
**Modifications proposées pour les situations
d'urgence publique**
dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils :*
Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)

Mémoire préparé par le

**Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique et
l'éthique de la recherche :
un groupe de travail du
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)**

Membres

James Lavery (président)
Paul Johnston
Samuel Ludwin

Secrétariat interagences en éthique de la recherche

Lucie Essiembre
Derek Jones (jusqu'en juin 2007)



Mars 2008



**Groupe consultatif interagences et Secrétariat
en éthique de la recherche**

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télééc. : 613-996-7117

Courriel : secretariat@ger.ethique.gc.ca

www.ger.ethique.gc.ca

This document is also available in English on the Panel's website.

Le contenu de ce document et les opinions qui y sont exprimées sont ceux des membres du comité et ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche.

Le Groupe et le Secrétariat apprécieraient recevoir vos commentaires à l'adresse suivante : rapport@ger.ethique.gc.ca

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction.....	1
i. <i>Mandat du Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique et l'éthique de la recherche.....</i>	<i>1</i>
2. Revue de la littérature et consultations publiques	1
i. <i>Examen des perspectives nationales et internationales : Questions de fond et questions de procédure</i>	<i>1</i>
ii. <i>Consultations publiques et consultations ciblées</i>	<i>3</i>
iii. <i>Évolution de l'éthique de la santé publique au Canada.....</i>	<i>4</i>
3. Examen des dispositions pertinentes de l'EPTC.....	4
4. Propositions du Comité en vue de modifier les principes et les normes de l'EPTC pour les situations d'urgence publique	5
A. <i>Respecter les principes et les normes éthiques en situation d'urgence publique.....</i>	<i>6</i>
i. <i>Nécessité publique impérieuse : urgence publique officiellement déclarée</i>	<i>6</i>
ii. <i>Portée : les situations d'urgence publique s'appliquent à des circonstances précises, restreintes et exceptionnelles.....</i>	<i>6</i>
iii. <i>Plans et procédures institutionnels en matière de l'éthique de la recherche et les situations d'urgence</i>	<i>7</i>
iv. <i>Évaluation proportionnelle de l'éthique.....</i>	<i>7</i>
v. <i>Connaissances et expertise requises.....</i>	<i>8</i>
vi. <i>Politiques, normes et application raisonnables et justes</i>	<i>8</i>
vii. <i>Respect des principes éthiques – Limiter les dérogations</i>	<i>8</i>
viii. <i>Respect de la vulnérabilité et de la dignité humaine</i>	<i>9</i>
5. Recommandations au GER quant aux modifications proposées à l'EPTC.....	9
<i>Recommandation 1.....</i>	<i>9</i>
<i>Recommandation 2.....</i>	<i>9</i>
<i>Recommandation 3.....</i>	<i>10</i>
6. Conclusion	10
Annexe A	
Exemples de dispositions pertinentes aux exemptions et aux dérogations aux principes de droit généraux pour des motifs d'urgence publique	11

1. Introduction

Ce rapport du Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique et l'éthique de la recherche renferme des recommandations à l'intention du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) sur les questions d'éthique liées à la recherche avec des êtres humains dans les situations d'urgence publique, et ceci en vue des modifications proposées pour la 2^e édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC).

i. Mandat du Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique et l'éthique de la recherche

Depuis 2005, de nombreuses requêtes provenant de la communauté de la recherche ont demandé au GER d'envisager des modifications à l'EPTC pour qu'il accorde une attention plus explicite aux questions d'éthique liées à la recherche en santé publique, y compris l'épidémiologie en situation d'urgence et la recherche sur la santé de la population. Lors d'une rencontre du *Emerging Infectious Diseases Research Network*¹ à laquelle assistaient des représentants gouvernementaux aux paliers fédéral, provincial et local, une demande des organisateurs a incité le GER à envisager des modifications aux dispositions actuelles de l'EPTC traitant, entre autres, de consentement dans les situations d'urgence médicale, de quorum et d'exigences relatives aux réunions en face-à-face, dans l'éventualité de l'éclosion de maladies infectieuses émergentes comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ou la grippe aviaire pandémique. Le GER a participé à plusieurs conférences avec Santé Canada, l'Agence de santé publique du Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada et d'autres partenaires pour recueillir de l'information et déterminer si ces questions d'éthique de la recherche en santé publique sont pertinentes à l'EPTC et, le cas échéant, si elles devraient constituer une priorité dans le processus de révision de l'EPTC.

En juin 2006, conformément à son processus de planification et d'établissement des priorités pour l'examen de telles requêtes, le GER a demandé aux membres du Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique et l'éthique de la recherche d'étudier ces questions plus en détail. Le Comité avait plus précisément pour mandat : 1) de définir les questions liées aux situations d'urgence publique, comme les éclosions de maladies menaçant la santé publique, et aux processus d'évaluation des comités d'éthique de la recherche (CÉR), en tenant compte de l'objectif de la protection des participants humains; 2) de déterminer si l'EPTC devrait renfermer une clause de « force majeure » (ou de « nécessité ») permettant de suspendre l'application de certaines exigences de l'EPTC dans des situations d'urgence particulières; et 3) d'élaborer à l'intention du GER des recommandations spécifiques sur les dispositions de l'EPTC touchant aux situations d'urgence publique.

