONCERNANT LA GESTION DES DONNÉES

Cette partie fait état des propositions de modifications relatives à la gestion des données du PQDCS, des justifications du MSSS et analyse les modalités d'application.

Proposition 1

Un indicateur de refus serait transmis et conservé sur le serveur provincial NOTES pour la gestion des mises à jour des bases régionales « Population admissible »⁸.

Lorsqu'une femme passe une mammographie de dépistage et qu'elle refuse de participer au programme, la base régionale « Population admissible » doit être mise à jour afin d'empêcher toute communication ultérieure du CCSR avec elle⁹. Pour ce faire, cinq variables constituant un « indicateur de refus » sont demandées. Il s'agit du NAM, du nom de la femme, du prénom de la femme, de la date du refus et de l'identification (nom et code) de l'établissement (CDD).

Le 16 janvier 2004, l'INSPQ informait la Commission d'une modification à la composition de l'indicateur de refus. Celui-ci comporterait une variable de plus, soit le code postal à trois positions.

Lorsqu'une femme informe le CCSR qu'elle ne passera pas de mammographie de dépistage, cinq variables seraient communiquées au serveur provincial NOTES : NAM de la femme, nom de la femme, prénom de la femme, date du refus, code postal à trois positions.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie la nécessité des quatre premières variables (NAM, nom de la femme, prénom de la femme, date du refus) pour identifier avec certitude la femme ainsi que le cycle¹⁰ de dépistage auquel se rattache le refus. Le code postal à trois positions serait utilisé pour identifier, de façon anonymisée, le code de région, le code de CLSC et le code de municipalité associés au refus. Le nom de l'établissement serait nécessaire pour rétroagir dans le cas d'une erreur de saisie. Ces renseignements seraient également nécessaires afin d'empêcher l'envoi à la femme des lettres d'invitation, de relance, de résultat et de rappel deux ans plus tard.

⁸ L'indicateur est aussi mis à jour dans la base ORACLE.

⁹ Notez également qu'aucune communication n'est permise par l'équipe de pilotage au niveau provincial auprès de la femme.

¹⁰ Aux fins du programme, un cycle de dépistage est l'intervalle compris entre une mammographie de dépistage et la mammographie de dépistage suivante (MSSS, *Politique à l'égard du suivi des femmes et de la transmission des données cliniques dans le SI-PQDCS*, p.3).

Analyse et recommandation de la Commission

Le NAM ainsi que les nom et prénom de la femme sont effectivement indispensables pour identifier avec certitude la femme qui ne consent pas à participer au programme afin d'empêcher toute communication ultérieure du CCSR avec elle¹¹.

La date du refus permet de préciser le cycle de dépistage auquel se rattache le refus. Ce renseignement est également nécessaire afin de bien distinguer les cycles de refus des autres cycles où une femme aurait consenti à participer.

Le code postal à trois positions permet d'identifier le code de région, le code de CLSC et le code de municipalité associés au refus. Ce code postal à trois positions contribue également à produire les mesures d'évaluation faisant l'objet des propositions 2 et 3 et, en conséquence, améliorer les stratégies de recrutement des femmes à participer au PQDCS.

Quant à l'identification de l'établissement, comme cette variable permettrait de rétroagir dans le cas d'une erreur de saisie, nous ne nous y opposons pas à sa collecte ou communication.

En conséquence, la Commission ne s'oppose pas à ce qu'un indicateur de refus soit transmis et conservé sur les serveurs provinciaux NOTES et ORACLE pour la gestion des mises à jour des bases de données régionales.

Proposition 2

L'indicateur de refus¹² (défini dans la proposition 1) serait utilisé au niveau provincial, dans la base ORACLE, à des fins d'évaluation du programme.

La détermination de trois différents taux, jugés prioritaires pour évaluer le programme selon le lieu et le temps, nécessite l'utilisation de l'indicateur de refus : le « Taux de participation au PQDCS », le « Taux de fidélisation » et le « Taux de consentement ».

