



Avis du Comité d'éthique de santé publique

***Surveillance de l'influenza :
morbidity ambulatoire dans les GMF***

Janvier 2007

Coordination

France Filiatrault

Rédaction

France Filiatrault

Secrétariat

Brigitte Pellerin

Comité d'éthique de santé publique¹

Daniel Weinstock, président

Désiré Brassard, vice-président

Ghislaine Cournoyer

Catherine Régis

Jill E. Torrie

Suzanne Walsh

Philippe Lessard

Avis adopté à la séance du Comité d'éthique de santé publique, tenue le 22 janvier 2007.

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

www.msss.gouv.qc.ca/cesp

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec, 2006

ISBN : 978-2-550-49615-1 (version PDF)

© Gouvernement du Québec

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

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

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

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

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

Le projet et son contexte

Le projet dont il est question dans cet avis du Comité d'éthique de santé publique a été développé afin d'améliorer la surveillance de l'influenza et des syndromes d'allure grippale (SAG) et des déterminants qui leur sont associés. La finalité est d'informer les décideurs de l'évolution des caractéristiques de la maladie et des personnes les plus touchées, en temps opportun, afin d'ajuster l'offre de services en conséquence. Le projet veut ainsi réduire d'importantes limites actuelles de la surveillance de l'influenza : l'absence de données nécessaires pour caractériser les déterminants les plus importants comme le statut vaccinal et les conditions médicales sous-jacentes et l'absence d'une base de dénominateur permettant le calcul de taux d'incidence.

Le projet soumis au CESP est d'une durée de trois ans. Cette période servira à établir les bases (méthodologiques, logistiques, etc.) d'un réseau sentinelle; réseau qui constituera, à terme et sur une base permanente, une nouvelle source de données concernant les personnes qui consultent pour des symptômes d'infection respiratoire. Ces données (renseignements) seront obtenus auprès des patients inscrits dans les groupes de médecine familiale (GMF)² sollicités pour ce projet. Ces GMF, au nombre de quatre, proviennent des régions suivantes : Québec, Laval, Sherbrooke et Bas Saint-Laurent.

Objectif principal de la surveillance par le réseau sentinelle :

- Calculer l'incidence hebdomadaire de consultations pour l'influenza en fonction de l'âge, du statut vaccinal et des conditions médicales sous-jacentes;

Objectif secondaire de la surveillance par le réseau sentinelle :

- Estimer l'efficacité du vaccin à prévenir les consultations pour influenza et SAG.

Population concernée par la collecte de renseignements et type de renseignements :

- tous les patients qui consulteront entre le 1^{er} novembre et le 30 avril pour des symptômes d'infection respiratoire sont invités à remplir un questionnaire (35 questions portant sur les caractéristiques suivantes : âge, sexe, symptômes d'infection respiratoire, statut vaccinal, conditions de santé sous-jacentes – grossesse, maladies cardiaques, pulmonaire, diabète, cancer, maladie du sang, du système immunitaire, troubles convulsifs ou épilepsie);
- parmi les patients qui présenteront des symptômes d'allure grippale ayant commencé au cours des derniers sept jours, certains pourront être invités par leur médecin à avoir un prélèvement nasopharyngé dont l'analyse fournira la confirmation d'influenza.

Le nombre total de prélèvements nécessaires à la surveillance est de 1 000 par année. Toutes les personnes répondant aux critères (symptômes depuis moins de sept jours) n'auront donc pas nécessairement un prélèvement, dans le cadre du projet. Aussi, la moitié des 1 000 prélèvements se fera chez les personnes de moins de 60 ans et l'autre moitié chez les 60 ans et plus. La surreprésentation des 60 ans ou plus est liée au fait que ces personnes «représentent le groupe

2. Le total des personnes inscrites au GMF constitue le dénominateur permettant le calcul de taux.

où la morbidité sévère est la plus fréquente et celui qui est le plus largement vacciné.» (protocole p. 6)

Analyse du projet par le Comité d'éthique de santé publique

Le CESP présente ici les questionnements éthiques soulevés au cours de l'examen du projet. Les commentaires ou recommandations du Comité tiennent compte de l'évolution de ces aspects dans la dernière version du projet (5 janvier 2007) et dans les réponses apportées tant aux évaluateurs externes qu'au CESP³.

La finalité d'informer en temps opportun et de la manière la plus complète et précise possible les décideurs et intervenants concernés par la prévention de l'influenza et par la protection de la santé de la population, dans une situation éventuelle de pandémie, justifie, au plan éthique, l'amélioration proposée ici à la surveillance de l'influenza par la surveillance, en temps réel, de l'incidence des consultations médicales ambulatoires pour SAG et pour influenza⁴.