2. Revue de la littérature et consultations publiques

i. Examen des perspectives nationales et internationales : Questions de fond et questions de procédure

Au terme d'un examen initial de la documentation pertinente sur l'éthique, les politiques publiques et la recherche en situation d'urgence publique, le Comité est rapidement venu à la conclusion que l'accent devait être mis sur les situations d'urgence publique en général – catastrophes naturelles, pandémies, rejets dans l'environnement – plutôt que seulement sur les éclosions de maladies infectieuses. Cette conclusion s'appuyait sur des discussions avec des experts, une revue des grands enjeux et tendances ressortant des textes déjà publiés sur la question, ainsi que d'un premier examen de la documentation provinciale, nationale et internationale sur les situations d'urgence publique, en considérant plus précisément les principes éthiques et juridiques applicables.

¹ Emerging Infectious Diseases Research Network Summit, avril 2006, Toronto, Ontario, Canada.

Au niveau international, les lois et les lignes directrices permettent rarement une dérogation aux principes fondamentaux et, le cas échéant, seulement dans des circonstances exceptionnelles et très restreintes, par exemple en cas de nécessité publique impérieuse² ou lors d'une situation d'urgence officiellement déclarée³ (voir, par exemple, les Principes de Syracuse⁴ et l'*Annexe A*). La revue de la littérature a aussi fait ressortir plusieurs notions pertinentes qui ont été examinées plus en détail par le Comité, telles que l'« examen extraordinaire »⁵ dans l'évaluation éthique de la recherche et l'« impossibilité »⁶ d'obtenir un consentement éclairé dans certaines situations de recherche.

Le Comité s'est initialement concentré sur quelques questions spécifiques pour guider sa réflexion et ses délibérations :

- Qu'arrive-t-il habituellement à l'évaluation éthique en situation d'urgence?
- Quand commence et quand se termine une situation d'urgence?
- Quel type de recherche est le plus susceptible d'être réalisé avant, durant ou après une situation d'urgence?
- Devrait-il y avoir des exceptions aux normes éthiques de la recherche en situation d'urgence?
- S'il y a des exceptions, comment devraient-elles être structurées?
- Quelle serait la portée appropriée de toute exception à l'EPTC?
- Comment les établissements sont-ils préparés, ou devraient-ils l'être, pour procéder à l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence?
- Quels sont les principes les plus pertinents et applicables pour guider de façon adéquate l'évolution de l'EPTC en matière de recherche dans les situations d'urgence publique?

L'attention accordée à ces questions a initialement incité le Comité à considérer, puis à rejeter, l'inclusion d'une clause de « nécessité » ou de « force majeure », qui aurait permis de suspendre l'application de certaines dispositions particulières de l'EPTC en situation d'urgence publique. Le Comité a conclu qu'il n'y avait aucune disposition clé dans l'EPTC qui ne pourrait s'appliquer en situation d'urgence publique, même si plusieurs dispositions bénéficieraient de clarifications et/ou de modifications mineures pour assurer leur application en situation d'urgence. Le Comité était aussi d'avis que l'EPTC profiterait de l'inclusion d'un certain nombre de principes clés qui seraient

² Voir *Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* (OLJ 281, 23.11.1995, p. 16) - Chapitre II – Conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel, section VI Exceptions et limitations, art. 13, à : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/consleg/1995/L/01995L0046-20031120-fr.pdf>.

³ Voir Organisation mondiale de la santé : *Draft Project on Addressing Ethical Issues in Pandemic Influenza Planning* à : http://www.who.int/eth/ethics/PI_Ethics_draft_paper_WG2_6_Oct_06.pdf. Voir aussi, Gouvernement du Canada, *Loi sur les mesures d'urgence*, (1985, c. 22 (4e suppl.)), Partie I, art. 3 Crise nationale; art. 6 Déclaration de sinistre; Partie II, art. 17 Déclaration d'état d'urgence, à : <http://laws.justice.gc.ca/fr/E-4.5/index.html>.

⁴ Voir, par exemple, Nations Unies, Conseil économique et social, *Siracusa Principles on the Limitations and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, U.N. Doc. E/CN.4/1985/4, Annex (1985). (Part II, Derogations in a Public Emergency; Part II D. para. 58, Non-Derogable Rights - respect of free consent), à : <http://www.law.wits.ac.za/humanrts/instree/siracusaprinciples.html>.

⁵ Levine, C., Faden, R., Grady, C., Hammerschmidt, D., Eckenwiler L. et J. Sugarman, "Special Scrutiny": A Targeted Form of Research Protocol Review. *Ann Intern Med* 2004; 140 (3): 220-223.

⁶ Tu, J.V., Willison, D., Silver, F.L., Fang, J., Richards, J.A., Laupacis, A. et M.K. Kapral, Impracticability of Informed Consent in the Registry of the Canadian Stroke Network. *NEJM*, 1^{er} avril 2004; 350 (14): 1414-1421.

complémentaires au cadre éthique de l'EPTC, mais qui fourniraient des lignes directrices pour les situations d'urgence publique. Ces principes sont décrits en détail à la section 4 ci-dessous.

