



COMITÉ
D'ÉTHIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

**La compétence du Comité
d'éthique de santé publique
dans le domaine de la
surveillance : réflexion et
propositions**

AUTEURS

Michel Désy
France Filiatrault
Secrétariat général, Institut national de santé publique du Québec
Bruno Leclerc
Comité d'éthique de santé publique

AVEC LA COLLABORATION DE

Les membres du Comité d'éthique de santé publique

Julie St-Pierre
Karine Toupin
Secrétariat général, Institut national de santé publique du Québec

Julie Soucy
Service de la surveillance de l'état de santé, Direction générale adjointe de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Manon Blackburn
Secteur Planification, évaluation et surveillance, Direction de santé publique, Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

Karine Hébert
Sophie Pouliot
Geneviève Trudel
Direction de la valorisation scientifique, des communications et de la performance organisationnelle, Institut national de santé publique du Québec

Claudia Blais
Bureau d'information et d'études en santé des populations, Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Hélène Fillion
Royse Henderson
Direction de la valorisation scientifique, des communications et de la performance organisationnelle, Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur les sites Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca> et du Comité d'éthique de santé publique au : <http://cesp.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 3^e TRIMESTRE 2018
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
ISBN : 978-2-550-81756-7 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2018)

Table des matières

Sommaire	1
Introduction	1
La surveillance en santé publique	2
Les critères de distinction entre la recherche et la surveillance	3
La zone de recoupement	6
Le portrait des compétences des comités d'éthique concernés	8
La position du CESP quant à l'examen des projets dans son domaine de compétence	12
Références	14
Annexe Questions-réponses	17

Sommaire

Le Comité d'éthique de santé publique (CESP) a, entre autres, la mission de protéger l'intégrité et la dignité des personnes ciblées par la surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants. Cette mission est assurée grâce à la composition du CESP et à son processus de délibération. Son champ exact de compétence dans le domaine de la surveillance, par contre, fait l'objet d'interprétations divergentes. Si la Loi sur la santé publique (LSP) prévoit que les plans de surveillance et certaines enquêtes sociosanitaires doivent être examinés par le CESP, des activités qui entourent l'élaboration et l'évolution des plans sont parfois perçues par certains comme relevant plutôt du domaine de la recherche.

Le présent texte a pour objectif de faire connaître la compréhension que le CESP a de son mandat et de ses compétences dans le domaine de la surveillance. Cette compréhension repose tout d'abord sur les différents textes normatifs et lois qui encadrent la surveillance et la recherche, particulièrement en matière d'examen éthique, et ensuite sur une proposition de clarification des domaines de la recherche et de la surveillance. À ce chapitre, quatre critères sont proposés : la **finalité**, le **contexte de réalisation**, les **méthodes** et les **utilisateurs**. Pour le CESP, la finalité et le contexte de réalisation constituent les critères qui différencient le mieux les deux domaines. Grâce à cette distinction, l'ensemble des projets qui devraient normalement être examinés par le CESP est mieux cerné.

Introduction

Les comités d'éthique qui œuvrent dans le domaine de la santé ont pour fonction première de protéger la dignité, l'intégrité et la vie privée des personnes visées par les activités de collecte de données, en ce qui a trait aux comités d'éthique de la recherche (CÉR) et au CESP, ou par les soins, en ce qui a trait aux comités d'éthique clinique. En vertu de son mandat, le CESP vise à soutenir l'intégration de la dimension éthique présente dans les différentes fonctions essentielles de santé publique, dont la surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants. En effet, les projets de plans de surveillance doivent être examinés par le CESP en vertu de l'article 36 de la LSP (RLRQ,

c. S-2.2, art. 4). L'ensemble des documents normatifs en éthique de la recherche ainsi que le Code civil du Québec (CCQ) (RLRQ c. CCQ-1991, art. 20) stipulent pour leur part que les projets de recherche impliquant des humains doivent être examinés par un CÉR. Or, certains projets présentent au premier abord des recoupements entre la recherche et la surveillance et la question de savoir si un projet appartient à l'un ou l'autre de ces domaines préoccupe régulièrement les acteurs en surveillance de santé publique, les professionnels qui œuvrent au secrétariat du CESP de même que le CESP lui-même. De plus, à cause des balises du CCQ traitant des formes de consentement autres qu'écrites et de celles qui précisent des obligations particulières pour les projets de recherche impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes, les projets d'enquête sociosanitaire aux fins de surveillance qui visent ces sous-groupes de population sont parfois assimilés à de la recherche. On retrouve dans la littérature plusieurs distinctions entre ces deux domaines, mais aucune qui ne peut directement répondre au problème qui nous préoccupe. L'établissement de critères de distinction s'impose puisqu'ils ont d'importantes conséquences sur le plan normatif : ils déterminent quel est le champ de compétence du CESP et, du même coup, quel comité d'éthique se chargera de l'examen des projets en cause. Ces critères ont aussi des conséquences sur l'application de certaines des normes et lois qui balisent l'accès aux données.

En 2007, l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) publiait la *Note de clarification relative à la compétence matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche*¹ (Unité de l'éthique, 2007). La *Note* visait en partie à orienter les personnes qui cherchent à savoir si leurs travaux constituent de la recherche, de l'évaluation ou de l'assurance-qualité ainsi que les CÉR qui font face à des questions sur la recevabilité des projets issus de ces différents domaines. Elle ne faisait toutefois pas référence à la surveillance. Aujourd'hui, la *Note* constitue une référence quant à la délimitation du champ de compétences des CÉR de façon générale. Un peu à la manière dont le faisait la *Note* pour la distinction entre recherche, évaluation et étude d'assurance-qualité, le présent document se propose de clarifier les recoupements et les différences entre les

¹ Ci-après, la *Note*.

activités de surveillance et les activités de recherche proprement dites en santé publique. Cette clarification a un double objectif : harmoniser la compréhension de ce qui appartient en propre à chacun de ces deux domaines et mieux définir le champ de compétence du CESP en regard de celui des CÉR. Enfin, un des objectifs de cet exercice est d'éviter aux équipes œuvrant en surveillance, sauf dans des cas très particuliers, le double examen éthique par le CESP et un CÉR.

Le présent document est donc destiné à tous les acteurs qui sont appelés à distinguer le domaine de la recherche et le domaine de la surveillance, incluant ceux qui sont responsables de l'accès aux données nécessaires à la surveillance. Il s'inscrit en complémentarité au *Guide sur l'élaboration de plans de surveillance, incluant les notions éthiques à considérer, et les modalités de dépôt au CESP* (MSSS & CESP, 2017)². Le *Guide* vise entre autres à déterminer les modalités de dépôt au CESP des plans de surveillance et de leurs mises à jour; le présent document vient le compléter.

