



COMITÉ
D'ÉTHIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

Avis sur le projet pilote d'un réseau sentinelle de surveillance des infections à *N. gonorrhoeae* dans un contexte d'émergence de résistance aux antibiotiques

AUTEUR

Comité d'éthique de santé publique

RÉDACTEURS

Michel Désy

France Filiatrault

Comité d'éthique de santé publique

Direction du secrétariat général, des communications et de la documentation

MISE EN PAGES

Royse Henderson

Unité des communications et de la documentation

Direction du secrétariat général, des communications et de la documentation

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.

Le projet soumis au CESP

Le projet pilote d'un réseau sentinelle de surveillance des infections à *Neisseria gonorrhoeae* soumis au Comité d'éthique de santé publique (CESP) s'inscrit dans la réponse des autorités de santé publique à l'augmentation de l'incidence des cas déclarés d'infection gonococcique au Québec, à l'augmentation de cas résistants aux régimes antibiotiques habituels ainsi qu'à la diminution du nombre de souches nécessaires à l'évaluation de la résistance. Concrètement, le projet a pour but de fournir des sources de données et de nouveaux indicateurs au Plan commun de surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants (PCS).

Pour l'année 2014, l'incidence des infections gonococciques était de 40,0 pour 100 000 (3 293 cas déclarés). Par contraste, celle de 2013 était de 32,8 pour 100 000 (2 649 cas déclarés)¹. De plus, depuis 2011, les cas d'infection extragénitale (rectale, pharyngée) ont augmenté de façon importante. Les infections pharyngées sont particulièrement problématiques puisqu'elles sont à 90 % asymptomatiques et qu'elles se traitent plus difficilement que les autres.

Presque toutes les cultures réalisées pour un cas suspecté de gonorrhée sont analysées au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) afin de déterminer le profil génétique de la souche et le profil de sensibilité aux antibiotiques. La résistance à certains d'entre eux est importante; en 2013, 40 % des 714 souches identifiées étaient non sensibles à la ciprofloxacine. En 2014, la résistance à l'azithromycine émergeait : 6,6 % (46/702) des souches ont démontré une résistance à cet antibiotique comparativement à moins de 2 % pour les années 2010 à 2013. Les tests visent aussi à déterminer le niveau de sensibilité des souches aux antibiotiques (concentration minimale inhibitrice ou CMI), de manière à anticiper de prochaines résistances possibles. Celles-ci seraient aussi en croissance; en effet, 4,5 % des souches présentaient des CMI face à la céfixime se rapprochant du seuil de non-sensibilité. La CMI pour la ceftriaxone a aussi augmenté au cours des années. Enfin, en 2015, une première souche de gonorrhée non sensible à la céfixime a été identifiée au Québec.

En l'état actuel des choses, la résistance ne peut se mesurer qu'à l'aide de cultures. Or, le nombre de cultures effectuées au Québec diminue : en 2000-2001,

¹ Les données et les renseignements de cette rubrique ont été fournis par les responsables du projet.

82 % des tests de détection de l'infection gonococcique étaient effectués par culture contre 15 % en 2013-2014. Cette diminution s'explique par l'utilisation croissante des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui sont plus sensibles et qui s'administrent de façon moins invasive que les tests nécessaires pour les cultures.

Les infections gonococciques font partie des maladies à déclaration obligatoire (MADO). Actuellement, les données épidémiologiques recueillies dans les fichiers MADO semblent soit peu fiables, soit insuffisantes. Seules les données sur l'âge, le sexe et la région sont disponibles, tandis que celles sur le profil de sensibilité et le site de prélèvement sont peu fiables. Les données sur le traitement administré et les facteurs d'exposition ne sont pas systématiquement récoltées par toutes les régions et ne peuvent être saisies dans le fichier provincial MADO. Enfin, il n'y a pas à l'heure actuelle de surveillance organisée des échecs aux traitements, ces échecs pouvant notamment être associés à une résistance aux antibiotiques.

Le projet pilote déposé au CESP veut combler les lacunes de la surveillance des infections, des profils de sensibilité (CMI) et de résistance ainsi que des échecs aux traitements. Pour cela, le projet fixe trois objectifs particuliers : 1) réaliser un nombre suffisant de cultures pour assurer une surveillance adéquate des résistances et de la sensibilité, 2) mieux documenter les caractéristiques des cas d'infection et 3) documenter les cas d'échecs au traitement.

Ultimement, une surveillance adéquate de ces éléments permettra d'informer les décideurs pour soutenir la prévention des infections gonococciques et améliorer la santé des personnes qui en souffrent à travers la mise à jour des guides et la mise en place de meilleures pratiques. Ces données pourront aussi informer sur le besoin de moduler ces pratiques en fonction de sous-groupes de population.