Le « Taux de participation au PQDCS » correspond au pourcentage de femmes ayant passé une mammographie de dépistage au cours d'une période de 24 mois parmi l'ensemble des femmes admissibles à la RAMQ. Cet indicateur doit donc cumuler l'ensemble des mammographies passées dans le cadre du programme. Pour ce faire, il doit pouvoir tenir compte des mammographies des femmes ayant refusé de participer, sans quoi il souffrirait d'une sous-estimation proportionnelle à ces refus.

Le « Taux de fidélisation » correspond, quant à lui, à la proportion des femmes ayant passé une mammographie de dépistage jusqu'à 36 mois après une mammographie antérieure. Pour illustrer de manière plus tangible cette nécessité du recours à l'indicateur de refus, prenons l'exemple suivant :

¹¹ Notez également qu'aucune communication n'est permise par l'équipe de pilotage au niveau provincial auprès de la femme.

¹² Cet indicateur de refus serait utilisé de façon « anonymisée ».

Cycle 1
Consentement

Cycle 2
Refus

Cycle 3
Consentement

En l'absence de l'information du cycle 2, le taux de fidélisation ne pourrait considérer cette femme parmi celles ayant passé une mammographie dans un délai de 36 mois, mais bien d'une manière erronée dans un délai de 48 mois.

Enfin, le « Taux de consentement » correspond au taux de femmes de 50-69 ans ayant consenti à participer au programme parmi l'ensemble des femmes ayant passé une mammographie de dépistage. Ce taux a pour but de mesurer l'efficacité des stratégies de recrutement des femmes dans le PQDCS et permettre leur ajustement.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie sa demande en raison, notamment, des trois aspects suivants : sa responsabilité au regard des paramètres structuraux du programme, la nécessité que soient décelées ces déficiences de structure selon le lieu et le temps par le biais de l'évaluation, le mandat confié à l'INSPQ, soit l'extraction, le contrôle de la qualité des données et l'évaluation à titre de pilote du système d'information du PQDCS.

Analyse et recommandation de la Commission

La Commission est d'accord avec les justifications du MSSS.

Proposition 3

L'indicateur de refus, dit « anonymisé » serait également utilisé à des fins d'évaluation du programme au niveau régional.

Chaque Agence de développement est responsable de la réalisation du programme, de sa gestion et de son adaptation sur son territoire. De plus, tel que mentionné dans le cadre de la proposition précédente, le « Taux de consentement » s'avère un indicateur essentiel sur lequel repose le programme. Il doit pouvoir être calculé pour chacun des centres de dépistage, et ce, afin de permettre aux CCSR de rétroagir auprès d'un établissement si sa valeur est jugée inquiétante.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie cette demande en raison des responsabilités qui incombent aux Agences de développement en matière d'évaluation du programme sur le plan régional et de la nécessité de disposer des données leur permettant de répondre à leur mandat au chapitre de l'évaluation.

Analyse et recommandation de la Commission

La Commission est d'accord avec les justifications du MSSS.

Proposition 4

Les données des femmes ayant passé une mammographie de dépistage et ayant refusé de participer au programme seraient utilisées par le site de pilotage pour générer l'indicateur de refus (proposition 1), puis seraient détruites.

Lorsque la femme se présente au CDD pour y passer une mammographie de dépistage, elle doit signifier son intérêt à participer, ou non, au programme. Dans le cas d'un refus de participer, un indicateur de refus doit être généré de façon à permettre la gestion de l'indicateur de refus tel que présenté à la proposition 1.

Depuis son déploiement en 1998, le système d'information, livré dans une version partielle, ne permettait pas de transmettre de façon sélective l'information au serveur central du système d'information. Ceci a fait en sorte que pour être en mesure de gérer le refus des femmes, le système d'information devait « pomper » du niveau local toutes les données inscrites au dossier clinique de cette femme, les données cliniques des femmes étant ensuite « anonymisées » sur le serveur central. C'est cette situation que veut corriger la présente démarche dans la mesure où le système d'information du PQDCS offre maintenant la possibilité technique d'assurer une gestion plus complète et sélective de ces données.