La surveillance en santé publique

La surveillance se définit par un processus continu de collecte, d'analyse et d'interprétation de données sur la santé ou ses déterminants, dans le but d'en dresser des portraits pour soutenir la prise de décision afin d'offrir des services appropriés. Certaines des données utilisées sont initialement collectées à d'autres fins et font partie de fichiers médico-administratifs ou d'autres banques de données. D'autres sont issues d'enquêtes sociosanitaires, qui sont en partie ou en totalité effectuées à des fins de surveillance. Comme le spécifie la LSP à l'article 33, la surveillance poursuit six objectifs :

- 1) Dresser un portrait global de l'état de santé de la population;
- 2) observer les tendances et les variations temporelles et spatiales;
- 3) détecter les problèmes en émergence;
- 4) identifier les problèmes prioritaires;
- 5) élaborer des scénarios prospectifs de l'état de santé de la population;
- 6) suivre l'évolution au sein de la population de

certains problèmes spécifiques de santé et de leurs déterminants.

Au Québec, les activités de surveillance sont confiées au Ministre et aux directeurs de santé publique et s'effectuent maintenant à travers l'élaboration et la mise en œuvre du Plan national de surveillance (PNS). En sa qualité de plan national, le PNS se veut le plan de référence tant au niveau national que régional. Dans les régions, les mandats de surveillance peuvent s'exercer soit à partir du PNS, soit à partir de plans régionaux élaborés dans le but de cerner et d'éclairer les grandes orientations et priorités régionales de santé publique. Certains mandats de surveillance du MSSS sont toutefois confiés à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Comme l'article 35 de la LSP le stipule, un plan de surveillance comprend habituellement :

[...] Les finalités recherchées, les objets de surveillance, les renseignements personnels ou non qu'il est nécessaire d'obtenir, les sources d'information envisagées et le plan d'analyse de ces renseignements qui leur sont nécessaires pour pouvoir exercer leur fonction de surveillance. Lorsque le ministre confie à un tiers certaines activités de surveillance ou une partie de sa fonction, le plan de surveillance doit le prévoir.

Les plans d'analyse mentionnés par la LSP comprennent la présentation systématique et cohérente d'un schéma des grands regroupements d'objets et de la relation entre ceux-ci, les indicateurs qui définissent les objets de surveillance, les angles d'analyse et les sources de renseignements (MSSS & CESP, 2017). On peut donc comprendre que les composantes d'un plan de surveillance nommées dans la LSP s'organisent à travers l'élaboration du plan d'analyse.

Les plans de surveillance évoluent. Le PNS prévoit d'ailleurs des mécanismes de révision et d'ajout selon, par exemple, les problèmes de santé qui se manifestent ou les thématiques qui s'imposent au fur et à mesure de sa mise en œuvre. Par contre, est-ce que les activités qui participent à son évolution appartiennent aussi au domaine de la surveillance? Une certaine

² Ci-après, le *Guide*.

compréhension littérale de la LSP pourrait indiquer que la réponse est non, mais ceci pourrait poser problème.

Par exemple, la compréhension littérale de la LSP pourrait difficilement rendre compte du caractère évolutif de la surveillance à travers la détection de problèmes émergents. Le Plan commun de surveillance (PCS) définissait la détection de problèmes émergents comme un « phénomène populationnel nouveau qui apparaît au fil du temps ou surgit dans une communauté épargnée jusque-là. Il peut aussi s'agir d'un phénomène connu qui prend une importance soudaine et imprévue par rapport à sa prévalence habituelle » (Ministère de la Santé et des Services sociaux *et al.*, 2005, p. 9). Il y a donc deux manières distinctes de détecter les problèmes émergents. La première prend appui sur le plan de surveillance déjà en place et porte une attention particulière aux variations inhabituelles des résultats associés aux indicateurs utilisés. La deuxième prend appui sur la vigilance des acteurs concernés.

Comme le notent les auteurs du PCS, cette deuxième manière de détecter les problèmes en émergence repose plutôt sur les questions soulevées par les professionnels qui œuvrent sur le terrain ou, encore, sur des recherches ou des enquêtes particulières. Dans ce dernier cas, on comprend que l'intégration des problèmes émergents à la surveillance implique que des modifications soient éventuellement effectuées au plan. Comme le notent d'ailleurs Larose et ses collaborateurs (Larose *et al.*, 2004), cette manière de détecter les problèmes en émergence présuppose une surveillance réactive, qui apporte des corrections « à un microniveau » du plan, pour utiliser l'expression de Richard (Corbeil *et al.*, 2007). Comme il le souligne :

*[L]a détection des problèmes en émergence se retrouve dans cette fenêtre d'opportunité plus ou moins longue où le hasard et la surprise sont possibles; c'est-à-dire au moment où le problème n'est pas nommé, car il n'y a pas encore une prise de conscience de son existence. Ensuite, vient cette période de recherche où les faits et les explications s'organisent (souvent avec l'appui de la science) permettant ainsi de dresser des portraits, d'observer les tendances, de suivre l'évolution et d'élaborer des scénarios prospectifs. (Corbeil *et al.*, 2007)*

La détection de problèmes émergents nous aide à mieux cerner le caractère évolutif de la surveillance. Celle-ci ne peut donc se comprendre de façon statique, se limitant aux éléments inscrits dans un plan déjà présenté au CESP.

Les critères de distinction entre la recherche et la surveillance

À la base, la *Note* définit la recherche « comme toute activité ayant recours aux méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée [et dont le but est] la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances, ou l'obtention ou la confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront diffusées » (Unité de l'éthique, 2007). Or, si nous nous en tenons à cette définition de la recherche, la surveillance en ferait partie, puisque, selon les critères proposés ici, les méthodes qu'elle utilise sont reconnues et qu'elle a pour fonction de produire de la connaissance qui sera ultimement diffusée. Il est par conséquent nécessaire de pousser la réflexion plus loin.

Dans son texte consacré à la recherche dans le domaine de la santé publique, Laurendeau présente une distinction entre ce domaine et celui de la surveillance. L'auteure rappelle d'abord la définition proposée par le Programme national de santé publique 2003-2012 de la fonction de recherche : « un ensemble d'activités axées sur la production, la diffusion et l'application des connaissances scientifiques... » (MSSS, 2003, p. 19). Elle définit ensuite le champ de la recherche en santé publique comme étant « l'ensemble des activités de recherche reliées à la santé et au bien-être de la population et à leurs déterminants, qui visent la production, l'intégration, la diffusion et l'application de connaissances scientifiques, valides et pertinentes à l'exercice des fonctions de santé publique » (Laurendeau, 2007). Distinguant ensuite les études et analyses réalisées spécifiquement aux fins de surveillance (ex. : portraits de santé) et qui font partie de la mission d'un service, d'une direction ou d'une administration, Laurendeau considère qu'elles ne constituent pas de la recherche.

Si ces activités répondent aux mêmes critères de rigueur scientifique que la recherche, leur objectif et contexte de réalisation sont toutefois fort différents : la recherche vise en premier lieu l'avancement des connaissances, alors que les activités de surveillance répondent à la responsabilité qui incombe aux autorités de santé publique d'effectuer, tel que le stipule l'article 4 de la Loi sur la Santé publique » (Laurendeau, 2007).