Le projet vise à atteindre ses objectifs à travers la mise sur pieds d'un réseau sentinelle de cliniques participantes dans trois régions du Québec (Montréal, Montérégie, Nunavik). Les cliniciens participants s'engageront à appliquer les recommandations du guide de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) sur le traitement des infections gonococciques²,

² Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Guide sur le traitement pharmacologique des ITSS - Infection à *Chlamydia trachomatis* et infection à *Neisseria gonorrhoeae* (mise à jour août 2013). http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Outils/Guides_ITSS/Guide_ITSS-Chlamydia_gonorrhoeae_majaout2013_.pdf.

particulièrement quant au type de test et au traitement à utiliser selon les circonstances et quant au suivi des cas dépistés. Les recommandations du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les infections transmissibles par le sang ou par le sexe (CALI), proposées pour la mise à jour du guide seront aussi appliquées dans le cadre du projet.

La phase pilote du projet permettra de valider et d'ajuster les activités et les outils du réseau sentinelle. Cette phase permettra aussi d'en évaluer l'efficacité, les coûts et l'acceptabilité pour les cliniciens et les patients participants ainsi que d'autres facteurs facilitateurs et contraignants de son déploiement.

Le projet vise à documenter 20 % des cas d'infection gonococcique au Québec chez les 14 ans et plus. Même s'il s'agit d'une préoccupation des responsables, le recrutement ne se fera pas sur la base des caractéristiques des personnes participantes. Le choix des cliniques permet toutefois de rejoindre une diversité de groupes de la population.

Une première lecture de cadres normatifs balisant la collecte de renseignements nominatifs ou à caractère nominatif a conduit les responsables du projet à penser qu'ils devaient exiger le consentement des patients participant au projet. Ils ont donc envisagé que le participant serait informé de la nature de sa participation soit verbalement par le clinicien, soit par l'entremise d'une brochure remise à l'avance. Le consentement quant à la transmission des données serait obtenu de façon verbale par le clinicien et consigné au dossier médical.

Les données épidémiologiques recueillies par les cliniciens seront saisies à l'aide d'une plateforme Web sécurisée développée pour les besoins du réseau. La plateforme sera accessible par réseau privé virtuel (VPN en anglais) crypté (protocole SSL) et hébergée sur un serveur sécurisé et protégé par un pare-feu. Les données elles-mêmes seront conservées sur un serveur différent de celui qui contiendra la plateforme. La responsabilité de la saisie des données appartiendra à la clinique, à moins qu'elle ne soit transférée à la direction de santé publique (DSP) (ou à l'Institut national de santé publique du Québec [INSPQ]) dans le cadre d'une entente.

Étant donné la nécessité de jumeler les résultats d'analyses de laboratoire avec les données épidémiologiques recueillies par le clinicien et de combiner les données auprès d'un même patient dans le temps, au moment du dépistage et en post-traitement, par exemple, les renseignements recueillis dans le cadre

du réseau sentinelle devront être identifiables. À cette fin, un identifiant unique sera généré automatiquement à partir du numéro d'assurance maladie (NAM) par l'entremise d'une application de cryptage. Le NAM lui-même ne sera pas conservé. Enfin, les données ainsi jumelées seront dénominalisées dans la banque finale.

L'examen éthique du CESP

Pour le Comité, la finalité du projet ainsi que la stratégie de surveillance par réseau sentinelle ne soulèvent pas d'enjeux éthiques particuliers. L'examen du Comité a porté sur le fardeau imposé aux patients qui participent au projet, les risques associés à la participation, le consentement et les risques liés à la diffusion des données.

Fardeau imposé aux participants

Le Comité s'est penché sur le fardeau occasionné par la participation au projet pour les patients qui se présenteront avec une infection gonococcique dans les cliniques sentinelles. Puisque le projet prévoit l'application des recommandations du guide de l'INESSS, la participation au projet ne devrait théoriquement pas différer d'un soin reçu en dehors des cliniques sentinelles.

Comme mentionné, les recommandations du guide sont appliquées de manière variable. Donc, dans les faits, le test de dépistage dans une clinique sentinelle participante représentera souvent un fardeau plus lourd pour les participants masculins, c'est-à-dire l'inconfort d'un test plus invasif que le TAAN. Par contre, ce fardeau sera contrebalancé par la possibilité d'un traitement mieux adapté en cas de résistance à l'antibiotique prescrit et par un suivi post-traitement.

Aux yeux du Comité, si la participation au projet peut représenter un fardeau supplémentaire pour les patients des cliniques sentinelles, il est compensé par les bénéfices découlant d'une meilleure application des recommandations du guide de l'INESSS. Une application effective de ces recommandations dans l'ensemble du Québec permettrait non seulement une harmonisation de la pratique et, par là, une offre de services plus équitable, elle assurerait aussi la disponibilité d'un nombre de cultures nécessaire pour suivre la résistance aux antibiotiques parmi différents sous-groupes de la population. Le Comité déplore que ce ne soit pas le cas.