Les moyens mis en œuvre dans le cadre de ce projet pour atteindre cette finalité et les objectifs particuliers (calcul de l'incidence des consultations selon différents facteurs, estimation de l'efficacité du vaccin) soulèvent les questionnements suivants.

Questionnements relatifs aux aspects méthodologiques

La présente rubrique ne vise pas l'évaluation scientifique du projet, une telle évaluation n'étant pas de la compétence du Comité d'éthique de santé publique. Toutefois, les aspects méthodologiques constituent aussi une dimension éthique de l'activité scientifique. C'est pourquoi ils font partie intégrante de l'examen éthique de tout projet.

Malgré les efforts pour rendre l'utilisation d'un questionnaire électronique la plus conviviale possible (borne tactile, gros caractères et directives simples, possibilité d'avoir les questions en mode audio), il est possible que certaines personnes soient rébarbatives à ce mode. Afin d'éviter un biais systématique qui pourrait résulter d'une non participation liée au mode d'administration du questionnaire, le Comité d'éthique a recommandé aux responsables d'offrir un mode de participation alternatif, un questionnaire écrit, par exemple. D'une manière pragmatique, une telle alternative pourrait aussi s'avérer utile dans un contexte de fort achalandage où plusieurs personnes consulteraient pour une infection respiratoire où s'il y avait panne ou problème avec l'appareillage. Pour les responsables du projet, l'utilisation d'un questionnaire électronique apparaît cependant incontournable, afin d'atteindre l'objectif d'une surveillance en temps réel. Ils ont cependant prévu estimer la proportion de patients qui ne participeront pas et les estimés d'incidence seront ajustés en conséquence. Le pré-test effectué pendant les deux premières semaines du projet permettra d'ajuster et faciliter l'administration du questionnaire électronique, le cas échéant. Cette réponse satisfait le Comité d'éthique.

3. « Réponses aux commentaires des évaluateurs externes et des questions, commentaires et recommandations du Comité d'éthique de santé publique » Document de l'INSPQ transmis au CESP le 5 janvier 2007.

4. Les membres du CESP émettent une réserve sur le réalisme de la méthode, en contexte de pandémie. Cette réserve n'affecte cependant pas la réalisation de ce mode de surveillance en saison régulière.

Par ailleurs, le Comité a recommandé des ajustements au questionnaire lui-même de manière à ce qu'il puisse être complété par la personne visée elle-même ou par une personne répondant pour une autre (le parent d'un enfant par exemple). Dans ce cas, le Comité recommande de prévoir que la personne qui répond puisse le faire pour une autre personne que son enfant (un parent âgé ou une personne qui accompagne un enfant sans être son parent, par exemple). Le Comité n'identifie pas de problèmes, au plan éthique, à ce que le questionnaire soit complété par une autre personne, si la personne concernée n'est pas en mesure de le faire elle-même. Les responsables du projet ont modifié le questionnaire en conséquence.

Le Comité constate aussi que la dernière version du projet inclut un processus permettant d'augmenter la précision et la validité des résultats, donc la qualité d'ensemble de l'information transmise. Ce processus concerne le calcul du numérateur en cherchant à identifier les personnes inscrites au GMF qui auraient consulté pour des symptômes d'allure grippale à l'extérieur de leur GMF.

Au regard de la compensation financière

Une compensation de 10 \$ est donnée aux GMF participant pour chaque prélèvement effectué (soit environ 2 500 \$ par GMF). Il importe pour les membres du Comité que cette compensation ne soit pas interprétée comme étant associée à une pratique clinique qui pourrait s'avérer une pratique indiquée dans un contexte de bonne pratique (notamment le prélèvement nasopharyngé pour confirmation d'un diagnostic clinique). Le fait que la compensation vise le GMF et non pas le médecin lui-même vient réduire cette crainte. Les membres conviennent que la participation au projet dépasse le cadre clinique usuel et que la compensation n'est pas démesurée.

La confidentialité

Le recours à un questionnaire électronique ne soulève pas, en soi, de préoccupations éthiques particulières pour les membres du Comité. Les mesures prises pour assurer l'anonymat des personnes (génération d'un identifiant unique, aucune information nominale sur le questionnaire), apparaissent efficaces. Quant au prélèvement nasopharyngé, comme il est réalisé par le médecin au moment de la consultation, la confidentialité s'inscrit dans la relation clinique. Le prélèvement est transmis au laboratoire selon les règles usuelles d'une demande d'analyse, dans le respect du niveau de confidentialité requis dans ce contexte.

