

Assurer la protection des renseignements personnels en recherche dans les départements de pharmacie

Aurélié Guérin, Cynthia Tanguay, Denis Lebel, Jean-François Bussières

Résumé

Objectif : L'objectif de cet article est de faire le point sur la protection des renseignements personnels en recherche clinique et évaluative et de déterminer les actions requises pour assurer la confidentialité dans le cadre de la recherche en établissement de santé.

Description de la problématique : Malgré un effort important pour assurer la confidentialité, il existe souvent des lacunes sur le plan de la protection des renseignements personnels dans le cadre d'activités de recherche.

Discussion : Inspirée des dix pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé proposés par les Instituts de recherche en santé du Canada, une liste de 32 actions pertinentes aux activités de recherche d'un département de pharmacie a été élaborée, notamment en ce qui a trait à la collecte, au partage et à la conservation de données. De plus, 17 exemples de pratiques non exemplaires et fictives illustrent l'importance d'établir des procédures en ce qui a trait à la protection des renseignements personnels.

Conclusion : Tout pharmacien engagé dans des activités de recherche devrait prendre le temps de se questionner et d'élaborer des procédures assurant la confidentialité des données personnelles des patients avant d'entreprendre un nouveau projet de recherche.

Mots-clés : confidentialité; éthique; sécurité; actions correctives; pratiques exemplaires

Introduction

Les départements de pharmacie exerçant des activités de recherche clinique et évaluative sont amenés à collecter, à utiliser, à communiquer, à conserver ou à détruire des données de recherche. La gestion non optimale de ces données peut contribuer à des bris de confidentialité. L'objectif de cet article est de faire le point sur la protection des renseignements personnels dans le cadre de la recherche et de déterminer les actions requises pour assurer la confidentialité en établissement de santé.

Description de la problématique

Il existe de nombreuses balises fédérales¹⁻³ et provinciales encadrant la protection des renseignements personnels et ayant des retombées sur la pratique phar-

maceutique dans le cadre d'activités de recherche. Au Canada, l'*Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2)*⁴ et les *Bonnes pratiques cliniques de Santé Canada*⁵ sont les documents pivots sur le sujet.

Au Québec, la *Charte québécoise des droits et libertés de la personne* précise que toute personne a droit au respect de sa vie privée et au respect du secret professionnel⁶. Deux lois balisent la protection des renseignements personnels dans les secteurs privé et public^{7,8}. De plus, la Loi sur la santé et les services sociaux précise les modalités d'accès aux dossiers et au consentement donné dans le cadre d'activités de recherche⁹. Quatre documents normatifs québécois sont aussi très importants, soit le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, publié en juin 1998¹⁰, le *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* (2003)¹¹, le *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données* (2003)¹² et les *Modes opératoires normalisés (MON)* au sujet de la gestion des données et documents de base et au sujet de la sécurité et de la confidentialité des données (2007)¹³.

En pharmacie, le *Code de déontologie des pharmaciens*, dont la plus récente version a été publiée en 2008, détermine les obligations quant au secret professionnel et à la participation du pharmacien à des activités de recherche¹⁴. En outre, l'Ordre des pharmaciens a aussi publié en 2002 des lignes directrices relatives à la protection et à l'utilisation des renseignements personnels en pharmacie¹⁵.

Si les pharmaciens de la santé font de leur mieux pour protéger les renseignements personnels dans le cadre d'activités de recherche, force est de constater que des difficultés existent. El Emam et coll. ont démontré la probabilité élevée de reconstitution de l'identité des patients

Aurélié Guérin est interne en pharmacie à l'Université de Paris V et assistante de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Cynthia Tanguay, B.Sc., M.Sc., est coordonnatrice de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Denis Lebel, B.Pharm., M.Sc., FCSHP, est adjoint au chef – soins pharmaceutiques, enseignement et recherche du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine

Jean-François Bussières, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP, est chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal

Tableau I : Actions proposées pour la protection des renseignements personnels en recherche clinique et évaluative