Le Comité a aussi étudié l'incidence des situations d'urgence publique sur les principes suivants :

- Procédures de consentement libre et éclairé; questions relatives à l'impossibilité d'appliquer les procédures de consentement en situation d'urgence; caractère volontaire du consentement; atteinte aux libertés individuelles (p. ex., les questions relatives à la vie privée) pour le bien de la société (p. ex., placer une personne en quarantaine pour protéger la collectivité);
- « examen extraordinaire » et approches proportionnelles à l'évaluation du risque;
- dérogation limitée aux principes éthiques dans une situation de « nécessité publique impérieuse » et durant une « situation d'urgence officiellement déclarée »; distinction entre « situation d'urgence » et « urgence »;
- accroissement possible de la vulnérabilité des personnes qui subissent les inconvénients et les effets d'une situation d'urgence, p. ex., les participants à la recherche, le personnel des établissements, les membres des CÉR et les chercheurs;
- élaboration de plans et de procédures d'urgence dans les établissements et les CÉR pour encadrer les processus d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence (p. ex., quorum, exigences relatives aux réunions en face-à-face, évaluation complète, accélérée ou expéditive, évaluation multicentrique, etc.).

ii. *Consultations publiques et consultations ciblées*

À l'automne de 2006, après un premier examen de la littérature, le Comité a dressé une liste des principes devant être inclus dans l'EPTC pour guider les CÉR, les établissements et les chercheurs dans les situations d'urgence publique. Le Comité a reçu une rétroaction sur cette version préliminaire des principes lors de présentations faites à diverses conférences – le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche – et de consultations ciblées auprès d'organismes du gouvernement fédéral, p. ex., les Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada.

En outre, des questions semblables ont été posées lors de la consultation publique menée par le Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH) du GER sur son document de travail du printemps 2007, qui traitait de l'éthique de la recherche qualitative⁷. Le CTSH a fourni au Comité les résultats de la consultation sur les deux questions ayant trait aux procédures des CÉR pour la recherche réalisée en situation d'urgence⁸.

Dans l'ensemble, l'ébauche de principes et de normes a été bien reçue par la communauté de la recherche, qui semble généralement s'entendre sur le fait que les établissements et les CÉR devraient songer à mettre en place, avant que ne survienne une situation d'urgence, un plan et des procédures détaillés pour l'évaluation éthique de la recherche en cas d'urgence publique. La plupart des

⁷ *La recherche qualitative dans le contexte de l'EPTC*, printemps 2007, CTSH.

⁸ Voir la note 7 : Question 7 : Les établissements devraient-ils préparer des procédures spéciales d'évaluation pour de telles recherches inattendues et des recherches immédiates « d'urgence ou de sinistre »? À quoi ressembleraient-elles dans le contexte de la recherche qualitative? Question 8 : Les chercheurs devraient-ils pouvoir présenter des intentions et des procédures générales de recherche en prévision de tels terrains de recherche uniques, tout en travaillant conformément à des lignes directrices appropriées sur l'éthique? Les établissements pourraient-ils envisager des procédures accélérées d'évaluation?

répondants aux questions du CTSH sur les situations d'urgence publique étaient d'avis que les CÉR devraient disposer d'un mécanisme permettant d'évaluer et d'approuver de façon « immédiate » ou accélérée/expéditive certaines recherches en situation d'urgence. Quelques répondants ont indiqué que, dans les disciplines des sciences humaines, certaines recherches devraient pouvoir procéder sans l'approbation d'un CÉR, puis être évaluées en détail par le CÉR a posteriori. Cependant, il semblait y avoir une certaine confusion au sujet des circonstances dans lesquelles les dispositions relatives aux « situations d'urgence » s'appliqueraient, en particulier comment distinguer entre la recherche durant une situation d'urgence publiquement déclarée et les situations où il y a « urgence » de faire de la recherche, mais où l'on ne s'entend peut-être pas sur l'existence d'une « situation d'urgence ». Très peu de répondants ont semblé accepter l'idée qu'un plus grand soin ou un « examen extraordinaire »⁹ soit requis dans les situations urgentes du fait que les victimes de ces situations puissent être plus vulnérables.

iii. *Évolution de l'éthique de la santé publique au Canada*

En janvier 2008, les Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada ont entrepris une consultation publique pour examiner les distinctions sur le plan de l'éthique entre les activités de santé publique qui exigent l'examen par un CÉR et celles pour lesquelles d'autres mécanismes d'examen ou de responsabilisation conviendraient davantage. Sur la base de l'expérience acquise avec le SRAS, de la possibilité que survienne une autre pandémie (p. ex., de grippe aviaire) et des défis pour la recherche en santé publique qui ont surgi dans d'autres situations d'urgence, cette initiative a récemment élaboré un instrument de « triage »¹⁰ pour aider les chercheurs/ investigateurs, les établissements et les CÉR à explorer ces questions. Les résultats de cette consultation pourraient être utiles au GER dans ses délibérations finales sur la seconde édition de l'EPTC.

3. Examen des dispositions pertinentes de l'EPTC

La version actuelle de l'EPTC ne traite pas explicitement de la recherche en situation d'urgence publique, bien que plusieurs dispositions soient pertinentes à ces situations. À titre d'exemple, la règle 1.6 traite du principe de l'évaluation proportionnelle, qui constituerait le fondement de la latitude et du jugement appropriés en situation d'urgence pour déterminer les recherches qui présentent un risque minimal et qui pourraient se prêter à une évaluation accélérée et celles qui pourraient nécessiter une attention plus étroite et une évaluation complète de la part d'un CÉR. La règle 1.9 introduit l'exigence que le CÉR doit tenir ses réunions en face-à-face, une question sur laquelle le GER s'est déjà prononcé dans une interprétation¹¹ de l'EPTC.