Le scénario proposé pour la gestion des informations cliniques des femmes qui ont refusé jusqu'à ce jour de participer au PQDCS consiste à détruire dans NOTES et ORACLE les données cliniques aux niveaux régional et provincial.

Pour les dossiers à venir, ce scénario repose également sur un réaménagement du formulaire de consentement. Ce formulaire serait réaménagé de façon à permettre la gestion de ces dossiers selon les trois options suivantes :

- consentement à participer au PQDCS et à transmettre les informations cliniques dans le cadre de cette participation;
- refus de participer au PQDCS, mais consentement à transmettre les données cliniques « anonymisées » pour supporter la recherche et l'évaluation sur le cancer du sein. Les données cliniques anonymisées seraient transmises séparément de l'indicateur de refus, puis déposées dans la base de données ORACLE aux fins de servir à l'évaluation du programme.
- refus de participer au PQDCS et refus de transmettre les données cliniques « anonymisées ».

Justification du MSSS

Le MSSS justifie sa demande en raison notamment de ses responsabilités au regard de la performance du programme et d'en identifier les déficiences afin d'y apporter les correctifs appropriés en disposant des données les plus complètes.

Analyse et recommandation de la Commission

La Commission est d'accord avec le scénario proposé pour la gestion des informations cliniques des femmes qui n'ont pas consenti jusqu'à ce jour à participer au programme, lequel consiste à détruire dans NOTES, ORACLE les données cliniques (les résultats des mammographies) tant au niveau régional que provincial. Pareille destruction a par ailleurs été annoncée par le directeur national de santé publique dans une lettre transmise le 8 mars 2004.

Le processus utilisé dans les cas où la femme refuse de participer mais accepte que ses données cliniques soient transmises sur une base qui ne permettra pas de l'identifier devra prévoir que les transmissions des données cliniques et des indicateurs de refus se font séparément.

Le formulaire de consentement utilisé doit préciser de façon claire les trois scénarios et prévoir un consentement manifeste, libre, éclairé, donné à une fin spécifique et pour une durée précisée.

La partie 3 du présent avis traite plus spécifiquement des impacts du non-respect du refus des femmes de participer au PQDCS.

Proposition 5

Les données des femmes ayant consenti à participer au programme seraient conservées sur plusieurs cycles.

Le fonctionnement actuel du système d'information est tel que, lors de la réplique des données d'un dépistage, les informations se rapportant au cycle précédent sont écrasées et remplacées par les plus récentes. Actuellement, le CCSR, afin de pallier à cette situation, se prémunit de moyens parallèles, telle l'impression de dossiers, ce qui alourdit ses tâches.

Le MSSS désire que soit conservé dans la base régionale « Population admissible », pour chacun des cycles où la femme a consenti à participer, le dossier contenant les informations suivantes, et ce, nonobstant que celles-ci soient conservées dans les bases provinciales NOTES et ORACLE :

- les coordonnées de la femme (nom, prénom, NAM, numéro de téléphone);
- l'adresse permanente de la femme;
- l'adresse de correspondance de la femme;
- les dates d'invitation, de relance ou de rappel;
- la langue de correspondance de la femme;
- la date de rendez-vous au dépistage;

- la date de la mammographie;
- le nom du centre de dépistage;
- le résultat du dépistage;
- la date d'envoi du résultat;
- la date du premier rendez-vous en investigation;
- le lieu d'investigation;
- le résultat d'investigation – invisible à l'utilisateur;
- les coordonnées du médecin traitant;
- les commentaires.

Afin de répondre au mandat qui lui est dévolu, le CCSR doit, et ce, sur une base quotidienne, procéder à un ensemble d'activités qui assure un suivi adéquat des femmes participantes au PQDCS selon des exigences de qualité clairement énoncées dans le cadre de référence du PQDCS. Une partie de ces actions consiste à imprimer et à transmettre aux participantes des lettres d'invitation, de rappel, de relance et de résultat. Une autre réside dans l'inscription d'informations, tels un retour postal, un cancer antérieur, voire un décès, qui constituent des informations essentielles à l'accomplissement des rôles et responsabilités des CCSR au regard de la femme participante au PQDCS.