La méthode utilisée (saisie des renseignements – questionnaire – sur une borne tactile) implique, pour respecter la confidentialité des renseignements fournis par les personnes (notamment ceux qui sont relatifs aux conditions médicales sous-jacentes), que celles-ci puissent remplir le questionnaire dans un endroit suffisamment isolé des personnes qui sont en attente de consultation ou du personnel de la clinique. Les consultations pour une infection respiratoire risquent de se produire dans des périodes de fort achalandage des cliniques médicales, augmentant de ce fait la difficulté d'isoler un appareil dans une salle d'attente bondée. L'aménagement physique doit, en plus d'assurer la confidentialité, garantir que personne d'autre que les personnes visées par le questionnaire ne viendra «jouer» avec l'appareil au risque de produire de «faux dossiers» ou de modifier, de toute autre façon, le fichier ou le programme électronique. Ces préoccupations sont aussi celles des responsables du projet mais il ne leur est pas possible, actuellement, de répondre de la manière dont l'aménagement spatial sera effectivement réalisé. Le Comité recommande de documenter la manière dont les GMF auront mis

en place le poste servant à recueillir les renseignements visés par le projet; une recommandation que les responsables du projet accueille positivement.

Le consentement associé au questionnaire électronique

Lorsqu'une personne se présente pour une consultation médicale dans les GMF participant, une affiche⁵ l'invite à demander un masque au moment de son inscription, s'il consulte pour toux ou fièvre⁶. Cette personne est alors invitée à remplir le questionnaire électronique. Dans un contexte d'achalandage important de la clinique, le personnel à l'accueil pourrait manquer de temps pour une présentation complète du projet de surveillance. Certaines personnes pourraient aussi avoir plus de difficultés à saisir l'information, dans ce contexte. Afin d'assurer que le consentement soit le mieux informé possible, le Comité recommande qu'un feuillet d'information soit remis aux personnes concernées afin qu'elles puissent avoir le temps de saisir l'information et d'ainsi consentir de manière éclairée à répondre au questionnaire. Les responsables du projet ont répondu positivement à cette recommandation du Comité.

Le Comité recommande que ce feuillet présente l'information requise dans sa forme la plus complète – tout en étant accessible au lecteur – permettant ainsi que la formule inscrite en introduction du questionnaire électronique soit la plus succincte possible; un texte trop long, exigeant le «déroulement» de l'image, pourrait être contre productif au plan de l'information si les personnes ont tendance à «passer par-dessus».

Le Comité a formulé certaines recommandations plus pointues au regard de la formule de consentement qui introduit le questionnaire électronique. Ainsi, il a invité les responsables à revoir la formulation initialement proposée de manière à ce que le participant puisse mieux saisir le rôle des institutions impliquées et l'identification des personnes ou organisations qui auront accès à l'information donnée par le participant.

L'information permettant le consentement éclairé doit permettre à la personne de connaître les risques ou préjudices qui pourraient découler du fait de participer à une enquête, de subir un prélèvement, etc. Les questions soulevées par le Comité, dans le cas du projet de surveillance examiné ici, concernent la confidentialité (*qui* aura accès aux informations que je donne ? pourra-t-il m'identifier personnellement ?), les bénéfices personnels pour le participant et, en cas de non participation d'une personne, le risque que sa consultation avec le médecin soit négativement influencée par ce refus (aurai-je les mêmes soins de base si je ne réponds pas au questionnaire ?). La formulation utilisée doit éviter de créer une inquiétude chez certaines personnes, par exemple, en abordant des éléments sans fournir les informations qui permettent de bien en saisir la portée⁷.

Le fait qu'il n'y ait pas de consentement écrit du participant ne soulève pas de difficultés, au plan éthique, dans le contexte de ce projet. L'assurance d'une liberté de choisir de répondre ou non au questionnaire n'est pas davantage garantie, ici, par le consentement écrit. Le Comité considère

5. Promotion de l'étiquette respiratoire.

6. Nous faisons l'hypothèse qu'une personne qui consulte pour autre chose mais qui présente aussi de la toux et de la fièvre en informera la personne à l'inscription.

7. À titre d'exemple, référer à «des questions sur votre état de santé» plutôt que «la présence de maladies vous rendant plus à risque de faire des complications dues à la grippe».

que la façon de faire permet de considérer le consentement comme légitime, les ajustements apportés permettant aux personnes d'être informées des implications (pour elles-mêmes ou leur enfant dans le cas de parents consultant pour leurs enfants) de leur participation (remplir le questionnaire). Ces ajustements incluent notamment l'ajout d'une question qui permet de confirmer si le participant a reçu le feuillet d'information sur le projet. La question demandant si la personne est d'accord pour remplir ce questionnaire suffit à rencontrer les exigences du consentement libre, dans le contexte où la personne peut répondre sans qu'une pression induite ne s'exerce sur elle (le feuillet doit être très clair à ce propos).