La règle 2.8, qui traite de la recherche en situation d'urgence médicale, prévoit une exception limitée aux procédures habituelles de consentement de l'EPTC, sous réserve des exigences des lois et des règlements applicables, et permet aux CÉR d'approuver le report du consentement ou la renonciation à celui-ci à la condition stricte que la recherche « répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CÉR. »¹² Les six conditions suivantes doivent être remplies pour que la recherche puisse procéder : 1) une situation comportant une menace grave pour la vie qui requiert une intervention immédiate; 2) il n'existe aucun traitement efficace, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le participant si on la compare avec le traitement courant; 3) le risque d'inconvénient lié à la recherche n'est pas plus important que celui

⁹ Voir Levine et coll., à la note 5.

¹⁰ Voir Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada, *Première ébauche pour consultation publique : Instrument de triage pour l'examen éthique des activités de santé publique autorisées ou exigées en vertu d'un mandat public*, janvier 2008.

¹¹ Voir <http://pre.ethics.gc.ca/francais/policyinitiatives/interpretations/interpretation021.cfm>.

¹² Voir EPTC, règle 2.8, à : <http://pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/section2.cfm#2F>.

associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour les participants; 4) le participant potentiel à la recherche est incapable de donner son consentement (p. ex., il est inconscient ou inaptes); et 5) il n'est pas possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables; 6) il n'est pas certain que la personne ait laissé des directives quant à sa volonté de participer à la recherche. Cette disposition de l'EPTC sur la renonciation au consentement ou son report vise une catégorie très restreinte de recherche en situation d'urgence médicale et ne devrait pas avoir une application étendue dans d'autres types de situations d'urgence publique; elle sous-entend des obligations et des protections particulières sur le plan de l'éthique à l'égard des participants à la recherche, correspondant au niveau des inconvénients.

Le Comité a constaté que la plupart des principes et des procédures énoncés dans l'EPTC convenaient comme guide dans les situations d'urgence publique et a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'adopter une clause de « nécessité » ou de « force majeure » pour suspendre des dispositions spécifiques de l'EPTC pour faciliter l'évaluation appropriée de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique. Le Comité a recommandé que les établissements, les chercheurs et les CÉR soient tenus de se conformer aux principes et aux normes de l'EPTC dans les situations d'urgence publique officiellement déclarées, en y ajoutant les dispositions suivantes :

- en toute situation d'urgence publique, une attention accrue devrait être accordée pour s'assurer que les risques et les avantages potentiels des projets de recherche soient évalués adéquatement, y compris, le cas échéant, des dispositions prévoyant une plus grande vigilance à l'égard des risques;
- les CÉR et les chercheurs devraient accorder une attention particulière à la façon dont les circonstances entourant une situation d'urgence peuvent accroître la vulnérabilité des participants pressentis à la recherche aux risques connexes;
- les établissements et les CÉR devraient adopter des plans et des procédures pour l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence, en anticipant toute question de compétence (juridiction/autorité) pertinente en regard du mandat d'autres autorités publiques (p. ex., ministère provincial responsable de la santé publique, loi fédérale sur la gestion des situations d'urgence) pouvant entrer en conflit ou nécessiter une coordination spéciale avec les procédures proposées d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence;
- dans les rares cas de nécessité publique impérieuse, habituellement fondés sur une loi pertinente, une dérogation à certains principes ou normes de l'EPTC encadrant le déroulement de la recherche pourrait être justifiée, comme lors de l'application de la *Loi sur la quarantaine* ou lorsque des circonstances exceptionnelles ou particulières compromettent ou limitent de façon significative la capacité des CÉR de tenir des réunions en personne, par exemple dans une situation d'urgence liée à la santé publique. Cependant, cela ne veut pas dire que l'évaluation de la recherche par un CÉR n'est pas requise, mais plutôt que la prise en compte des aspects contextuels lors d'une situation d'urgence publique officiellement déclarée est conforme au cadre éthique de l'EPTC, qui favorise une mise en œuvre adaptée et contextuelle des principes et des normes de l'EPTC¹³.

4. Propositions du Comité en vue de modifier les principes et les normes de l'EPTC pour les situations d'urgence publique

À la lumière des considérations qui précèdent, le Comité recommande que les principes et les normes éthiques suivants pour les situations d'urgence publique figurent dans un nouvel ajout au texte de

¹³ Voir la note 11 sur l'interprétation de l'EPTC.

l'EPTC. Celui-ci comprendrait deux parties : une brève introduction et un aperçu tenant compte du contexte des situations d'urgence, suivis d'une liste des points et des principes pertinents.