C'est donc dire, en suivant Laurendeau, que la **finalité** et le **contexte de réalisation** de l'activité constituent les critères principaux permettant de distinguer les deux domaines. Retenons ces deux critères et proposons-en des définitions plus détaillées.

La **finalité** se comprend comme l'ultime raison, le pourquoi, la signification de l'activité considérée. Dans le cas de la surveillance, la finalité est de soutenir, en continu, la prise de décision afin d'offrir des services appropriés. Ici, l'information a pour visée ultime l'action. Aussi, ultimement, comme le soulignent Bouthillier et Filiatrault (2003), par-delà l'information des décideurs, c'est l'information de la population sur sa santé et ses déterminants qui constitue une autre finalité de la surveillance. En ce qui a trait à la recherche, sa finalité est plutôt la production, l'intégration, la diffusion et l'application de connaissances scientifiques, valides et dans le cas qui nous concerne ici, pertinentes à l'exercice des fonctions de santé publique.

Le **contexte de réalisation** de la surveillance, de son côté, fait avant tout référence au mandat sous lequel les travaux sont effectués. L'article 4 de la LSP prescrit « que soit effectuée une surveillance continue de l'état de santé de la population en général et de ses facteurs déterminants afin d'en connaître l'évolution et de pouvoir offrir à la population des services appropriés ». Comme mentionné précédemment, ces mandats de surveillance sont confiés, en vertu de l'article 34 de la LSP, au Ministre et aux directeurs de santé publique et s'actualisent dans les plans de surveillance. Ils peuvent aussi être délégués par le Ministre à l'INSPQ. Concrètement, ce sont les équipes de surveillance du MSSS et des directions de santé publique (DSP) qui ont la responsabilité de la fonction, et l'INSPQ en fonction des mandats confiés par le MSSS. On comprend par contre que la surveillance peut être réalisée dans

certains contextes par des professionnels qui ne jouent pas exclusivement ce rôle.

En ce qui a trait à la légitimité de la recherche, elle découle plutôt de son contenu propre et du statut des personnes (chercheurs, professeurs) qui l'entreprennent ainsi que des institutions auxquelles elles se rattachent (universités, organismes reconnus comme produisant de la recherche).

Lussier et ses collaborateurs (2012) proposent aussi de distinguer la recherche et la surveillance. Les auteurs reprennent dans les grandes lignes les mêmes critères que ceux avancés par Laurendeau, en insistant de plus sur les **utilisateurs** visés et les **méthodes** utilisées (Lussier *et al.*, 2012), comme le fait d'ailleurs Émond dans le *Cadre d'orientation pour le développement et l'évolution de la fonction de surveillance au Québec* (Émond, 2007). Retenons aussi ces deux critères et définissons-les pour chacun de nos domaines.

Les **utilisateurs principaux** des résultats de recherche sont avant tout les membres de la communauté scientifique concernée, qui jugeront de la qualité des travaux et les intégreront au corpus de leur discipline. Les destinataires de la surveillance sont principalement les décideurs et les partenaires des autorités de santé publique, qui utiliseront les données recueillies afin d'orienter leurs actions. Il est à noter que ceci n'empêche pas que des données issues de la recherche soient utilisées par des décideurs ou que des données de surveillance soient utilisées par des chercheurs. De plus, à la fois dans le cas de la recherche et dans le cas de la surveillance, la population peut être considérée comme le destinataire ultime de l'information produite et de ses retombées.

Qu'en est-il des **méthodes**? La recherche s'emploie à collecter des données en utilisant les outils les mieux adaptés aux circonstances. Dans ce cas, les devis expérimentaux ou quasi expérimentaux, les études descriptives ou comparatives, les études longitudinales ou de cas, les expériences, en passant par les méta-analyses, les entrevues structurées ou semi-structurées et la recherche documentaire constituent des méthodes privilégiées pour générer des connaissances.

Dans le cas de la surveillance, les méthodes habituellement utilisées sont, dans les grandes lignes, l'identification des objets à surveiller à l'aide de la littérature et la mesure quantitative de l'objet à l'aide du calcul d'indicateurs à partir de renseignements contenus dans des fichiers ou à partir d'enquêtes prévues à cette fin. La relation entre les états de santé et les déterminants retenus pour leur surveillance est, en principe, déjà démontrée. Dans le cas des activités de développement de la surveillance, toutefois, les méthodes utilisées peuvent être les mêmes que celles de la recherche.

La surveillance peut contribuer à générer des hypothèses, à déterminer des questions potentielles à vérifier subséquemment dans le cadre d'activités de recherche. La collecte de données de surveillance s'effectue par l'alimentation en continu, ou de façon répétée, d'un plan selon diverses sources de données prévues, comme des enquêtes ou des banques de données administratives. En effet, comme le relève Émond, « certaines activités doivent être considérées comme de la surveillance, pour autant qu'elles soient réalisées de façon planifiée, récurrente et régulière » (Émond, 2007).

Nous ne retenons pas comme critère pour discriminer la surveillance de la recherche l'utilisation d'hypothèses, même si on le retrouve parfois dans la littérature. Si, contrairement à la recherche, la surveillance ne fait pas généralement usage d'hypothèses, il demeure que l'une de ses six fonctions de base décrites dans la LSP se sert de conjectures qui permettent d'anticiper des états de fait à venir. Comme

nous en avons fait état plus tôt, l'élaboration de scénarios prospectifs vise à cerner des tendances à l'aide d'hypothèses sur l'évolution de l'état de santé de la population et de ses déterminants. Comme le mentionne un document produit par l'INSPQ :

Communément, les scénarios prospectifs sont étroitement associés à des projections statistiques.

Dans la littérature même, souvent les termes « scénarios » et « projections » sont utilisés de façon interchangeable. En réalité, les scénarios prospectifs font référence à l'exercice en amont des projections. Plus exactement, les scénarios prospectifs constituent une réflexion sur plusieurs ensembles d'hypothèses formulées sur les éléments incertains. Les projections (statistiques) sont alors le résultat de ces scénarios et reflètent les différents ensembles d'hypothèses (Martinez & Paquette, 2008).

L'élaboration de scénarios prospectifs montre donc que la surveillance peut très bien utiliser des hypothèses. Puisque, d'emblée, ce critère ne semble pas discriminer précisément les deux domaines, nous l'omettrons. En bref, nous proposons de retenir la finalité, le contexte de réalisation, les méthodes et les utilisateurs comme critères dans le cadre de notre analyse de la zone de recoupement entre la surveillance et la recherche.

Voici un tableau récapitulatif du contenu de la présente section.