PE ¹⁹	Propositions d'actions	Pratiques non exemplaires (exemples fictifs)
1	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une liste de vérification lors de la conception du protocole, par exemple selon l'EQUATOR Network²¹. • Anticiper les questions de recherche. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en œuvre le projet sans protocole ou objectifs définis, ce qui entraîne l'exploration de données cliniques sans balises et l'extraction de données sans cadre de gestion des données.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une politique/procédure sur l'anonymisation et la codification des données. • N'extraire que les données requises dans le cadre des questions de recherche et des variables définies au protocole. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extraire toutes les données provenant d'un système et procéder à l'épuration des données à partir de l'extrait réalisé.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Rédiger une politique/procédure sur le consentement. • Recueillir le consentement d'un patient/parent pour rapporter un cas ou une série de cas limités (< 10 cas). • Obtenir le consentement des patients lorsqu'il est requis. • Obtenir l'autorisation de la Direction des services professionnels pour toute consultation de dossiers patients dans un cadre de recherche. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obtenir le consentement d'un patient après que l'information est extraite ou que le manuscrit est rédigé. • Un patient découvre sur le web un article scientifique décrivant sa condition alors qu'il n'y a jamais consenti.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Conserver la preuve que le consentement a été obtenu. • Rédiger une politique/procédure pour le suivi du consentement (recontacter les participants, amendement, annonce des résultats). 	<ul style="list-style-type: none"> • Omettre de prévoir de modalités de suivi ou de recontact de participants.
5	<ul style="list-style-type: none"> • Informer les participants que des données de recherche peuvent être versées au dossier patient. • Prévoir lors du consentement si les participants veulent être recontactés. • Informer les participants de la communication des résultats de recherche. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un patient découvre sur le web les résultats d'une étude à laquelle il a participé.
6	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser des méthodes de recrutement qui assurent la PRP. • Le contact initial avec le participant est réalisé par un professionnel de la santé qui a normalement accès à son dossier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Un patient est contacté par un agent de recherche et se demande comment il a pris connaissance de sa condition.
7	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une politique/procédure des moyens organisationnels, technologiques et matériels qui assurent la PRP. • Établir une politique/procédure d'octroi de mots de passe. • Établir une politique/procédure pour la gestion des déchets (c.-à-d. déchetage, poubelles verrouillées). • Établir une politique/procédure d'accès aux locaux. Assurer le plus haut niveau de sécurité pour l'accès aux locaux de recherche (p. ex. une clé qui ne quitte pas l'établissement et registre à signer à l'arrivée et au départ); favoriser les accès sécurisés (puces, biométrie)¹³. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se faire voler (p. ex. ordinateur portable) ou perdre des données (p. ex. clé USB). • Omettre de vérifier périodiquement l'historique les accès à des lieux (p. ex. caméra, cartes à puce) ou des répertoires de données (p. ex. historique des entrées dans le système [login]). • Utiliser le même identifiant pour les différents membres du groupe de recherche.
8	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une politique/procédure sur le partage des données. • Restreindre l'accès aux répertoires de recherche. • Anonymiser ou codifier les données avant le partage. • Fournir uniquement les données essentielles à la question de recherche. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jumeler différentes sources de données non prévues à un protocole. • Partager des données sans se soucier de la possibilité de réidentification des participants par un tiers. • Partager des mots de passe.

Tableau I : Actions proposées pour la protection des renseignements personnels en recherche clinique et évaluative (suite)

PE ¹⁹	Propositions d'actions	Pratiques non exemplaires (exemples fictifs)
9	<ul style="list-style-type: none"> • Établir une politique/procédure de conservation de documents en pharmacie. • Conserver les données de recherche clinique au moins 25 ans²⁰. • Prévoir la durée de conservation des données de recherche évaluative lors de l'élaboration du protocole. • Intégrer la date de rédaction au nom de sauvegarde d'un document afin de conserver une trace de la date originale. • Maintenir une liste des répertoires contenant des données personnelles à jour afin de respecter la durée de conservation. • Favoriser l'archivage numérique des données et courriels. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retrouver une ancienne collecte de données et répondre à une nouvelle question de recherche avec celle-ci. • Ne plus avoir en sa possession les données requises lors d'un audit.
10	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier un membre du département de pharmacie responsable de surveiller la gestion des données personnelles. • Utiliser un formulaire d'engagement à la protection des renseignements personnels pour tous. • Publier sur l'intranet du département une formation en ligne sur les exigences et les enjeux liés à la PRP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Discuter d'un cas de recherche dans un endroit non approprié, physique ou virtuel. • Reporter la responsabilité de la confidentialité sur autrui.