Lorsqu'une femme participante passe une mammographie de dépistage dans le cadre du PQDCS, le système d'information rend disponibles aux personnes autorisées des CCSR les renseignements suivants en provenance des CDD :

- adresse de correspondance de la femme;
- langue de correspondance de la femme;
- rendez-vous au dépistage;
- date de mammographie;
- nom du Centre de dépistage;
- résultat du dépistage;
- coordonnées du médecin traitant de la femme.

Si le résultat de la mammographie s'avère anormal, lorsque la femme consulte dans un CRID pour y poursuivre son investigation, les informations suivantes, provenant de l'établissement, sont aussi rendues accessibles aux personnes autorisées du CCSR :

- date de rendez-vous en investigation;
- lieu d'investigation;
- résultat d'investigation qui demeure toutefois invisible aux usagers. Sa communication est nécessaire pour la gestion du rappel, ou non, de la femme deux ans après sa mammographie de dépistage, si le résultat est normal.

À ces informations s'ajoutent des commentaires datés et paraphés par les personnes autorisées des CCSR qui les inscrivent aux dossiers. Ces commentaires résument les actions posées par le CCSR pour assurer le suivi de la femme. Ces renseignements complètent le cycle de dépistage de la femme, amorcent le suivant et constituent l'essence même du travail du CCSR.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie sa demande notamment parce que le dossier de la femme dans la base « Population admissible » collige l'ensemble des informations reflétant les actions posées par le CCSR dans le cadre du programme, que ce dossier constitue un aide-mémoire indispensable pour un suivi de qualité et un élément de protection juridique, attestant des événements survenus, qu'il tient lieu de dossier médical et administratif, que le CCSR doit accéder aux renseignements de chacun des cycles, et ce, afin de répondre aux appels des femmes, des médecins et d'assurer la continuité entre les CCSR, que la destruction des renseignements pour les cycles antérieurs dans les bases régionales « Population admissible » obligerait le CCSR à rechercher ces informations auprès de l'équipe de pilotage, ce qui entraînerait des délais supplémentaires avant de pouvoir fournir, à la femme ou au médecin traitant, l'information requise et des services de moindre qualité alors que les standards visés par le programme à ce chapitre sont élevés et visent à tenir compte des besoins de la femme.

Analyse et recommandation de la Commission

La Commission est d'accord avec le scénario proposé à la condition que le formulaire de consentement indique clairement que les données sont conservées sur plusieurs cycles.

Proposition 6

Les données dans les bases « Population admissible » des femmes ayant changé de région de résidence seraient conservées dans les régions d'origine.

Le MSSS désire que soit conservé dans l'ancienne base régionale « Population admissible », le dossier de la femme ayant déménagé et changé de région puisque le fonctionnement actuel du système est tel que, lorsqu'une femme déménage et change de région, ses coordonnées sont transférées dans la base « Population admissible » de la nouvelle région qui l'accueille.

Cette procédure a pour effet de retirer au CCSR l'accès à des dossiers pour lesquels des actions ont été posées dans le cadre de son mandat. Il est possible que le processus de suivi de la femme à la suite d'un résultat anormal ne soit pas encore complété quand le dossier est retiré.

Le MSSS propose que les données autorisées des femmes participantes au PQDCS soient conservées au CCSR pour les cycles de dépistage antérieurs. Lorsqu'une femme participante change de région, il est proposé que seules les données autorisées du cycle de dépistage le plus récent soient transférées au CCSR de la nouvelle région de résidence de la femme. Ainsi, la région d'origine conserverait l'information sur les interventions qu'elle a réalisées auprès de la femme participante lorsqu'elle était dans cette région, sans toutefois pouvoir communiquer avec elle. La nouvelle région de la femme aurait l'information essentielle sur le cycle actuel pour assurer le suivi adéquat auprès de cette femme.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie sa demande par les mêmes raisons que la proposition précédente.

Analyse et recommandation de la Commission

La Commission est d'accord avec le scénario proposé à la condition que le formulaire de consentement indique clairement que les données dans les bases « Population admissible » des femmes ayant changé de région de résidence soient conservées dans les régions d'origine.