Tableau 1 Les critères de distinction entre la surveillance et la recherche

	Recherche	Surveillance
Finalité	La recherche consiste en des activités visant la production, l'intégration, la diffusion et l'application de connaissances scientifiques, valides et dans le cas qui nous intéresse, pertinentes à l'exercice des fonctions de santé publique. Elle ne constitue pas une fonction essentielle de santé publique, contrairement à la surveillance. Elle est plutôt complémentaire (MSSS 2016, p. 62).	La surveillance consiste en un processus continu d'appréciation de l'état de santé d'une population et de ses déterminants par la collecte, l'analyse et l'interprétation des données sur la santé et ses déterminants à l'échelle d'une population. La surveillance vise la production d'information dans le but de soutenir la planification de services et d'informer les partenaires et la population. Elle constitue l'une des fonctions essentielles en santé publique (MSSS 2016, p. 33).
Contexte de réalisation	La légitimité de la recherche découle de son contenu et du statut des personnes (chercheurs, professeurs) qui l'entreprennent ainsi que des institutions auxquelles elles se rattachent (universités, organismes reconnus comme produisant de la recherche).	La légitimité de la surveillance découle de son mandat officiel attribué au MSSS, aux DSP et, parfois, à l'INSPQ, à travers la LSP.
Méthodes	Les méthodes habituelles de la recherche sont multiples, allant de l'étude de cas, aux expériences, en passant par les méta-analyses, les entrevues structurées ou semi-structurées et la recherche documentaire.	Les méthodes habituelles de surveillance sont, entre autres : l'identification des objets à surveiller à l'aide de la littérature et la mesure quantitative de l'objet à l'aide du calcul d'indicateurs à partir de renseignements contenus dans des fichiers ou à partir d'enquêtes prévues à cette fin. Ces méthodes s'appliquent de manière continue. Dans le cas des activités de développement de la surveillance, par contre, les méthodes utilisées peuvent être les mêmes que celles de la recherche.
Utilisateurs	La communauté scientifique et, indirectement, le public et les décideurs dans le domaine de la santé publique.	Les acteurs en santé publique et leurs partenaires ainsi que la population en général.

La zone de recoupement

De manière générale, comme nous venons de le souligner, la surveillance peut informer la recherche et vice-versa. C'est d'ailleurs ce que souligne Émond : « les connaissances générées par les activités de recherche peuvent ensuite être utilisées pour exercer la fonction de surveillance. De son côté, l'information résultant des activités de surveillance peut servir à générer des hypothèses de recherche; par exemple, des résultats d'analyse de tendance inattendus ou inexplicables peuvent soulever des questions de recherche sur les causes du phénomène » (Émond, 2007). L'existence de ces interfaces, tout en montrant

la proximité entre les deux fonctions, vient renforcer le besoin de bien les distinguer. En vue de réaliser cette distinction, certains constats doivent être effectués.

Tout d'abord, il semble que la compréhension de la zone appartenant à la recherche ou à la surveillance ne soit pas toujours claire. Par exemple, dans les pistes de recherche indiquées dans la *Stratégie pour le développement de la recherche en santé publique* (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2008), plusieurs domaines de surveillance sont déterminés comme faisant partie de ce que la recherche doit développer; c'est notamment le cas de la surveillance des effets à long terme des activités de promotion de saines habitudes de vie sur la santé de la population

ou, encore, de la surveillance de problèmes de santé liés au travail. L'identification de la surveillance de certains objets comme étant des axes de recherche à développer pourrait être mal interprétée. On peut comprendre que les activités de recherche peuvent contribuer au développement de la surveillance ou vice-versa, comme il est mentionné plus haut, mais ce n'est pas ce que le document souligne explicitement, entretenant ainsi la confusion entre les deux fonctions.

Ensuite, il est possible que des acteurs agissent en fonction d'un mandat de surveillance reconnu par la LSP, mais que, dans l'exercice de ce dernier, ils doivent travailler au développement d'un indicateur, en utilisant entre autres des méthodes propres à la recherche. Même si le CESP pourrait considérer, dans certains cas, que le développement d'un indicateur au sein de l'exercice d'un mandat de surveillance demeure de la surveillance, il est possible que cette compréhension ne soit pas partagée par d'autres acteurs qui jouent un rôle important, notamment dans l'accès aux données. Il est aussi possible, par exemple, qu'un projet d'enquête sociosanitaire déposé au CESP comporte des indicateurs dont la validité rester encore à peaufiner. En effet, si l'on interprète de façon stricte la définition de la recherche proposée d'entrée de jeu dans le présent texte et celle de la surveillance issue de la LSP, certaines activités liées au développement et à la mise en œuvre d'un plan de surveillance, comme le développement d'indicateurs, pourraient être systématiquement comprises comme se situant à l'extérieur du mandat de surveillance en question. Or, comme nous allons le voir, ce n'est pas toujours le cas.

De plus, en partie pour cette raison, il arrive que des acteurs en surveillance ou tout simplement des professionnels qui portent à la fois des chapeaux « surveillance » et « recherche » utilisent de façon interchangeable ces deux catégories pour désigner des activités dont la finalité relève de la surveillance, mais dont les méthodes sont plutôt typiques de la recherche. Ces doubles fonctions peuvent générer des situations problématiques. Par exemple, il peut arriver que des professionnels travaillant à l'élaboration d'indicateurs aient l'intention de publier un article scientifique sur leurs travaux. L'exigence d'un certificat d'un comité d'éthique posée par plusieurs revues savantes ajoute à cette potentielle confusion. Elle est souvent comprise comme une nécessité de consulter un CÉR. Or, dans le cas de la publication d'un portrait de santé issu de

données de surveillance, un avis du CESP est habituellement aussi reconnu par les revues en question. Bref, ce type de situation contribue à brouiller les cartes quant aux deux domaines discutés ici.

Le problème de la zone de recoupement est important pour certaines des activités indiquées dans le cadre de l'élaboration du *Guide*. Celui-ci vise entre autres à déterminer les types de situation qui nécessitent le dépôt d'un projet au CESP. Ces situations s'articulent autour de l'élaboration d'un nouveau plan ou de modifications qui y sont apportées soit par l'ajout de thématiques, d'objets, d'indicateurs ou par leurs modifications, soit par l'ajout de renseignements et de sources de d'information, par exemple les enquêtes sociosanitaires. Ces situations constituent des moments-clés dans l'exercice de la surveillance, qui se reflètent dans la réalisation du mandat particulier du CESP au regard de l'examen éthique de projets dans ce domaine.

