

Atelier B3 : Le métaconsentement : point de vue citoyen sur une approche alternative au consentement

Annabelle Cumyn, MD CM, MHPE

Adrien Barton, PhD

Jean-François Ethier, MD CM, PhD

REMERCIEMENTS

- Équipe

- Roxanne Dault
- Nissrine Safa
- Anne-Marie Cloutier



- Patients partenaires : M. Christian Chabot et Louis Denis Pelletier

- Membres du comité consultatif

PARTENAIRES



L'Unité de soutien à la Stratégie de recherche axée sur le patient du Québec est rendue possible grâce à une subvention des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ainsi qu'à l'appui du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et du Fonds de recherche du Québec —Santé (FRQS) dans le cadre de la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) du Canada.

CONFLITS D'INTÉRÊT

- Je suis présidente du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.
- Je suis membre du Groupe en éthique de la recherche des Trois Conseils
 - Je n'ai aucun conflit d'intérêt à déclarer.

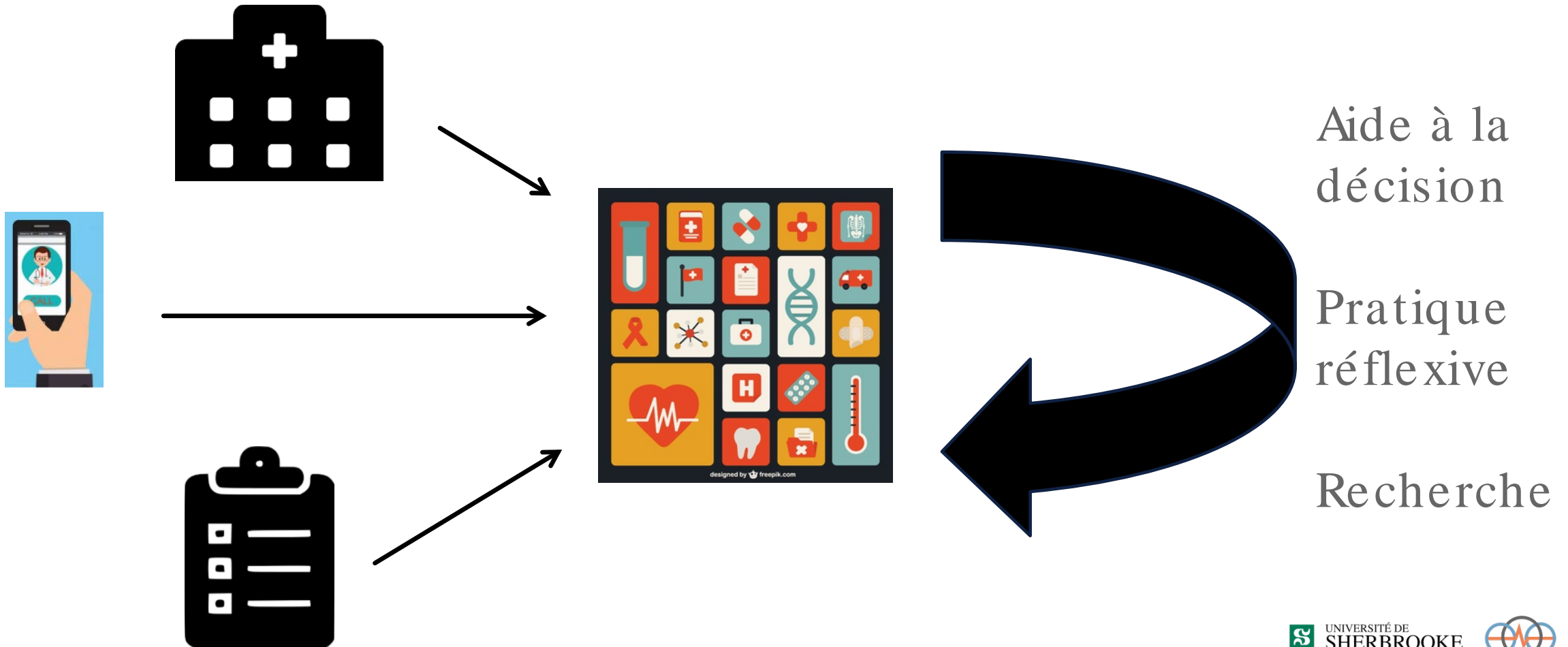
OBJECTIFS

- Décrire le point de vue des citoyens en lien avec l'utilisation des données de santé pour la recherche.
- Identifier les conditions d'utilisation (freins et pistes de solution) en lien avec les caractéristiques d'un métaconsentement.
- Discuter des avantages et inconvénients d'une telle approche dans le cadre d'un système de santé apprenant au Québec.

PLAN

- Mise en contexte: utilisation des données de santé dans un SSA
- Capsule 1 et point de vue citoyen sur l'utilisation des données de santé pour la recherche
- Capsule 2 et point de vue citoyen sur les caractéristiques nécessaires d'un métaconsentement
- Discussion sur le métaconsentement