Texte proposé pour l'EPTC

PRINCIPES ET NORMES DE L'EPTC POUR LES SITUATIONS D'URGENCE PUBLIQUE

A. Respecter les principes et les normes éthiques en situation d'urgence publique

Les situations d'urgence publique sont des événements exceptionnels qui surviennent de façon soudaine ou imprévue et qui requièrent une réaction rapide ou urgente afin d'en limiter le plus possible les effets destructeurs, comme dans le cas d'un ouragan ou d'une autre catastrophe naturelle, d'une forte écloison d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, d'un rejet de matières biodangereuses, d'un désastre environnemental ou d'une situation humanitaire d'urgence. Ces événements sont généralement de courte durée, mais ils peuvent perturber gravement ou même anéantir le cours normal de la vie institutionnelle, communautaire et individuelle. Parce que ces situations d'urgence présentent des risques extraordinaires pour le public et nécessitent la mise en œuvre de mesures spéciales, les lois ou les politiques publiques exigent habituellement qu'elles fassent l'objet d'une proclamation ou d'une déclaration officielle. La déclaration officielle d'une situation d'urgence publique, telle que l'éclosion d'une maladie menaçant la santé publique, déclenche des procédures d'urgence et confère des responsabilités et des pouvoirs spéciaux. L'exercice de ces responsabilités peut temporairement changer les pratiques et méthodes habituelles. Dans des cas extrêmes, une situation d'urgence publique pourrait justifier la suspension de certaines libertés civiles. Sur le plan de l'éthique, le raisonnement derrière l'attribution de tels pouvoirs et devoirs repose sur la notion de nécessité publique axée sur la bienfaisance: c'est-à-dire, les exceptions et les dérogations à des principes tels que le consentement éclairé s'avèrent nécessaires pour préserver ou pour protéger la vie humaine ou la santé publique, la sécurité, l'ordre et le bien-être. Une préoccupation importante soulevée par ces pouvoirs est qu'ils ne soient pas utilisés au-delà de la portée de la situation d'urgence, ni de manière arbitraire, excessive ou abusive. Pour ces raisons, ils sont circonscrits.

L'évaluation éthique de la recherche durant, ou concernant des situations d'urgence publique, devrait par conséquent, respecter des principes fondamentaux.

i. Nécessité publique impérieuse : urgence publique officiellement déclarée : Afin d'assurer une application restreinte, les politiques et les procédures ayant trait à l'éthique de la recherche en situation d'urgence devraient s'appliquer uniquement lorsqu'il y a nécessité publique impérieuse, par suite d'une situation d'urgence publique. Les situations d'urgence publique doivent être officiellement déclarées par une autorité compétente¹⁴. Les politiques et les procédures exceptionnelles pour l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence devraient cesser de s'appliquer dès que prend fin une telle déclaration.

ii. Portée : les situations d'urgence publique s'appliquent à des circonstances précises, restreintes et exceptionnelles : Afin de préserver les valeurs, les buts et la protection préconisés dans les principes de l'EPTC, le fardeau de démontrer la nécessité d'une exception raisonnable à un principe ou à une norme d'éthique en situation d'urgence publique devrait incomber à ceux qui revendiquent une telle exception.

¹⁴ Voir, par exemple, Gouvernement du Canada, *Loi sur le ministère de la Sécurité publique et de la Protection civile* (2005, ch. 10), à : <http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/P-31.55>; *Loi sur la gestion des urgences* (2007, ch. 15), à : <http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/E-4.56>; *Loi sur la protection civile* (1985, ch. 6 (4e suppl.)), à : <http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/E-4.6>.

iii. Plans et procédures institutionnels en matière de l'éthique de la recherche et les situations d'urgence : Les établissements et leurs CÉR devraient élaborer des plans et des procédures pour l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique, de concert avec la collectivité concernée. Ces plans devraient préciser les politiques et les procédures d'évaluation éthique de la recherche lors d'éclosions de maladies menaçant la santé publique, de catastrophes naturelles et d'autres situations d'urgence publique. Ces politiques devraient tenter de prévoir les circonstances extraordinaires ou les demandes occasionnées par les situations d'urgence et établir des priorités, par exemple au moyen d'un instrument de « triage » pour les types de recherche qui devraient être envisagés avant (voir la règle 2.8), entrepris durant¹⁵, ou réalisés après¹⁶ une situation d'urgence publique officiellement déclarée. Par exemple, des mesures visant à établir les évaluations prioritaires des CÉR en situation d'urgence devraient tenir compte 1) de ce que représente une recherche « essentielle » en situation d'urgence; 2) du processus d'évaluation des nouveaux projets de recherche inspirés par la situation d'urgence (p. ex., une recherche basée sur des entrevues avec les premiers répondants et les victimes en vue de comprendre les réactions humaines lors d'une catastrophe telle qu'un tremblement de terre ou une tornade); et 3) de l'évaluation continue régulière de la recherche entreprise avant la situation d'urgence. Une attention particulière pourrait être accordée aux procédures d'évaluation et d'approbation de la recherche des CÉR (p.ex., évaluation complète ou accélérée, règles relatives au quorum, ententes spéciales conclues avec d'autres établissements pour le partage des évaluations des CÉR, etc.), tout en tenant compte de l'impact de la situation d'urgence sur les participants à la recherche, les chercheurs, les membres des CÉR, le personnel de l'établissement et d'autres groupes. Les mesures et les politiques connexes devraient aborder de manière proactive les questions opérationnelles de fond : Comment les situations d'urgence peuvent-elles influencer sur la recherche et l'évaluation éthique dans les établissements et les CÉR? Comment se déroulent les activités ou les réunions des CÉR? Quelles recherches devraient être planifiées avant une situation d'urgence, ou réalisées après celle-ci? Quels types de recherche, le cas échéant, devraient être entrepris durant une situation d'urgence? Qu'est-ce qui peut être considéré comme une recherche « sensible sur le plan temporel » ou « essentielle »? Quelles procédures prévalent et quelles méthodes d'évaluation doivent être élaborées?