EQUATOR = *Enhancing the quality and transparency of health research* : PE = *pratique exemplaire* : PRP = *protection des renseignements personnels*

à partir des variables et des données originales demandées par une firme de recherche indépendante¹⁶. Les auteurs proposent une méthode de dépersonnalisation des données, basée sur la généralisation (p. ex. fournir la région et non pas le code postal entier, indiquer le trimestre d'hospitalisation plutôt que la date d'admission) et la suppression de certains champs. Les auteurs proposent une liste de vérification de 37 actions à mettre en place afin de protéger les renseignements personnels des patients. Dans une autre étude, El Emam et coll. soulignent la facilité avec laquelle les mots de passe protégeant les données de patients dans les essais cliniques peuvent être découverts¹⁷. Bussièrès et Lebel ont aussi mis en évidence les risques inhérents aux médias sociaux¹⁸.

Conscients de cette problématique, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont élaboré en septembre 2005 des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé¹⁹. Les dix étapes encadrant les pratiques exemplaires proposées sont : 1) Déterminer les objectifs de la recherche et justifier les données nécessaires pour atteindre ces objectifs; 2) Limiter la collecte de données personnelles; 3) Déterminer si le consentement des participants est requis; 4) Gérer et appuyer le consentement sur des documents; 5) Informer les participants éventuels au sujet de la recherche; 6) Recruter des participants éventuels pour la recherche; 7) Protéger la confidentialité des données personnelles; 8) Contrôler l'accès et la divulgation des données personnelles; 9) Établir des limites raisonnables pour la conservation des données personnelles; 10) Assurer la responsabilité et la transparence dans la gestion des données personnelles.

Résolution de la problématique

Au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, les activités de recherche clinique sont liées au Service pharmaceutique de support à la recherche, tandis que les activités de recherche évaluative et pratique sont liées à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique.

Le Service pharmaceutique de support à la recherche assure l'appui pharmaceutique aux essais cliniques réalisés par des promoteurs industriels ou institutionnels. Le soutien inclut une étude de la faisabilité du protocole, le budget, la gestion des stocks, la gestion du dossier pharmacologique, la préparation, la dispensation, la tenue de registre, le maintien de la chaîne thermique et le suivi avec le personnel soignant. Environ 50 protocoles actifs sont soutenus, pour un total d'environ 450 dispensations annuelles. Le Service pharmaceutique de support à la recherche est aménagé dans une pièce particulière du Département de pharmacie, et ce local comporte des registres des informations personnelles de patients.

L'Unité de recherche en pratique pharmaceutique a pour mission de favoriser l'émergence de pharmaciens-chercheurs ainsi que le développement et le rayonnement d'activités novatrices de recherche sur les pratiques pharmaceutiques. L'Unité de recherche en pratique pharmaceutique assure le soutien d'au moins une cinquantaine de protocoles actifs par année pour une vingtaine d'étudiants et de collaborateurs.

Inspirée des dix pratiques exemplaires des IRSC¹⁹, une liste a été élaborée, comportant des propositions

d'actions et des exemples fictifs de pratiques non exemplaires (Tableau I).

Conclusion

Si les pharmaciens hospitaliers sont conscients de l'importance de la protection des renseignements personnels en offrant des services et des soins pharmaceutiques, ils doivent porter une attention particulière aux activités de recherche clinique et évaluative. Tout pharmacien engagé dans des activités de recherche devrait prendre le temps de se questionner et d'élaborer des procédures assurant la confidentialité des données personnelles des patients avant la mise en œuvre d'un nouveau projet de recherche. Les étudiants en pharmacie devraient également être sensibilisés à cet aspect avant d'entreprendre, par exemple, une revue rétrospective ou un projet de résidence.