CONTEXTE: SYSTÈME DE SANTÉ APPRENANT



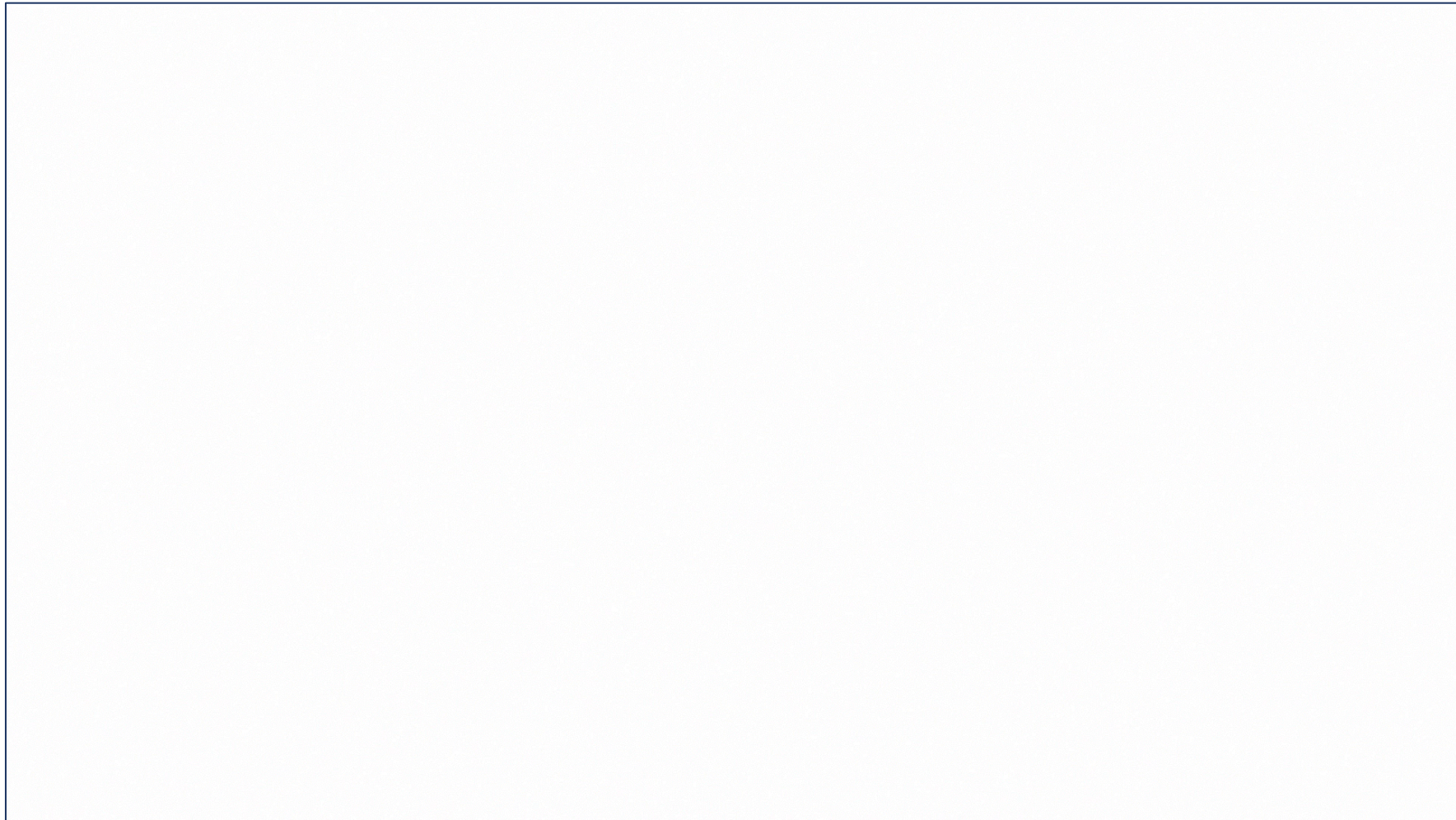
Projet CLARET



■ Un projet en étapes

1. Sondage bilingue auprès de citoyens (juin 2018)
2. Groupes de discussion avec des citoyens de différents niveaux d'alphabétisation (mai 2019)
3. Sondage auprès de membres du CÉR et de chercheurs (octobre 2019)

CAPSULE 1: L'utilisation des données de santé pour la recherche



QUEL EST LE POINT DE VUE DES CITOYENS?

Les participants sont très motivés en faveur du partage des données de santé afin de pouvoir faire des avancées au niveau de la recherche pour aider les personnes malades.

« Je suis tellement d'accord parce que si on ne fait pas d'amélioration par rapport à chacune des maladies sinon chacun son chemin au lieu de regrouper tout le monde et arriver à des résultats communs. »

« Moi je suis très ouverte justement pour faire avancer les recherches. »

À QUELLES CONDITIONS?

Anonymisation
des données

« Moi je serai d'accord tant que c'est confidentiel. »
« Moi je n'aimerai pas que mon nom figure mais que les données soient partagées ça ne me dérange pas. »

Information

« I also want to be advised "we are looking into and go into your records because you had a hemoglobin incident five years ago. We need that data." I will give you consent because I know what it is you're going to go looking for. »

Consentement