Proposition 7

Les données dans les bases « Population admissible » des femmes âgées de 70 ans et plus seraient conservées.

Le programme de dépistage s'adresse à la femme âgée de 50 à 69 ans. Lorsque celle-ci atteint 70 ans, son dossier, jusqu'alors conservé dans la base régionale « Population admissible », est masqué. L'information devient inaccessible au CCSR. Cette procédure empêche le CCSR d'avoir accès à l'information concernant des dossiers pour lesquels il a posé des actions concernant des femmes participantes au PQDCS dans sa région et de fournir des informations à la femme ou au médecin si, le cas échéant, ceux-ci communiquent avec lui. Dans la mesure où la femme qui a participé au programme entre 50 et 69 ans continuera à passer une mammographie de dépistage du cancer du sein en dehors du programme après 70 ans, cette information pourrait s'avérer importante.

La conservation des informations au niveau provincial par le PQDCS est également considérée essentielle par le MSSS pour permettre l'évaluation (ORACLE pour les cycles où la femme a consenti) et la gestion du PQDCS. Le premier objectif du PQDCS et sa raison d'être sont la réduction de la mortalité par cancer du sein au Québec. La mesure de la mortalité selon la cause et la mesure de la mortalité par cancer du sein chez les participantes au PQDCS ne peuvent se faire que par la conservation des informations autorisées par les femmes participantes et leur jumelage avec le fichier des décès du Québec. Cet exercice de jumelage et cette mesure de la mortalité selon la cause se réaliseraient cependant dans le cadre de projets de recherche autorisés spécifiquement par la Commission.

Le scénario proposé pour corriger cette difficulté de fonctionnement au niveau régional s'apparente à la proposition précédente relativement à la conservation des informations autorisées par la femme qui a donné son consentement à participer pour ses mammographies de dépistage antérieures. Sur ce point, le MSSS propose que soient conservées au CCSR les informations autorisées relativement à chaque mammographie de dépistage passée par la femme qui a donné son consentement à participer dans la région couverte par le CCSR avant qu'elle atteigne l'âge de 70 ans.

Pour permettre la mesure de l'atteinte de l'objectif premier du PQDCS, soit la capacité du PQDCS à réduire la mortalité par cancer du sein au Québec, le MSSS propose que soient conservées pendant toute la durée du programme de dépistage dans l'environnement informationnel du SI-PQDCS les données autorisées des femmes participantes au PQDCS même lorsqu'elles atteignent l'âge de 70 ans de la même façon que sont conservées les données autorisées des femmes participantes âgées entre 50 et 69 ans. Le CCSR ne pourrait entrer en communication auprès de cette femme. Aucune mise à jour ne serait faite sur ce dossier.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie sa demande par les mêmes raisons que la proposition 5.

Analyse et recommandation de la Commission

La Commission est d'accord avec le scénario proposé à la condition que le formulaire de consentement indique clairement le délai de conservation des données dans les bases « Population admissible ».

Proposition 8

Malgré la révocation du consentement à participer au programme, permettre que soient conservés les renseignements déjà colligés sur les serveurs provincial et régional et pour lesquels les femmes avaient déjà consenti.

Le MSSS demande que le système d'information tienne compte des situations où une femme peut changer d'avis au regard de sa participation au programme. La façon de procéder est la suivante : le système est informé du refus de participer de la femme par le CDD qui transmet l'indicateur de refus au serveur provincial NOTES. Ce dernier est conservé dans la base régionale « Population admissible » afin :

1. de permettre l'affichage du dossier de la femme pour le(s) cycle(s) où elle a consenti,
2. d'empêcher toute communication auprès de cette dernière.

L'indicateur de refus, les informations contenues dans le dossier régional, auxquelles s'ajoutent les données de dépistage pour les cycles où la femme a consenti, seraient conservés sur le serveur provincial NOTES et déposés dans la base de données ORACLE.