Déclaration des auteurs

Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Pour toute correspondance :

Jean-François Bussières

Chef du Département de pharmacie

et Unité de recherche en pratique pharmaceutique

CHU Sainte-Justine

3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : 514 345-4603

Télécopieur : 514 345-4820

Courriel : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Références

1. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5. [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/index.html> (site visité le 8 mars 2012).
2. Loi sur la protection des renseignements personnels, L.R.C. (1985), ch. P-21. [en ligne] <http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/lois/P-21/index.html> (site visité le 8 mars 2012).
3. Loi sur l'accès à l'information, L.R.C. (1985), ch. A-1. [en ligne] <http://lois-laws.justice.gc.ca/fra/lois/A-1/index.html> (site visité le 8 mars 2012).
4. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. 2^e édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Décembre 2010. [en ligne] <http://www.pre.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/> (site visité le 8 mars 2012).
5. Santé Canada. Directives du programme des produits thérapeutiques. Directive tripartite harmonisée de la CIH. Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées. [en ligne] http://www.tbethics.org/Textes/ICH_BPC-VF.pdf (site visité le 26 janvier 2012).
6. Charte québécoise des droits et libertés, L.R.Q., chapitre C-12 articles 5 et 9. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/C_12/C12.HTM (site visité le 8 mars 2012).
7. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., chapitre P-39.1. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html (site visité le 8 mars 2012).
8. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., c.a-2.1. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/A_2_1/A2_1.html (site visité le 8 mars 2012).
9. Loi sur la santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2. [en ligne] http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html (site visité le 8 mars 2012).
10. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Juin 1998. [en ligne] http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/PAE.pdf (site visité le 8 mars 2012).

11. Fonds de la recherche en santé du Québec. Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ (2^{ème} édition). Août 2003. [en ligne] http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/GUIDE2003.pdf (site visité le 8 mars 2012).
12. Ministère de la santé et des services sociaux. Circulaire 2003-06-19. Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données. [en ligne] http://assets.muhc.ca/files/research/Guide_de_normes_120504.pdf (site visité le 31 janvier 2012).
13. Fonds de Recherche en Santé du Québec. Modes opératoires normalisés (MON) pour assurer les bonnes pratiques de recherche clinique. MON-23 Gestion des données et documents de base. MON-26 Sécurité et confidentialité des données. 2007. [en ligne] <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/financement/MON.shtml> (site visité le 9 mars 2012).
14. Ordre des pharmaciens du Québec. Code de déontologie des pharmaciens, Section III, 3.06.01. [en ligne] <http://guide.opq.org/documents/Confidentialite.pdf> (site visité le 8 mars 2012).
15. Ordre des pharmaciens du Québec. Lignes directrices relatives sur la protection et l'utilisation des renseignements personnels en pharmacie. Février 2002. [en ligne] http://www.opq.org/cms/Media/812_38_fr-CA_0_ld_reseignement_perso_pharm.pdf (site visité le 9 mars 2012).
16. El Emam K, Dankar FK, Vaillancourt R, Roffey T, Lysyk M. Evaluating the risk of re-identification of patients from hospital prescription records. *Can J Hosp Phar* 2009;62:307-19.
17. El Emam K, Moreau K, Jonker E. How strong are passwords used to protect personal health information in clinical trials? *J Med Internet Res* 2011;13:e18.
18. Bussières JF, Lebel D. Impact des sites de réseau social en pratique pharmaceutique. *Québec Pharmacie* 2010;57:24-6.
19. Instituts de recherche en santé du Canada. Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé. [en ligne] <http://www.cih-irsc.gc.ca/f/22085.html> (site visité le 8 mars 2012).
20. Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27. [en ligne] <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/> (site visité le 8 mars 2012).
21. EQUATOR Network. Enhancing the quality and transparency of health research. [en ligne] <http://www.equator-network.org/> (site visité le 9 mars 2012).

Ensuring privacy in research in pharmacy departments

Abstract

Objective: The objective of this article is to consider protection of personal information in clinical and evaluative research and to determine the actions required to ensure confidentiality in research in healthcare establishments.

Problem description: Despite significant efforts to ensure confidentiality, there exist many gaps in regard to protection of personal information in the context of research activities.

Discussion: Guided by the ten best practices regarding privacy in health research developed by the Canadian Institutes of Health Research, a list of 32 actions relevant to the research activities of a pharmacy department was developed, mainly in regard to data collection, sharing, and storing. In addition, 17 examples of fictive and non-exemplary practices demonstrate the importance of implementing procedures for the protection of personal information.

Conclusion: Any pharmacist involved in research activities should take the time to question and develop procedures that ensure the confidentiality of patient personal data, and this prior to starting a new research project.

Key words: confidentiality; ethics; safety; corrective measures; best practices