« Je suis d'accord qu'ils utilisent les données mais avec l'accord de la personne, parce que ce sont quand même nos informations à nous ce n'est pas tout le monde qui veut que son information soit utilisée non plus. »

Recherche
médicale

« C'est seulement les chercheurs qui ont accès et avec un code. Donc, automatiquement, c'est beaucoup plus sécuritaire et sécurisant pour les gens. »

QUELLES SONT LES CRAINTES?

Sécurité

« When it comes to computers any system can be hacked. »

« Il y en a qui sont plus frileux sur leurs données personnelles et il y en a qui ont peur qu'il y ait des failles dans le système. »

Accès par un tiers

« I definitely don't want to be sold things only because of my condition. »

« Moi pour participer à la recherche je suis d'accord mais pour le privé j'ai des restrictions car ils peuvent jouer avec les données car c'est monétaire. »

Données sensibles

« Là on parle de cancers et tout ça, mais il y a beaucoup de cas de psychiatrie, de dépression etc... C'est très délicat... De dire qu'on a un bras cassé, à la limite qu'on a un cancer, mais quand tu tombes dans d'autres choses comme les maladies mentales etc., c'est très délicat. »

Utilisation sur le long terme

« Il ne faut jamais sous-estimer la mauvaise volonté des gens. Comme A disait : qu'est-ce qui pourrait faire avec ça ? Ben aujourd'hui ils ne peuvent peut-être rien faire avec ça, mais qui sait si dans 10-15 ans peut-être que ces données-là... »

QUELS SONT LES ÉLÉMENTS RASSURANTS?