iv. Évaluation proportionnelle de l'éthique : L'évaluation éthique de la recherche lors d'une situation d'urgence publique, ou en rapport avec une telle situation, est encore plus importante et peut nécessiter une attention accrue puisque tous (p.ex., participants à la recherche, chercheurs et membres des CÉR) peuvent devenir plus vulnérables en raison de la nature même de la situation d'urgence qu'ils ne le seraient dans des circonstances normales. L'évaluation éthique devrait s'adapter aux exigences engendrées par la situation d'urgence, à cause de l'interaction critique entre les urgences publiques, la recherche essentielle et l'engagement continu envers les principes éthiques fondamentaux, même en cas de nécessité publique impérieuse. Des ajustements raisonnables aux procédures des CÉR peuvent être justifiés pour aider à gérer le temps, l'endroit, l'expertise, la forme et la portée de l'évaluation, ainsi que les modalités des réunions. Le recours à l'évaluation éthique proportionnelle par les CÉR, selon la règle 1.6 de l'EPTC, peut faire intervenir des considérations spéciales en situation d'urgence publique, qui sont calibrées selon le niveau du risque et les circonstances. Dans leurs mesures d'intervention en situation d'urgence, les établissements, les chercheurs et les CÉR doivent prévoir les pressions, les contraintes de temps et les problèmes de logistique qui peuvent surgir, afin d'assurer une évaluation éthique proportionnelle, appropriée, de qualité, et complétée en temps opportun.

¹⁵ Pour un bref examen des raisons qui militent pour ou contre les projets de recherche dans les situations d'urgence humanitaire complexes, voir National Research Council, *Research Ethics in Complex Humanitarian Emergencies: Summary of a Workshop*, National Academy of Sciences, Washington (DC) 2002.

¹⁶ Collogan, L.K., Tuma, F., Dolan-Sewell, R. et al. Ethical Issues Pertaining to Research in the Aftermath of Disaster. *J Traumatic Stress* 2004; 17:363-372.; Knoppers, B.M., Sainure, M. et H. Cash. Ethical Issues in Secondary Uses of Human Biological Materials from Mass Disasters. *J Law Med Ethics* 2006 (été):352-365.

v. *Connaissances et expertise requises* : Le cadre éthique de l'EPTC et les normes des CÉR font ressortir l'importance d'un savoir pertinent dans l'analyse multidisciplinaire des questions en éthique de la recherche. La politique et l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence requièrent une expertise spéciale. Ainsi, des connaissances en santé publique et en droit seraient extrêmement utiles aux établissements qui élaborent des mesures d'urgence pour l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique, et seront particulièrement pertinentes pour bien comprendre et gérer les préoccupations, les questions de droit et les responsabilités connexes aux situations d'urgence en santé publique qui sont déclarées, selon la législation applicable ou la politique publique¹⁷. Cependant, dans une situation d'urgence publique officiellement déclarée, des membres du CÉR peuvent ne pas être disponibles (p. ex., à cause de la maladie, d'une mise en quarantaine par les autorités publiques, ou de l'impossibilité de les contacter parce qu'ils ont été relogés lors d'un ouragan); les établissements et les CÉR devraient explorer la possibilité de nommer des membres *ad hoc* possédant une expertise pertinente et des substituts aux membres des CÉR, de négocier des ententes de réciprocité avec d'autres établissements pour les évaluations des CÉR et de revoir comment l'évaluation portant sur les normes d'érudition s'appliquerait dans de telles situations.

vi. *Politiques, normes et application raisonnables et justes* : Les politiques et procédures en matière d'éthique ainsi que leur mise en œuvre devraient se conformer rigoureusement en situation d'urgence à une règle de conception et d'application qui est raisonnable, juste et fondée sur des principes. Le respect du principe de justice signifie que des politiques et des procédures raisonnables doivent être élaborées et utilisées de façon non discriminatoire ou arbitraire. L'engagement à respecter ce principe favorise un partage juste et équilibré des inconvénients et des avantages, même en situation d'urgence publique.

vii. *Respect des principes éthiques – Limiter les dérogations* : Notamment, en situation d'urgence, les chercheurs, les CÉR et les établissements doivent faire preuve de vigilance et démontrer une diligence raisonnable en se conformant aux principes et aux normes éthiques. Afin d'assurer une mise en œuvre juste et raisonnable en situation d'urgence, toute dérogation ou transgression aux principes et aux normes éthiques doit être justifiée par ceux qui insistent sur ces transgressions. Parfois, la dérogation ou la transgression proposée ne sera pas justifiée à des fins de recherche¹⁸. Les dérogations ou les transgressions aux principes et aux normes éthiques devraient correspondre directement, et être à la mesure des avantages visées par l'objectif de la politique. Toute dérogation devrait être étroitement circonscrite aux nécessités nées de la situation d'urgence publique, de manière à recourir au moyen le moins restrictif ou le moins importun pour atteindre l'objectif de la

¹⁷ Voir, par exemple, *Loi sur la quarantaine* du Canada (L.R., 1985, ch. Q-1), à :

<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/Q-1>.