Or, certaines des activités nommées dans le *Guide* utilisent des méthodes habituellement associées à la recherche. Si les plans appartiennent indubitablement au domaine de la surveillance quant à leur finalité, leur contexte de réalisation, leurs méthodes et leurs utilisateurs, la situation est moins claire pour certains des travaux qui mènent à leur élaboration et à leur évolution, par exemple. Comme il a été évoqué plus haut, plusieurs indicateurs reçoivent la mention « à consolider » ou « à élaborer » dans les plans de surveillance. Selon le document portant sur le PCS :

[...] les objets et mesures/indicateurs identifiés « à consolider » correspondent aux objets pour lesquels les mesures/indicateurs ou les sources de données ne sont pas disponibles dans toutes les régions ni au national; existent partiellement; dont le développement est en phase finale/phase de déploiement; dont les paramètres d'interprétation ne sont pas entièrement maîtrisés dans le réseau de la santé publique, ou dont l'accès n'est pas assuré (pour les sources de données détenues par des organismes hors du réseau de la santé et des services sociaux) [...] les objets et mesures/indicateurs identifiés « à élaborer » correspondent aux objets dont la mesure ou la source de données demande de grands efforts de développement ou d'harmonisation, à moyen ou à long terme (plus

de 12 mois). (Ministère de la Santé et des Services sociaux *et al.*, 2005)

Ces travaux logent-ils dans le domaine de la recherche? Ici, c'est le critère de la finalité qui est déterminant. Si un projet se limite à déterminer, par exemple, quel indicateur est le plus susceptible de mesurer adéquatement un phénomène auquel on s'intéresse, sa finalité en est une de recherche. Par contre, il peut arriver que l'on cherche à peaufiner des indicateurs au sein même d'une enquête ou, encore, que les données recueillies dans le cadre d'un projet de validation d'un indicateur soient intégrées dans un plan. Dans ce cas, les données recueillies ont pour finalité de nourrir un plan de surveillance, et donc, de fait, ces projets s'inscrivent de façon large dans une perspective de surveillance. Ceci est vrai même si les méthodes utilisées pour élaborer ou consolider un indicateur pourraient être associées au domaine de la recherche.

Ceci nous emmène à discuter des activités de cueillette, comme du cas particulier des enquêtes. Celles-ci sont des « activités organisées et méthodiques de collecte de données sur des caractéristiques d'intérêt d'une partie ou de la totalité des unités d'une population à l'aide de concepts, de méthodes et de procédures bien définis » (Statistiques Canada, 2010). De façon générale, leur finalité est de produire des données qui peuvent entre autres servir à la surveillance grâce à leur caractère itératif. Les enquêtes sociosanitaires pancanadiennes sont réalisées par Statistique Canada, et servent une foule d'acteurs publics et privés, dont les acteurs en surveillance au Québec, pour « étudier les caractéristiques d'une population, assembler une base de données à des fins analytiques ou vérifier une hypothèse » (Statistique Canada, 2010). Au Québec, les enquêtes sociosanitaires qui font partie du plan ministériel d'enquêtes sont réalisées aux fins de surveillance. Elles peuvent toutefois être utilisées à des fins secondaires une fois réalisées. Selon la LSP, au Québec, les enquêtes sociosanitaires provinciales sont confiées à l'Institut de la statistique du Québec (ISQ), qui sont en retour soumises à son comité d'éthique. Les DSP ont par contre la possibilité d'en mener à leurs propres fins, dans leurs régions, et celles-ci doivent être soumises au CESP, comme prévu dans la LSP.

Les méthodes utilisées dans le cadre des enquêtes sont largement celles qui s'apparentent à la recherche. Par contre, les utilisateurs visés par les données recueillies dans le cadre des enquêtes sont, comme indiqué plus haut, les acteurs en surveillance ou, dans le cas des enquêtes menées par Statistique Canada, les organismes et acteurs généralement intéressés par les données produites. Dans le cas des enquêtes pancanadiennes, leurs finalités et leur contexte de réalisation relèvent en partie de la surveillance et leurs utilisateurs peuvent être des acteurs en surveillance. Cela dit, il demeure que des acteurs en surveillance peuvent initier eux-mêmes, à des fins spécifiques, des enquêtes visant à nourrir leurs plans de surveillance. Cela peut se faire par l'entremise de l'ISQ pour les enquêtes à caractère provincial ou, encore, par les acteurs régionaux eux-mêmes. Dans ce dernier cas, en conséquence, la finalité, le contexte de réalisation et les utilisateurs de l'enquête appartiennent au domaine de la surveillance.

Enfin, il peut aussi arriver que des projets d'enquête visent avant tout à développer des indicateurs à des fins éventuelles de surveillance. Dans ces cas particuliers, il pourrait être difficile de bien définir leurs finalités. Constituent-elles de la recherche, étant donné que les indicateurs sont en développement? Ou constituent-elles de la surveillance puisque ces mêmes indicateurs seront éventuellement intégrés dans un plan de surveillance? Dans ces cas particuliers, un des critères qui peut permettre de discriminer entre ces deux domaines est le statut des données recueillies dans le cadre du projet. Si celles-ci sont conçues pour éventuellement être intégrées au sein d'un plan de surveillance, alors on pourrait les concevoir dans un processus continu de suivi, caractéristique de la surveillance.

Le portrait des compétences des comités d'éthique concernés

Comment la délimitation proposée entre la recherche et la surveillance vient-elle influencer le champ de compétence du CESP? Afin de répondre à cette question, il convient d'abord de présenter quelques éléments de contexte pertinents. Les comités d'éthique ont pour fonction première de protéger la dignité, l'intégrité et la vie privée des personnes visées par les

activités de collecte de données. Comme le mentionne l'Énoncé de politique des trois Conseils : « le respect de la dignité s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes; la préoccupation pour le bien-être; la justice » (Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche, 2014). Des considérations similaires ont justifié la création du CESP. Dans le cadre de l'élaboration de la LSP en 1999-2000, des préoccupations quant à la protection de la population visée par la collecte de données de surveillance étaient formulées.

Bien que les résultats de la surveillance n'aient pas un caractère nominatif, l'exercice de la surveillance s'appuie sur un accès à des données qui peuvent parfois avoir un caractère nominatif. Au-delà du caractère nominatif des renseignements exigés ou de l'information obtenue grâce à la fonction de surveillance, l'examen éthique considère aussi l'objet même de la surveillance, le plan d'analyse, etc.
(Filiatrault, 2002)

Le Québec est l'un des rares endroits où un comité d'éthique se charge spécifiquement d'examiner des projets de surveillance de l'état de santé et de ses déterminants. Fait à noter, l'Ontario s'est récemment doté d'un mécanisme d'examen éthique de toutes les initiatives du domaine de la santé publique qui impliquent la collecte et le traitement de données, qu'elles relèvent de la recherche, de la surveillance, de l'évaluation ou du monitoring (Public Health Ontario, 2012). C'est donc dire que dans les deux plus grandes provinces canadiennes, les populations visées par la surveillance bénéficient de la protection offerte par l'examen d'un comité d'éthique. Aux États-Unis, les textes portant sur le possible examen éthique des projets de surveillance visent habituellement à les en dédouaner (voir par exemple Snider Jr & Stroup, 1997 et Otto *et al.*, 2014). Afin de soustraire les activités de surveillance à la *Common Rule*, qui exige l'approbation par un CÉR des projets qui pourraient être compris comme faisant partie du domaine de la recherche, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ont publié une note visant à distinguer la recherche en santé publique de ce qu'ils ont appelé la « pratique » et qui comprend les activités de surveillance (Centers for Disease Control and Prevention, 2013). Selon cette agence, toute activité qui a pour finalité de produire de l'information dans le but d'améliorer les services

échappe à la *Common Rule*, donc à l'examen éthique. Par contre, selon la conception du CDC, la définition de ce qui appartient en propre à la recherche dans le domaine général de la surveillance est plus large que celle qui est en vigueur au Québec. En effet, toujours selon les CDC, les activités visant à générer des connaissances pour des populations et les activités susceptibles de produire de nouvelles connaissances sur la santé en général tombent dans la catégorie « recherche ». On peut donc en comprendre que, dans les juridictions qui n'offrent pas d'examen éthique spécifique des projets de surveillance comme celle du Québec, la protection de la population visée par des activités de cueillette de données de surveillance est parfois assurée par des CÉR, sur la base d'une définition plus large de ce qui constitue de la recherche.