Transparence

« I think it needs to be also open like they tell us this has happened. This is what went down that year. Like it's an open book. You're aware of what has happened, good or bad. »

Implication de la RAMQ

« Que ce soit très accessible de façon autonome, que tu puisses aller sélectionner... C'est ça que je disais le DSQ ce serait l'endroit idéal à la place d'un site sécurisé à part. Que ça soit un libre choix : que tu acceptes ou que tu refuses, ça ce n'est pas un problème. »

CAPSULE 2: LE MÉTACONSENTEMENT



LE MÉTACONSENTEMENT APPLIQUÉ AUX DONNÉES DE SANTÉ



Les données ne sont pas utilisées.

On demande au patient. À moins qu'il ne donne sa permission explicitement, ses données de santé ne seront pas utilisées.

OPT-IN

On demande au patient. À moins qu'il ne refuse explicitement, ses données de santé seront utilisées après un certain moment.

OPT-OUT

Les données sont utilisées.

AIDE MÉMOIRE

Avec identifiants directs
 Nom et prénom, Numéro d'assurance sociale, Numéro de cellulaire, Adresse complète...



Sans identifiants directs
 Année de naissance, ville de résidence...



Avec données génétiques
 L'analyse des gènes responsables de maladies héréditaires



Sans données génétiques
 Radiographie, médicaments, tension artérielle, poids, analyse d'urine...



Organisation académique ou publique
 Universités, Hôpitaux...



Organisation privée avec visée commerciale
 Entreprise qui développe des médicaments, matériel médical ou autre service avec une visée commerciale



Au Canada seulement
 Chercheurs de l'Université d'Ottawa, du CHU de Sherbrooke...



À l'international
 Chercheurs d'une université de la France, d'Italie...



LE MÉTACONSENTEMENT: CONDITIONS A PRIORI

1. Information, accompagnement
2. Choix par défaut
3. Obligations de partage

QUELLE EST L'ACCEPTABILITÉ DES CHOIX PAR DÉFAUT?

Ouverture mais
pas unanime

« C'est à nous de prendre la responsabilité d'aller le changer si on n'est pas d'accord que ce soit un oui qui est indiqué... là rendu là c'est de prendre le monde par la main encore une fois. Je pense que ce n'est pas négatif de mettre le oui par défaut en quelque part... Toi tu le sais que c'est oui, c'est à toi d'aller le changer, mais encore là, c'est de prendre le monde par la main. »

FL

« Moi je pense que pour plus développer ce projet-là, on devrait commencer par plusieurs oui. Le monde qui sont contres, ils vont aller se manifester. Il va y avoir plus de monde qui vont oublier d'y aller. Moi je pense que si tu ne veux pas, tu vas aller sur internet pour te désinscrire. Moi c'est ma façon de voir ça... » FL

« Je ne sais pas...Moi définitivement, je trouve que **tu ne peux pas imposer quelque chose comme ça** » HL

« Il faut encourager les gens à répondre et leur expliquer le pourquoi. Les inciter à répondre, sans les obliger. Pas répondre et donner des non, ça revient au même. » FL

18

PARTAGE PAR DÉFAUT: CARACTÉRISTIQUES FAVORABLES

Absence
d'identifiants directs




Institution
publique


Au Canada

« Ça viendrait à répondre à la question “acceptez-vous que les données soient récupérées sans le consentement de la personne” ? Moi je serais ouverte à ce que les chercheurs le fassent sans le consentement, mais **il ne faut pas qu’il y ait d’identifiant**. C’est vraiment cette choses-là [tous les participants hochent la tête en signe d’accord]. Parce que là, tu entre dans le plus personnel de la personne, dans le plus privé... » FL

« Moi quand je commencerais le site, je mettrais tout “oui” sauf à identifiants directs. Moi ça serait la base. **Tout oui, à part le nom.** » FL

« **Académique et public**, c'est sûr que j'accepte. **Que ce soit génétique, pas génétique, au Canada** » FL

« Je me dis, en **autant que ça reste confidentiel, organisation publique et au Canada seulement**. Si on a ça par défaut, je me dis que c'est un peu la même chose que ce qu'on a déjà qui est par défaut et qu'ils ne nous ont pas consultés. » HL