Justification du MSSS

Le MSSS justifie sa demande notamment parce que le dossier de la femme, dans la base « Population admissible », collige l'ensemble des informations reflétant les actions posées par le

CCSR auprès de cette dernière dans le cadre du programme, que ce dossier constitue un aide-mémoire indispensable pour un suivi de qualité, qu'il permet, le cas échéant, la communication de renseignements à d'autres médecins ou autres professionnels appelés à intervenir auprès de cette femme, qu'il demeure un instrument privilégié pour évaluer la qualité de l'exercice professionnel, qu'il constitue en soi un élément de protection juridique, attestant des événements survenus, qu'il tient lieu de dossier médical et administratif, qu'il représente un document précieux pour la compilation de statistiques et l'évaluation du programme, que le MSSS doit évaluer l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixés en recourant à l'ensemble des données des femmes ayant consenti à participer au programme, que la suppression des informations rétrospectives empêcherait l'évaluation de la performance du programme.

Analyse et recommandation de la Commission

L'information donnée aux personnes par le formulaire de consentement doit être complète et, par conséquent, doit préciser que, pour les cycles où la femme a donné son consentement, les informations seront conservées pour le même délai que mentionné dans la proposition précédente.

PARTIE 3

RESPECT DU CONSENTEMENT DES FEMMES

L'autorisation donnée par les femmes qui souhaitent participer au programme de dépistage

Le PQDCS est fondé sur le volontariat des femmes. Afin d'en assurer la réussite, 70 % des femmes ciblées doivent participer au programme.

Lorsqu'elle se présente pour la première fois à un CDD, la femme est invitée à compléter et à signer un formulaire d'autorisation. Ce formulaire fournit les renseignements suivants :

Nous vous demandons de remplir le présent formulaire. Le centre de dépistage doit conserver une preuve écrite de la décision que vous prendrez relativement à la transmission des renseignements qui vous concernent. Ceux-ci seront par la suite acheminés aux responsables du Programme québécois de dépistage du cancer du sein.

Les renseignements qui seront transmis si vous l'autorisez sont : vos nom, prénom, numéro d'assurance maladie et adresse, les données cliniques recueillies au moment de la mammographie, ainsi que les résultats de votre mammographie et, s'il y a lieu, de vos examens complémentaires.

Ces renseignements ne seront transmis, si vous l'autorisez, qu'aux personnes suivantes :

- 1. Au médecin responsable de la coordination des services du Programme québécois de dépistage du cancer du sein dans votre région, qui assurera le suivi de votre dossier et vous rappellera que le temps est venu de passer une mammographie.*
- 2. Au responsable ministériel du Programme québécois de dépistage du cancer du sein, afin de lui permettre de :*
 - compiler les données cliniques recueillies lors de la mammographie, de même que les résultats de votre mammographie et, s'il y a lieu, de vos examens complémentaires;*
 - faire suivre votre dossier au médecin responsable de votre nouvelle région, si vous déménagez et que vous changez de région.*

Vous devez indiquer sur le présent formulaire si vous autorisez ou si vous refusez la transmission des renseignements qui vous concernent en cochant la case appropriée et en signant le formulaire.

[...]

Si vous acceptez, votre autorisation pourra être retirée en tout temps. De la même façon, si vous refusez, vous pourrez décider en tout temps de participer au programme.

Cette autorisation vous est demandée conformément à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., A-2.1). Tous les renseignements personnels sont traités confidentiellement.

Suite à ces explications, une section du formulaire est réservée à la décision proprement dite d'autoriser ou non la communication des renseignements. Les éléments suivants s'y retrouvent :

A) DÉCISION

[...]

Il est très important d'indiquer si vous autorisez ou si vous refusez la transmission des renseignements qui vous concernent en cochant la case appropriée et en signant le formulaire.

La présente autorisation peut être révoquée en tout temps.