Risques associés à la participation des patients

Le Comité reconnaît que les données amassées dans le cadre du projet sont sensibles. En effet, des données sur le sexe des partenaires, leur nombre ou les faveurs données ou reçues en échange de relations, entre autres, sont considérées comme délicates parce qu'elles sont liées à la vie privée des personnes, d'une part, et pourraient donner lieu à des jugements de valeur sur leurs habitudes sexuelles, d'autre part. Par contre, il faut souligner que, du point de vue du participant, la nature et la quantité des données récoltées pour le projet ne sont pas très différentes des données normalement recueillies pour la vigie MADO. Il demeure que leur collecte et leur conservation doivent faire l'objet d'une attention particulière.

À ce chapitre, aux yeux du Comité, les précautions prévues par les responsables du projet quant au cryptage, à la transmission et à la conservation des données semblent adéquates. Toutefois, bien qu'il soit difficile d'évaluer la sécurité des postes des cliniques à partir desquels les données seront transférées à l'INSPQ, le Comité est préoccupé par leur niveau de sécurité en général. Le Comité suggère donc aux responsables du projet d'explorer la possibilité d'exiger des standards minimaux de sécurité informatique aux postes utilisés par les cliniques participantes.

Consentement à la participation

La finalité première du projet en est une de surveillance. En effet, le projet vise à fournir une source de données pour mesurer quatre indicateurs du PCS auxquels deux autres s'ajoutent, afin de compléter le portrait des infections gonococciques, de leur traitement (et des échecs au traitement) ainsi que de leur résistance aux antibiotiques.

Au Québec, le cadre légal balisant l'exercice de la surveillance permet de colliger des renseignements nécessaires à la surveillance sans exiger le consentement des personnes qui composent les groupes visés, notamment lorsque les fichiers d'analyse sont constitués de données qui ne permettent pas l'identification des personnes, comme c'est le cas dans le présent projet.

Par contre, du point de vue de l'éthique, étant donné les particularités d'un réseau de cliniques sentinelles, le consentement pourrait tout de même être requis au regard des risques et du fardeau encourus par les participants. Dans le cas présent, compte tenu de la relative faiblesse du fardeau et des risques, le Comité juge qu'il n'est pas nécessaire pour les responsables du

projet, contrairement à ce qu'ils prévoyaient, de chercher à obtenir le consentement des patients participants.

Par contre, il serait souhaitable que ces derniers soient tout de même informés du fait que la clinique fait partie d'un réseau sentinelle de surveillance sur les infections gonococciques; une telle information aide à maintenir le lien de confiance de la population envers les services de santé et les activités de surveillance. Le Comité invite donc les responsables du projet à produire des affiches à distribuer aux cliniques participantes. Ces affiches devraient informer le lecteur sur la nature du projet et l'implication de la participation des patients, notamment en matière de collecte et de jumelage de données.

Risques associés à la diffusion des données

Le projet se déroulera, entre autres, au Nunavik et à Montréal. Or, certaines populations qui y habitent et à propos desquelles des données seront recueillies sont à risque en ce qui a trait à la stigmatisation, notamment les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) et les Inuits.

Dans ce contexte, des précautions particulières doivent être prises dans le cadre de la diffusion des données. En effet, l'exercice de la surveillance s'accompagne d'une responsabilité particulière quant à la production et la diffusion d'information potentiellement stigmatisante envers les populations visées. La diffusion de résultats pour des unités géographiques où vivent peu de gens présente aussi un risque de violation de la confidentialité. À tout le moins, le choix de l'information diffusée et la manière de la diffuser devraient être justifiables auprès des groupes visés.

Appréciation globale du projet

Le Comité s'est d'abord penché sur le fardeau et les risques imposés aux participants. Bien que le fardeau soit jugé acceptable, le Comité recommande, considérant les risques associés à la nature sensible des données, que les responsables du projet explorent avec les cliniques participantes l'idée de fixer des standards de sécurité informatique minimaux. De plus, même si le consentement au projet n'est pas nécessaire, étant donné le fait qu'il s'agit de surveillance, le Comité recommande tout de même que les cliniques participantes informent les participants à l'aide d'une affiche à produire par ses responsables. De manière générale, donc, le projet tel que soumis est jugé acceptable aux yeux du Comité, moyennant la prise en compte de ses recommandations.

À propos du Comité

Le Comité d'éthique de santé publique est un comité formé par l'Institut national de santé publique du Québec, conformément à sa loi constitutive (L.R.Q., chapitre I-13.1.1) qui en précise notamment le mandat et la composition. Le comité relève du conseil d'administration qui nomme les membres et détermine les modalités de fonctionnement. Le Comité est toutefois seul responsable des avis qu'il produit et du processus d'examen éthique qu'il utilise.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle-conseil auprès des instances de santé publique et son mandat comporte deux grands volets.

Membres du Comité d'éthique de santé publique

Bruno Leclerc, président	Nicole Girard
Yves Chabot, vice-président	Philippe Lessard
Sally Phan	Jill E. Torrie

Pour plus d'information sur le Comité d'éthique de santé publique et ses productions, veuillez consulter le site Web au <http://cesp.inspq.qc.ca>.

cesp.inspq.qc.ca