¹⁸ L'équilibre et la proportionnalité entre les avantages potentiels d'une initiative pour la société et les risques pour l'individu ou l'atteinte à ses droits peuvent déterminer si l'intervention est de nature éthique ou juridique. Ainsi, l'isolement obligatoire des personnes contagieuses lors de l'éclosion d'une maladie transmissible peut être acceptable, tandis que la réalisation sans consentement d'un projet de recherche en santé publique dans une situation d'urgence publique peut ne pas l'être. La réflexion actuelle en santé publique au Canada incite à penser que si le but d'une étude sur l'éclosion d'une maladie transmissible est de contenir le foyer actuel de la maladie par une intervention des responsables de la santé publique agissant dans le cadre d'un mandat légal, l'examen d'un CÉR ne serait pas requis; toutefois, si le but de l'étude est de produire des connaissances qui ne servent pas à contenir le foyer actuel de la maladie, mais plutôt d'acquérir des connaissances généralisables pour l'avenir, alors l'étude devrait être évaluée par un CÉR. Cependant, ces considérations sont toujours à l'étude et devraient être mises en œuvre avec prudence. Voir la note 10 sur le mécanisme de sélection des activités touchant à la santé publique. Voir aussi la note 4, sur les Principes de Syracuse. Voir aussi Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4.IV.1997, chapitre 5, article 16 et chapitre 9, articles 26, à : <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>.

politique. Une telle approche – conforme aux normes internationales de la bioéthique¹⁹ et des droits de la personne²⁰ – maximise le respect des principes éthiques et contribue à empêcher que les exceptions ou les transgressions et les moyens de les appliquer, aient une portée démesurément grande, excessive ou invasive et qu’elles soient injustifiées.

viii. *Respect de la vulnérabilité et de la dignité humaine* : Les individus, les participants pressentis, les chercheurs et les établissements qui ne sont pas habituellement dans des situations de vulnérabilité²¹ peuvent le devenir en raison de la nature même de la situation d’urgence publique. Les personnes qui sont déjà en situation de vulnérabilité peuvent le devenir davantage. Les risques publics accrus et la dévastation qui est à l’origine de la déclaration d’urgence publique menacent l’autonomie, le bien-être ou la sécurité physique, émotive, institutionnelle et sociale. Ils engendrent aussi des tensions et des pressions connexes qui peuvent se répercuter sur la prise de décision délibérative. La politique et l’évaluation éthique de la recherche en situation d’urgence publique devraient reconnaître que, dans de telles situations, la population touchée, individuellement ou collectivement, peut devenir plus vulnérable, et le besoin de promouvoir, de protéger et de respecter la dignité humaine doit recevoir l’attention appropriée.

5. Recommandations au GER quant aux modifications proposées à l’EPTC

Le Comité a recensé les domaines où des modifications potentielles pourraient être apportées à l’EPTC sur des questions de fond ou de procédure, et il avait d’abord choisi d’inclure les principes proposés dans la section de l’EPTC traitant du cadre éthique, et ceci afin d’aider la communauté de l’éthique de la recherche à comprendre leurs implications sous-jacentes sur des questions de fond éthiques – et même juridiques – de la recherche en situation d’urgence publique. Cependant, à la lumière de la décision prise par le GER au début de 2008 de produire une 2^e édition de l’EPTC qui comprendrait des modifications à la structure de base du document, le Comité recommande plutôt l’ajout d’une section distincte dans l’EPTC sur l’évaluation éthique de la recherche en situation d’urgence publique.

Cette section pourrait renfermer une discussion sur les circonstances extraordinaires engendrées par des situations d’urgence publique qui influent sur l’évaluation éthique de la recherche et s’accompagner d’un document distinct portant sur les principes de base et les mesures pratiques énoncées dans l’EPTC.

Le Comité exploratoire sur les situations d’urgence publique et l’éthique de la recherche présente au GER les recommandations suivantes :

Recommandation 1 : Approuver l’inclusion des *Principes et normes de l’EPTC pour les situations d’urgence publique* dans une nouvelle section de l’EPTC (voir le texte encadré, à la page 8).

Recommandation 2 : Que les *Principes et normes de l’EPTC pour les situations d’urgence publique* :

¹⁹ Voir Organisation des Nations Unies pour l’éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme* 2005, 2005, art. 6.2 Consentement, art. 9 Vie privée et confidentialité, Art. 27 Limites à l’application des principes, à : <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180F.pdf>.

²⁰ Voir la note 4 sur les Principes de Syracuse.

²¹ Pour un examen de la signification de vulnérabilité, voir Levine, C. The Concept of Vulnerability in Disaster Research. *J Traumatic Stress* 2004 17(5):395-402.

- (i) **Soient intégrés au contexte général de l'EPTC (p. ex., dans le « cadre éthique ») de la manière suivante : « La reconnaissance croissante du besoin d'élaborer des mesures anticipant les situations d'urgence publique invite à considérer les défis potentiels que représentent les situations d'urgence pour l'évaluation éthique de la recherche. Le lecteur est prié de consulter les lignes directrices énoncées à la section de l'EPTC sur les *Principes et normes pour les situations d'urgence publique*, au chapitre XX».**
- (ii) **Ne soient pas intégrés au chapitre de l'EPTC intitulé *Le consentement libre et éclairé* (p. ex., à la règle 2.8) afin de réduire au minimum le risque de confusion entre les situations d'urgence médicale et les situations d'urgence publique.**
- (iii) **Soient envisagés dans une section distincte du chapitre actuel de l'EPTC intitulé *L'évaluation éthique*. Cette section présente les principes généraux de gouvernance de l'éthique de la recherche et le processus d'évaluation des CÉR dans des circonstances spéciales (p. ex., la recherche multicentrique, la recherche en cours, etc.)**

Recommandation 3 : Rendre publiques les présentes recommandations (p. ex., en les affichant sur le site Web du GER).