- *J'autorise la transmission des renseignements mentionnés ci-haut aux fins du Programme québécois de dépistage de cancer du sein.* f

- *Je refuse la transmission des renseignements mentionnés ci-haut aux fins du Programme québécois de dépistage du cancer du sein.* f

Le non-respect du refus d'autoriser la communication des renseignements cliniques

Lorsqu'une femme est invitée à signer un formulaire d'autorisation visant la transmission des renseignements personnels la concernant, elle peut décider de passer une mammographie, dont les résultats seront communiqués à son médecin traitant, mais refuser que soient communiqués les renseignements cliniques la concernant aux responsables du PQDCS. Tel serait le cas pour quelques dizaines de milliers de femmes, soit environ 10 % des femmes qui se sont présentées à un CDD pour une première mammographie.

La Commission considère que le formulaire que les femmes sont appelées à signer ne prête pas à confusion. En cochant la case de refus, une femme s'attend à ce que les renseignements cliniques la concernant ne soient communiqués qu'à son seul médecin traitant.

Or, depuis les tous débuts du programme de dépistage, cette attente légitime des femmes n'a pas été respectée. Dans tous les cas des femmes ayant exprimé un refus, des renseignements cliniques¹³ les concernant ont tout de même été communiqués par les CDD à l'INSPQ.

Pour la Commission, il s'agit là d'une dérive inquiétante et difficilement justifiable. Et elle ne peut accepter l'argument voulant que les contraintes liées à la conception du système d'information mis en place pour soutenir le programme de dépistage aient rendu incontournable la transmission de renseignements cliniques des femmes ayant refusé une telle communication. Ce manque de respect envers la volonté des femmes ne peut non plus se défendre en prétendant que les renseignements ont néanmoins été traités confidentiellement par ceux qui les ont reçus illégalement et que toutes les mesures de sécurité requises ont été prises.

Que ce soit dans la *Charte des droits et libertés de la personne* (L.R.Q., c. C-12), dans le *Code civil*, dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1), dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2) ou encore dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q. c. P-39.1), partout il est fait mention que les renseignements personnels sont confidentiels et qu'ils ne peuvent être communiqués qu'avec le consentement de la personne concernée ou, à défaut, avec l'autorisation de la loi.

En outre, la législation québécoise est particulièrement sévère au chapitre de la protection des renseignements de santé, reconnaissant de ce fait que ces renseignements ont un caractère sensible qui justifie amplement les mesures de protection qui s'y rattachent.

Le respect de la vie privée est également au cœur des préoccupations éthiques de nombreux organismes, dont le Fonds de la recherche en santé du Québec. Dans son *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, (2^e édition, août 2003), le Fonds reprend à son compte les grands principes suivants :

Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et l'anonymat. (p. 74)

Le respect de la volonté des individus qui manifestent leur refus à ce que des renseignements personnels les concernant soient communiqués est un volet fondamental du droit à la vie privée. Et il est essentiel au maintien du lien de confiance qui doit unir le détenteur de ces renseignements et la personne qu'ils concernent.

¹³ Outre les résultats de la mammographie, les autres renseignements cliniques qui sont communiqués ont trait aux antécédents médicaux pertinents au dépistage du cancer du sein.

Le PQDCS relève de la compétence du MSSS en matière de santé publique. De nombreux organismes, tant publics que privés, collaborent à sa réalisation. Pour la Commission, tous ces acteurs devraient être tenus au respect de normes éthiques de haut niveau. Considérant que le programme de dépistage s'apparente à plusieurs égards à un projet de recherche, les règles éthiques imposées aux chercheurs du réseau de la santé et des services sociaux devraient servir de référence aux autorités de santé publique.

Plus particulièrement, les règles éthiques relatives au consentement des personnes dont la participation à des projets de recherche est sollicitée devraient servir de référence. À ce sujet, il semble pertinent de souligner le passage suivant du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*¹⁴ qui rappelle l'importance du respect de la volonté des individus :

L'analyse de l'ensemble des lignes directrices publiées dans le monde fait ressortir, sur le plan des principes, des points de convergence qui, s'ils peuvent être exprimés ou actualisés de façons différentes, rejoignent des valeurs communes. La plus évidente est celle du consentement libre et éclairé nécessaire à la participation d'un individu à des activités de recherche. Elle trouve son fondement dans la notion d'autonomie. [...] (p. 2)

Cette valeur du consentement libre et éclairé comprend bien évidemment le respect de la décision de toute personne qui refuse de participer à une recherche. Elle doit également s'étendre à toute recherche, qu'elle implique ou non une atteinte à l'intégrité physique. Et rien ne permet de croire que cette règle du consentement libre et éclairé devrait être exclue lorsqu'elle vise la communication de renseignements personnels. Si l'obtention d'un consentement et son respect sont indissociables des activités de recherche, il devrait en être de même pour tout programme mis en œuvre par le MSSS et dont les objectifs s'apparentent à ceux visés par un projet de recherche.