CHOIX PAR DÉFAUT: RÉTICENCES

Refus de l'incitation

« **Il faut encourager les gens à répondre** et leur expliquer le pourquoi. Les inciter à répondre, **sans les obliger**. Pas répondre et donner des non, ça revient au même. » FL

Difficultés d'accès au portail

« Mais là, il y a une autre affaire... **les gens là, qui n'ont pas d'informatique, comment vous allez les rejoindre eux autres?** C'est bien beau dire qu'on va faire un système informatique mais moi là j'en connais plein ici à X qui n'ont pas d'ordinateur. **Vous allez les rejoindre comment?** » FL

CHOIX PAR DÉFAUT: CONDITIONS NÉCESSAIRES

Transparence

« But I think it comes down to **trust** as well. Big time. We've been burned in the past. **Trust in government.** I think **if it is default yes then it has to be really transparent. And I mean plain language.** I don't want to go to a website where I'm pulling out a dictionary to understand what I'm reading. Even though I might understand it. It has to be really transparent. » HL

Caractère dynamique

« I think **if it can be modified I'm kind of comfortable with that.** I don't like the idea of obligation. **We are a society of free will so I want to make the choice myself.** » HL

« Une **valeur par défaut** que, dans le futur, tu te logue et **que tu peux aller changer** parce que t'es pas d'accord, ça je suis d'accord. » HL

CHOIX PAR DÉFAUT: FACTEURS FACILITANT

Période tampon

« Avant que les choix du comité d'éthique soient mis en place, soient activés, on laisse la chance aux citoyens de le faire avant ? Non, mais les choix par défaut peuvent être présents, mais avant que les études soient automatiquement attribuées. En fait, les choix peuvent déjà être inscrits par défaut, les gens vont pouvoir de toute façon modifier ça comme ils veulent, mais ils ne sont pas encore actifs. » HL

Décision par un CÉR

« Un groupe ciblé avec des gens compétents dans le fond. Le comité d'éthique c'était vraiment bien. » FL

Alternatives simples

« Si tu as un papier et au pire quand tu fais ton renouvellement, tu signes ton papier comme quoi que tu dis non, tu n'as pas à y aller et ils vont le changer pour toi. Ça peut être une alternative. Tu l'as devant toi alors tu ne peux pas dire qu'ils ne te l'ont pas dit. » FL

QUELLE EST L'ACCEPTABILITÉ DE L'OBLIGATION DE PARTAGE?

Respect de l'autonomie

« Dans le fond, ça rejoint un peu ça, c'est d'avoir le droit de le faire. C'est un choix. Et les gens qui vont accepter de le faire vont se sentir encore comme s'ils ont apporté plus à la société. Et non pas le fait qu'ils sont obligés. » HL

Maladies rares

« Ben c'est important que ça avance un moment donné là. C'est beau qu'on veut se protéger, notre vie privée et tout, ça je comprends, mais c'est parce qu'il ne faut pas non plus...il faut sortir un peu de ça et se dire regarde "moi ce que je vais faire c'est un plus, ça va avancer plus avec ça. C'est important. » FL

« Je pense que ça se ferait automatiquement. Je pense que ça ne demande pas une obligation. Juste le fait qu'ils font de la recherche sur les maladies que leur entourage a, je pense que vous n'auriez pas de difficultés à avoir le consentement des gens. » FL





Santé publique

« Like it says it's a rare and very few people has this disease. So it's not going to be something that's very common amongst people. It's something that's going to have to be like...it's something scary to the population. That's why we would be like obligated to give that information ». FL

23

QUELLE EST L'ACCEPTABILITÉ DE L'OBLIGATION DE PARTAGE?