La situation au Québec est particulière au sens où il n'est pas nécessaire d'adopter une définition plus large de la recherche pour étendre la protection offerte par l'examen d'un comité d'éthique à des activités génératrices de connaissances qui appartiennent au domaine de la surveillance, étant donné l'existence du CESP. En revanche, il ne faut pas s'étonner que la littérature américaine définisse plus largement le domaine de la recherche pour englober certaines activités qui seraient comprises au Québec comme de la surveillance, puisque les lois américaines ne prévoient pas d'instances comme le CESP qui permettent de maximiser la protection des participants en procédant à un examen éthique spécifique.

Dans le même esprit, la *Note* avait aussi pour objectif de délimiter le champ de compétence des CÉR. En effet, l'un de ses objectifs est de proposer des critères visant à distinguer la recherche de l'évaluation et des études d'assurance-qualité, à travers une série de questions que les acteurs sont invités à se poser à propos de leurs projets. Ces critères portent sur la présence d'hypothèses, le caractère généralisable des connaissances produites et sur la potentielle diffusion de celles-ci. L'application des critères permet, selon ses auteurs, de maximiser la protection des participants en assurant l'examen par un CÉR des projets qui présentent un certain nombre de caractéristiques de la recherche. Autrement, les auteurs de la *Note* ne font pas explicitement référence à la surveillance.

Si la grille proposée par la Note était appliquée comme telle aux projets de surveillance, certains pourraient les considérer comme étant de la recherche, et donc sujets à un examen de la part d'un CÉR. Mais, comme l'examen des projets de surveillance relève du CESP, cela constituerait un dédoublement inutile. Comme nous l'avons indiqué au début du présent texte, nous considérons que le double examen d'un projet est une situation à éviter, autant parce qu'elle place les responsables de projet dans une situation difficile que parce que le CESP a, de façon générale, la même visée de protection des personnes que les CÉR. L'existence du CESP rend redondante l'idée de maximiser la protection des personnes en appliquant, de la manière la plus large possible, les critères de la Note à des projets de surveillance.

Au terme de cette mise en contexte, il convient de souligner comment les compétences du CESP et des CÉR sont concrètement définies dans les textes de loi. Les articles suivants de la LSP présentent certains détails quant à la soumission des projets de surveillance au CESP³.

36. Les projets de plans de surveillance doivent être soumis pour avis au comité d'éthique de l'Institut national de santé publique du Québec.

Lorsqu'un plan de surveillance prévoit une communication de renseignements personnels sur laquelle la Commission d'accès à l'information doit se prononcer en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) ou lorsque cette dernière doit examiner un mandat confié par le ministre en vertu de l'article 34 de la présente loi, une copie de l'avis du comité d'éthique de l'Institut national de santé publique du Québec doit être remise à la Commission.

43. Les enquêtes sociosanitaires faites à des fins de surveillance de l'état de santé de la population doivent être préalablement soumises pour avis au comité d'éthique de l'Institut national de santé publique du Québec.

Toutefois, dans le cas des enquêtes nationales, le ministre peut soustraire un projet d'enquête à cette obligation si l'examen éthique de ce projet est assuré par le comité d'éthique de l'Institut de la statistique du Québec.

Certains articles de la *Loi sur l'Institut national de santé publique du Québec* (LINSPPQ) viennent préciser ce champ de compétence.

19.1. L'Institut forme un comité d'éthique de santé publique.

19.2. Le comité d'éthique a pour fonction principale de donner son avis sur l'aspect éthique des projets de plans de surveillance et des projets d'enquêtes sociosanitaires élaborés en vertu de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) qui lui sont soumis par le ministre ou les directeurs de santé publique.

Il peut notamment donner son avis sur :

1° l'objet de la surveillance continue, les indicateurs ou les facteurs déterminants retenus par un plan de surveillance ou pour la tenue d'une enquête;

2° le type de renseignements qu'il est nécessaire de recueillir, les sources d'information et le plan d'analyse de ces informations qui est envisagé.

19.3. Le comité d'éthique peut aussi donner son avis sur toute question éthique qui peut se soulever dans l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2), notamment sur les activités ou actions prévues par le programme national, les plans d'action régionaux ou les plans d'action locaux de santé publique.

Comme indiqué plus haut, le CESP et le MSSS considèrent le plan de surveillance (national ou régional), l'ajout de thématiques, l'ajout d'objets, l'ajout d'indicateurs ou la modification de l'expression d'une mesure, l'ajout de renseignements et l'ajout de sources de renseignements comme des situations typiques de la réalisation de la fonction de surveillance qui nécessitent à tout le moins un contact avec le CESP, sinon un examen du projet en bonne et due forme. En

³ Soulignons au passage que la désignation « Comité d'éthique de l'Institut national de santé publique du Québec » se réfère aussi au CESP.

tant que sources de données de surveillance, le Comité reçoit aussi certaines enquêtes sociosanitaires aux fins d'examen, en vertu de l'article 43 de la LSP. Donc, le cadre légal cité plus haut ainsi que les situations décrites dans le *Guide* délimitent la compétence du CESP dans ce domaine.

Or, la difficulté liée à la distinction entre les domaines de la surveillance et de la recherche pose, encore une fois, la question de savoir de quel comité d'éthique relève l'examen d'un projet qui pourrait loger dans la zone de recoupement. De plus, puisque l'examen éthique de la surveillance est peu usité à l'extérieur du Québec, il existe à vrai dire peu de repères pour clarifier la question. En effet, si le champ de compétence des CÉR est relativement bien balisé par les lois et les documents normatifs, celui du CESP l'est peu. Ce problème s'illustre aussi en soulignant les compétences réservées aux CÉR désignés par le MSSS dans le CCQ. Rappelons les articles concernés.

20. Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.

21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

24. Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit.

Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du

consentement qui permettent d'en constituer une preuve.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

L'article 20 établit que tout projet de recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être approuvé par un CÉR. L'article 21 indique que l'approbation des recherches avec des majeurs inaptes ou avec des mineurs doit être faite par un comité d'éthique compétent, c'est-à-dire désigné par le ministre. Le même article dit aussi que l'examen d'un CÉR compétent est légalement requis pour déterminer le niveau de risque lié à leur participation à des activités de recherche. Une lecture stricte de la définition du concept de recherche à la base des articles 20 et 21 pourrait exclure du champ de compétence du CESP des projets dont la finalité est la surveillance, parce qu'ils présentent des caractéristiques assimilables à des projets de recherche. Toutefois, nous avons établi ce qui distingue la recherche de la surveillance. De plus, le CESP partage les préoccupations du législateur quant à la protection des participants qui sont énoncées dans le CCQ. Donc, le CESP est en mesure de procéder à l'évaluation des projets de surveillance et, plus particulièrement, d'enquêtes sociosanitaires, qui mettent en cause des caractéristiques particulières de personnes soulevées dans le CCQ, ce qu'il fait d'ailleurs régulièrement.