Selon la Commission, les valeurs véhiculées par le *Plan ministériel* devraient donc valoir tout autant pour le programme de dépistage du cancer du sein que pour tout autre projet de recherche réalisé dans le secteur de la santé et des services sociaux :

Le plan d'action est fondé sur la conception que l'adhésion à des normes rigoureuses en matière d'intégrité et d'éthique en recherche constitue un apport aux activités de recherche. C'est une façon de se démarquer qui indique au reste de la société que les enjeux relatifs au respect de la personne et à la fiabilité des résultats sont au cœur des préoccupations des acteurs de la recherche. Des recherches fiables faites dans le respect des personnes permettront de découvrir de nouveaux modes d'intervention sociale ou de nouveaux traitements qui pourront améliorer l'état de santé et de bien-être des Québécoises et des Québécois. (p. 2)

¹⁴ Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998. Le Plan d'action ministériel vise tant la recherche biomédicale que la recherche sociale.

CONCLUSION

Le PQDCS avait prévu un consentement permettant la transmission de renseignements qui attestaient de la participation des femmes à ce programme. Comme le consentement n'a pas été respecté dans les cas de refus de participer au programme, le MSSS a proposé de détruire dans NOTES et ORACLE les données cliniques, aux niveaux régional et provincial, des femmes qui ont refusé jusqu'à ce jour de participer au PQDCS.

Dans une lettre transmise le 8 mars 2004, le directeur national de santé publique a informé la Commission que « [...] la destruction des données des femmes ayant refusé de participer au programme a été réalisée le 5 mars 2004 et que les ajustements aux applications locales seront complétés d'ici deux mois. »

La Commission prend acte de cette destruction. Toutefois, afin de s'assurer qu'aucun renseignement nominatif ne subsiste, elle demande au directeur national de santé publique et au président-directeur général de l'INSPQ de confirmer par écrit que tous les renseignements cliniques au sujet des femmes qui ont refusé que des renseignements les concernant soient transmis au PQDCS ont été détruits dans les banques NOTES et ORACLE tant au niveau régional que provincial ainsi que sur tout autre support, le cas échéant.

La Commission émettra un avis favorable concernant les propositions présentées après avoir évalué les documents suivants :

- un formulaire de consentement réaménagé de façon à permettre la gestion des dossiers à venir selon l'une des trois options suivantes :
 - consentement à participer au PQDCS et à transmettre les informations cliniques dans le cadre de cette participation;
 - refus de participer au PQDCS mais consentement à transmettre les données cliniques « anonymisées » pour supporter la recherche et l'évaluation du programme sur le cancer du sein. Les données cliniques anonymisées seraient déposées dans la base de données ORACLE;
 - refus de participer au PQDCS et refus de transmettre les données cliniques « anonymisées ».

Comme le consentement doit être manifeste, libre, éclairé, donné à une fin spécifique et pour une durée précisée, le formulaire de consentement devra de plus être modifié pour :

- indiquer que les données sont conservées sur plusieurs cycles;
- indiquer que les données dans les bases « Population admissible » des femmes ayant changé de région de résidence soient conservées dans les régions d'origine;

- indiquer le délai de conservation des données dans les bases « Population admissible »;
 - préciser que, pour les cycles où la femme a donné son consentement, les informations seront conservées selon le délai de conservation indiqué.
-
- la description du processus utilisé dans les cas où une femme refuse de participer mais accepte que ses données cliniques soient transmises sur une base qui ne permettra pas de l'identifier. Ce processus devra prévoir que les transmissions des données cliniques et des indicateurs de refus se font séparément.