Le consentement associé au prélèvement nasopharyngé et à son analyse

Le consentement au prélèvement nasopharyngé s'inscrit dans la relation clinique de la personne avec le médecin (qu'il procède lui-même au prélèvement ou que celui-ci soit réalisé par une infirmière). Il est du devoir du médecin de fournir l'information requise au consentement du patient. Les éléments d'information sont aussi inscrits au feuillet d'information.

Le nombre total de tests rapides (1 000) sera distribué également entre les quatre GMF participant (250 par GMF). Ce nombre de tests correspond au nombre de prélèvements attendus dans chacun des GMF. Il est prévu que ces tests soient proposés aux personnes qui présentent les symptômes à l'étude, lorsque ces symptômes sont présents depuis moins de sept jours. Les tests seront offerts à partir du moment où la saison grippale sera amorcée (moment déterminé pour chacune des régions où sont situés les GMF), jusqu'à épuisement des tests. Cette façon de faire ne soulève pas de préoccupations particulières, au plan éthique.

Bénéfices et inconvénients pour les participants

La collecte de renseignements à des fins de surveillance vise un bénéfice pour l'ensemble de la population, en fournissant une information qui puisse soutenir la prise de décision de la population ou des décideurs/intervenants. Le Comité d'éthique s'est interrogé sur les bénéfices et inconvénients, pour les participants, qui pourraient être associés à deux modalités mises en œuvre dans ce projet.

La modalité de saisi des réponses au questionnaire implique la manipulation de la surface de la borne électronique. Un tel mode augmente le risque de transmission d'agents infectieux, notamment de l'influenza dont le projet fait la surveillance. Pour réduire ce risque, le projet prévoit que des gants jetables et des protecteurs d'écouteurs seront disponibles, une mesure qui satisfait le Comité d'éthique.

Par ailleurs, le projet fournit au médecin un matériel d'analyse rapide des prélèvements nasopharyngés qui seront réalisés. Le Comité s'est interrogé sur l'influence de l'information, ainsi générée via la borne électronique, sur la conduite thérapeutique du médecin et les attentes du participant. Théoriquement, l'influence pourrait porter sur la prescription d'antibiotiques et l'utilisation d'antiviraux. Le Comité comprend que le projet ne prévoit pas documenter ces éléments, qui dépassent le cadre du projet pilote de surveillance, cependant, compte tenu des impacts potentiels – une pratique clinique significativement différente pour les participants qui ont un prélèvement nasopharyngé –, le Comité recommande de considérer l'évaluation de ces paramètres dans l'évaluation du projet pilote.

Conclusion

L'examen du projet de surveillance de l'influenza, par la surveillance de la morbidité ambulatoire dans les GMF, a soulevé certains questionnements ayant trait à la confidentialité, à la formulation du questionnaire, au consentement au questionnaire électronique ou au prélèvement nasopharyngé. Les commentaires et recommandations du Comité d'éthique ont été pris en compte, à sa satisfaction, dans la dernière version du projet déposée au Comité.

Ainsi, un feuillet d'information a été élaboré qui permettra aux participants de prendre connaissance de l'information à leur rythme, une considération importante dans un contexte clinique où l'achalandage peut être important, limitant la capacité du personnel à donner une information la plus complète possible. La formule électronique introduisant le questionnaire a été révisée, permettant de mieux saisir les organismes impliqués et leurs responsabilités particulières, notamment au regard de l'accès aux renseignements obtenus. Le questionnaire comprend maintenant une question permettant de confirmer si la personne a reçu un feuillet d'information. Ainsi, les divers ajustements apportés assurent que le consentement réponde aux exigences d'un consentement libre et informé.

Une période de deux semaines de pré-test est prévue dans chacun des GMF, au cours de laquelle du personnel lié au projet pourra apprécier les ajustements à faire; il pourra aussi observer les aménagements physiques où seront installées les bornes tactiles servant à recueillir l'information et ainsi apprécier les conditions de confidentialité dans lesquelles les participants répondent au questionnaire.

La compensation financière offerte aux GMF n'étant pas démesurée et s'inscrivant dans un contexte où la participation du GMF dépasse le cadre clinique usuel, elle ne pose pas de préoccupations particulières, au plan éthique.

Enfin, le Comité recommande de documenter l'évaluation du projet en vue de la décision sur son déploiement. Il recommande aussi de considérer la pertinence d'évaluer l'impact de l'utilisation du test rapide sur la conduite clinique du médecin.