Famille A

Sans identifiants directs	
Sans données génétiques	
Organisation académique ou publique	
Au Canada seulement	

76

Famille A

« Même pas besoin de poser la question, c'est disponible pour les chercheurs. *Est-ce que tout le monde est d'accord ? [Tous répondent que oui, sans hésitation la pour famille A]. À l'unanimité ? Tous : oui.* » FL

[Oui tous sauf X qui fait un signe de non] (10/11 participants sont d'accords) HL

« Dans ce cas, si c'est obligatoire, c'est non. Même avec cette famille là (famille A). **Je veux pouvoir, si jamais je ne veux plus être là-dedans, m'en sortir.** » HL

24

OBLIGATION DE PARTAGE: RÉACTION À L'APPELLATION

Autre appellation

« Ben moi dès que je vois le mot "obligation", je donne un petit collant rouge. » HL

« Quand tu mets des lois, la majorité du monde vont dire "non, non", je veux ma liberté et je pense que c'est normal. Ça fait que moi aussi je suis quand même d'accord avec le fait qu'obligatoire, j'ai de la misère avec ça aussi. » HL

« Et si ce n'était pas "obligation" et qu'on dirait par exemple "accès automatique", est-ce que ça aurait changé quelque chose ? Ah ouin peut-être... La formulation [alors que C hoche la tête que non]. C'est la tournure de phrase qui va faire que ça va faire une différence. HL

25

OBLIGATION DE PARTAGE: FACTEURS FACILITANT

Anonymisation

« Si ça serait dans le cas où tu ne peux pas lier l'individu aux données d'aucune façon. » HL

Implication d'un CÉR

«...if an ethics committee is involved.» FL
« Le comité d'éthique, j'en reviens un peu à ça, je pense que c'est ça qui va arriver. Il va y avoir un comité qui va se pencher sur cette question-là parce que aller rejoindre toute la population sur le site web, c'est des années. Juste la carte d'assurance maladie pour la signer pour le don d'organes, il y a combien de personnes qui l'a fait. » HL

CONTEXTE: UTILISATION DES DONNÉES POUR LA RECHERCHE

Protection de la vie privée

Respect

Autonomie

Transparence



Richesse des données de santé

Recherche de connaissances

Bien commun

Solidarité

DISCUSSION

- Questions
- Avantages
- Inconvénients
- Autres problématiques
- Meilleures solutions

Merci énormément de votre attention



La confidentialité perçue par les participants

Les participants ont défini les termes données confidentielles et données anonymes qu'ils utilisaient comme suit:

Confidentiel= anonyme= « *on ne connaît pas qui je suis on ne m'identifie pas nom prénom.* »

« *[Animatrice : quand tu dis confidentiel qu'est-ce que ça veut dire ?]*

Que mon nom n'apparaisse pas. »

« *And the other thing about the video is that like you said it is confidential nor your name or anything related to you will never appears like on data. All they see is numbers and letters. They don't know who it actually belongs to.* »

« *Quand vous dites anonymes, est-ce que c'est comme on a vu sur la capsule genre pas de nom, mais juste un code? C'est ça oui.* »

- *Quand on creuse en posant la question suivante: Est-ce que c'est juste le nom qui dérange ? La réponse nous indique que tout ce qui fait référence à la personne n'est pas accepté*

« *Avec le numéro d'assurance social ou le nom.*

Moi tout ce qui donne une identification personnelle je ne veux pas »

La confidentialité perçue par les participants

- *Comme on a vu sur la capsule, le fait d'enlever tout ça et de mettre des codes serait mieux ?*
[Plusieurs participants hochent de la tête que oui] Ça, ça ne dérangerait pas.

- *Est-ce que le fait d'avoir, comme on a vu dans la capsule, le nom qui est changé par un code, ça ça vous va ?*

Oui définitivement. [Plusieurs autres participants mentionnent aussi que oui]

- *Comme c'est présenté sur la capsule, on a vu qu'ils enlevaient les données et qu'ils mettaient des codes. Est-ce que ça c'est correct ?*

[Plusieurs participants hochent la tête en signe de oui ou répondent carrément oui. L'animatrice demande si c'est à l'unanimité et tous répondent que oui.] »