Par exemple, le CESP a examiné, en fonction de son mandat légal, plusieurs projets d'enquête sociosanitaire qui utilisaient des méthodes de recherche et qui sollicitaient des participants mineurs ou majeurs inaptes (par exemple, Comité d'éthique de santé publique, 2008; Comité d'éthique de santé publique, 2014). Aussi, le CESP a déjà accordé à des responsables de projets la possibilité d'obtenir le seul consentement de jeunes entre 14 et 18 ans, entre autres dans le cadre d'une enquête sur l'usage du tabac, de l'alcool et des drogues chez les jeunes (Comité d'éthique de santé publique, 2004); l'avis du CESP était alors aussi appuyé par un avis juridique indépendant⁴.

Il en va de même pour l'article 24 du CCQ qui prévoit que les CÉR peuvent accorder la possibilité aux responsables d'un projet susceptible de porter atteinte à l'intégrité des participants de sursoir à l'exigence d'un

consentement écrit en faveur d'un consentement verbal. Le CESP a déjà donné des avis favorables à l'utilisation du consentement verbal rigoureusement consigné (voir par exemple Comité d'éthique de santé publique, 2006) notamment dans des cas d'enquêtes sociosanitaires téléphoniques comportant des questions sensibles.

En conclusion, les compétences des CÉR découlent du CCQ et celles du CESP de la LSP et de la LINSQP. En ce qui a trait aux participants majeurs inaptes ou aux mineurs et aux modalités de consentement, seul le CCQ spécifie des compétences particulières pour les CÉR désignés. Le législateur n'a pas jugé nécessaire de baliser plus précisément l'examen par le CESP des projets de surveillance visant des groupes particuliers de la population. Le CESP a toutefois développé une pratique qui tient compte des particularités des projets examinés, y compris lorsqu'ils visent des groupes plus vulnérables comme les mineurs et les personnes inaptes. La section qui suit décrit la position du Comité quant à l'exercice de sa compétence dans les situations particulières suivantes : 1) un projet de surveillance comportant certaines caractéristiques associées à la recherche, 2) l'examen éthique de projets impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes, 3) l'examen de projets sollicitant le consentement de participants entre 14 et 18 ans, et 4) l'examen de projets où le consentement écrit n'est pas approprié.

La position du CESP quant à l'examen des projets dans son domaine de compétence

La protection de la dignité et de l'intégrité des personnes qui sont visées par les activités de surveillance est au cœur de la mission du CESP. L'esprit qui anime le CESP est le même qui sous-tend les articles du CCQ concernant la participation à la recherche. La compétence du CESP dans le domaine de la surveillance est garantie à la fois par sa composition définie dans la LINSQP et par le processus de délibération qu'il utilise. Ce souci de protection, comme en témoigne le *Guide*, se décline selon les nombreuses dimensions éthiques qui sont considérées lors de l'examen des projets de surveillance. En effet, par exemple, même si la surveillance utilise des

⁴ À ce moment, les sections du CCQ portant sur la participation à la recherche n'étaient toutefois par les mêmes.

données non identificatoires, il demeure que le risque de stigmatisation de certaines populations ainsi que la question des petits-nombres où il existe une possibilité d'identification de personnes dans des unités géographiques restreintes sont assez usités pour que l'examen éthique soit nécessaire. De façon générale, ce type de préoccupation est au cœur de la présente réflexion sur les compétences du CESP.

Nous avons, au fur et à mesure du présent texte, élaboré la compréhension du CESP quant à la distinction entre la recherche et la surveillance et quant à ses compétences définies de façon générale; en guise de conclusion, en voici la synthèse.

- 1) En ce qui a trait à l'examen éthique des projets présentant certaines caractéristiques associées à la recherche, nous avons proposé des critères visant à éclairer la zone de recoupement entre la recherche et la surveillance.
 - Le CESP considère que les projets dont la finalité et le contexte de réalisation relèvent de la surveillance doivent être examinés exclusivement par celui-ci même si certaines méthodes utilisées sont caractéristiques du domaine de la recherche.
 - Le CESP considère comme secondaire le critère qui se réfère aux utilisateurs, étant donné que la connaissance générée par tout type de projet peut être au final partagée avec un large ensemble d'utilisateurs, et ce, même si les destinataires principaux des connaissances générées dépendent essentiellement du contexte de réalisation du projet.

Cette position a l'avantage d'éviter le plus possible les situations de double examen par un CÉR et le CESP. Ces situations devraient être mieux reconnues et balisées pour permettre de meilleures conditions d'exercice de la surveillance et un meilleur accès aux données lorsque pertinent.

- 2) En ce qui a trait à la protection des mineurs et des majeurs inaptes : même s'il n'est pas un CÉR dont la compétence est reconnue par le CCQ, le CESP est toutefois constitué par l'autorité du ministre de la Santé et des Services Sociaux à travers la LSP. Son mandat porte sur l'ensemble des activités de surveillance, quelle que soit la population visée (mineurs, majeurs inaptes, etc.).
 - Le CESP considère qu'il possède la compétence nécessaire pour examiner et approuver les enquêtes sociosanitaires (autres que celles réalisées par l'ISQ) qui s'effectuent auprès de mineurs et majeurs inaptes, puisque cette catégorie de participants reçoit toute la protection requise à travers l'examen éthique qu'il effectue.
- 3) Dans la même perspective, en ce qui a trait au consentement;
 - Le CESP considère que les pouvoirs qui sont attribués aux CÉR en vertu de l'article 21, soit de permettre que des projets sollicitent la participation des mineurs sans l'accord de leurs parents, sont aussi les siens, dans son domaine d'expertise.
 - La position du CESP vaut aussi pour les situations où le risque pour les majeurs inaptes ou les mineurs de 14 ans et plus n'est pas que minimal.
- 4) Enfin, le même raisonnement s'applique à l'obtention du consentement non écrit;
 - Le CESP se réserve la possibilité de laisser aux responsables de projets d'enquête sociosanitaire la possibilité d'utiliser des modalités de consentement verbal si le contexte le justifie.

À la lumière de cette prise de position et des difficultés rencontrées par des responsables de projet qui découlent parfois de compréhensions divergentes de la distinction entre la recherche et la surveillance, ainsi que du mandat du CESP, la diffusion du présent document devrait à tout le moins aider à pallier ce problème. Il devrait aussi servir aux responsables des projets eux-mêmes, qui ont parfois de la difficulté à déterminer si leur travail relève de la surveillance ou de la recherche.

Enfin, le CESP pourrait amorcer un dialogue avec les CÉR qui examinent des projets de recherche en santé publique pour que soient mieux reconnues les compétences de chacun. Des liens entre ces deux comités ont permis dans le passé de s'entendre sur la compréhension des finalités premières de projets soumis à l'un ou l'autre de ceux-ci. Ce dialogue pourrait servir de repère aux autres CÉR lorsque des activités découlant de projets en surveillance examinés par le CESP sont acheminées vers eux. Il faut souligner que les avis du CESP sont habituellement reconnus par des CÉR, notamment ceux des universités qui permettent à des étudiants de travailler sur des projets de surveillance de l'INSPQ. Ses avis sont aussi reconnus par des revues scientifiques qui exigent une copie de son examen éthique avant de publier des articles découlant de travaux soumis au CESP.

Références

- Bouthillier, L. & Filiatrault, F. (2003). La surveillance continue de l'état de santé de la population, une synthèse. Montréal, Gouvernement du Québec.
- Centers for Disease Control And Prevention. (2013). Distinguishing public health research and public health non research. Atlanta, CDC.
- Comité d'éthique de santé publique. (2004). Enquête estrienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves du secondaire. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Comité d'éthique de santé publique. (2006). Enquête psychosociale au Saguenay-Lac-St-Jean 2006. Montréal, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Comité d'éthique de santé publique (2008). Projet d'enquête interrégionale auprès des jeunes. Montréal, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Comité d'éthique de santé publique (2014). Avis sur l'Enquête TOPO 2015 sur la santé des jeunes de 6^e année du primaire. Québec, Institut national de santé publique du Québec.
- Corbeil, M.-R., Martinez, J., Richard, M., & Lebeau, A. (2007). Repères pour l'application de pratiques liées aux objectifs de surveillance en voie de renforcement au Québec. Longueuil, Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie, Table de concertation nationale en surveillance.
- Émond, A. (2007). Cadre d'orientation pour le développement et l'évolution de la fonction de surveillance au Québec. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Filiatrault, F. (2002). Mieux comprendre la loi sur la santé publique. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Larose, L., Deshaies, P., & Samson, J. (2004). Réflexion sur l'organisation de la fonction surveillance intégrant le plan de surveillance en santé publique, région de Chaudière-Appalaches, rapport final. Sainte-Marie, Agence de développement des réseaux locaux de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches.
- Laurendeau, M. C. (2007). Bilan de la recherche en santé publique au Québec (1999-2004). Direction planification, recherche et innovation, Institut national de santé publique Québec.
- Lussier, M. T., Richard, C., Bennett, T. L., Williamson, T., & Nagpurkar, A. (2012). Surveillance ou recherche : le sens des mots. *Canadian Family Physician*, 58(1), e80-e81.
- Martinez, J. & Paquette, L. (2008). L'élaboration de scénarios prospectifs de l'état de santé de la population. Québec. Institut national de santé publique Québec.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2016). Programme national de santé publique 2015-2025. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2008). Stratégie pour le développement de la recherche en santé publique au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, Directions de santé publique, en collaboration avec l'Institut national de santé publique du Québec. (2005). Plan commun de surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants 2004-2007. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux en collaboration avec le Comité d'éthique de santé publique. (2017). Guide d'élaboration des plans de surveillance, incluant les notions éthiques à considérer, et les modalités de dépôt au Comité d'éthique de santé publique, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.

Otto, J. L., Holodniy, M., & DeFraites, R. F. (2014). Public Health Practice Is Not Research. *American Journal of Public Health*, 104(4), 596-602.

Public Health Ontario. (2012). *A Framework for the Ethical Conduct of Public Health Initiatives*. Toronto, Public Health Ontario.

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche. (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa, Gouvernement du Canada.

Snider Jr, D. E. & Stroup, D. F. (1997). Defining research when it comes to public health. *Public Health Reports*, 112(1), 29.

Statistique Canada. (2010). *Méthodes et pratiques d'enquête*. Ottawa, Gouvernement du Canada.

Unité de l'éthique. (2007). *Note de clarification relative à la compétence matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche*. Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux.

Annexe Questions-réponses

Ce petit guide vise à aider les décideurs et professionnels à mieux comprendre la distinction entre la surveillance et la recherche et à les guider en ce qui a trait au comité d'éthique qui se chargera de l'examen de leur projet.

Qu'est-ce que la surveillance en santé publique?

La surveillance est un processus continu de collecte, d'analyse et d'interprétation de données sur la santé ou ses déterminants, dans le but d'en dresser des portraits pour soutenir la prise de décision afin d'offrir des services appropriés. La surveillance est l'une des quatre fonctions essentielles en santé publique.

Qu'est-ce que la recherche en santé publique?

La recherche en santé publique est l'ensemble des activités reliées à la santé et au bien-être de la population et à leurs déterminants, qui visent la production, l'intégration, la diffusion et l'application de connaissances scientifiques, valides et pertinentes à l'exercice des fonctions de santé publique. La recherche n'est pas une fonction spécifique de santé publique mais elle est plutôt considérée comme une fonction de soutien.

Quand les acteurs en surveillance doivent-ils consulter le CESP?

La Loi sur la santé publique prévoit que tous les projets de plans de surveillance doivent être soumis pour avis au Comité d'éthique de santé publique (CESP). Afin d'apporter une plus grande précision à cet article de loi, la Table de concertation nationale en surveillance (TCNS) et le CESP se sont entendus pour que les situations suivantes fasse aussi l'objet d'un examen par le CESP : l'élaboration d'un nouveau plan de surveillance ou les modifications qui sont apportées à des plans déjà élaborés, soit par l'ajout de thématiques, d'objets, d'indicateurs ou par leurs modifications, soit par l'ajout de renseignements à des indicateurs ou des variables, ou, encore, de sources d'information.

Est-ce que les activités sous-jacentes à l'ajout d'indicateurs à un plan de surveillance, comme les travaux menant à leur développement par exemple, appartiennent aussi au domaine de la surveillance?

Pas forcément. Les travaux de développement d'indicateurs peuvent appartenir au domaine de la recherche. Par contre, ces activités peuvent appartenir au domaine de la surveillance si elles présentent certaines caractéristiques : elles sont effectuées explicitement à l'intérieur d'un mandat ayant comme finalité la surveillance et les données qu'elles produisent seront intégrées dans un plan de surveillance. Si elles répondent à ces critères, elles doivent être soumises au CESP pour examen.

Qu'en est-il des enquêtes sociosanitaires régionales?

Celles-ci doivent aussi être déposées pour examen au CESP. Ceci demeure vrai même si l'enquête se déroule auprès de mineurs ou d'adultes inaptes.

Est-ce que les avis du CESP sont reconnus par les revues scientifiques et peuvent être utilisés pour des fins de publication?

Oui, dans le passé, les avis du CESP ont été reconnus comme tels.

cesp.inspq.qc.ca