6. Conclusion

Le Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique et l'éthique de la recherche du GER, a été créé en vue d'examiner les questions pertinentes à l'application des principes et des normes de l'EPTC dans le contexte des situations d'urgence publique. Au terme d'un examen de la littérature, des questions d'éthique, de la législation, de la rétroaction reçue du public et des consultations ciblées, le Comité est arrivé à la conclusion que les principes et les normes fondamentaux de l'EPTC étaient adéquats pour guider l'évaluation éthique de la recherche dans les situations d'urgence publique officiellement déclarées, avec certains éclaircissements et modifications mineurs. Le Comité a aussi recommandé que les établissements et les CÉR élaborent des mesures d'urgence et d'intervention pour l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique.

Annexe A – Exemples de dispositions pertinentes aux exemptions ou aux dérogations aux principes de droit généraux pour des motifs d’urgence publique

Gouvernement du Canada, *Loi sur les mesures d’urgence*, (1985, c. 22 (4e Supp.)), Champ d’application et interprétation, art.3 Crise nationale; Partie I, art. 6 Déclaration de sinistre; Partie II, art. 17 Déclaration d’état d’urgence

à : <http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/E-4.5>

Champ d’application et interprétation, Article 3 Crise nationale

3. Pour l’application de la présente loi, une situation de crise nationale résulte d’un concours de circonstances critiques à caractère d’urgence et de nature temporaire, auquel il n’est pas possible de faire face adéquatement sous le régime des lois du Canada et qui, selon le cas [*soulignement ajouté*]

a) met gravement en danger la vie, la santé ou la sécurité des Canadiens et échappe à la capacité ou aux pouvoirs d’intervention des provinces; *b)* menace gravement la capacité du gouvernement du Canada de garantir la souveraineté, la sécurité et l’intégrité territoriale du pays.

Partie I, Article 6 Déclaration de sinistre

6. (1) Le gouverneur en conseil peut par proclamation, s’il croit, pour des motifs raisonnables, qu’il se produit un sinistre justifiant en l’occurrence des mesures extraordinaires à titre temporaire, après avoir procédé aux consultations prévues par l’article 14, faire une déclaration à cet effet.

(2) La déclaration de sinistre comporte :

- a)* une description sommaire du sinistre;
- b)* l’indication des mesures d’intervention que le gouverneur en conseil juge nécessaires pour faire face au sinistre;
- c)* si le sinistre ne touche pas directement tout le Canada, la désignation de la zone directement touchée.

Partie II, Article 17 Déclaration d’état d’urgence

17. (1) Le gouverneur en conseil peut par proclamation, s’il croit, pour des motifs raisonnables, qu’il se produit un état d’urgence justifiant en l’occurrence des mesures extraordinaires à titre temporaire et après avoir procédé aux consultations prévues par l’article 25, faire une déclaration à cet effet.

(2) La déclaration d’état d’urgence comporte :

- a)* une description sommaire de l’état d’urgence;
- b)* l’indication des mesures d’intervention que le gouverneur en conseil juge nécessaires pour faire face à l’état d’urgence;
- c)* si l’état d’urgence ne touche pas tout le Canada, la désignation de la zone touchée.

Déclarations et pactes internationaux

Organisation des Nations Unies pour l’éducation, la science et la culture (UNESCO), *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l’homme*, 2005, Art. 6.2 Consentement, Art. 9 Vie privée et confidentialité, Art. 27 Limites à l’application des principes, à : <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180F.pdf>

Article 6.2 – Consentement

Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme. [soulignement ajouté]

Article 9 – Vie privée et confidentialité

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

Article 27 – Limites à l'application des principes

Si l'application des principes énoncés dans la présente Déclaration doit être limitée, ce devrait être par la loi, y compris les textes législatifs qui concernent la sécurité publique, l'enquête, la détection et les poursuites en cas de délit pénal, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Toute loi de ce type doit être compatible avec le droit international des droits de l'homme. [soulignement ajouté]

Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4.IV.1997, chapitre V, article 16, et chapitre IX, article 26, à : <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>

Chapitre IX – Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Article 26 – Restrictions à l'exercice des droits

- 1 L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui. [soulignement ajouté]
- 2 Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Nota: Art. 11 Non-discrimination; Art. 13 Interventions sur le génome humain; Art 14. Non-sélection du sexe; Art. 16 Protection des personnes se prêtant à une recherche; Art. 17 Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche; Art. 19 Règle générale; Art. 20 Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe; Art. 21 Interdiction du profit

Chapitre V – Recherche scientifique

Article 16 – Protection des personnes se prêtant à une recherche

Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- i. il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable;
- ii. les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;
- iii. le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;
- iv. la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;
- v. le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Directive [95/46/CE](#) du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. (JOL 281, 23.11.1995, p.16) - Chapitre II – Conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel, Section VI Exceptions et limitations, Art. 13, à :

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/fr/consleg/1995/L/01995L0046-20031120-fr.pdf>

Chapitre II – Conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel, Section VI Exceptions et limitations, Article 13, Exemptions et restrictions

1. Les États membres peuvent prendre des mesures législatives visant à limiter la portée des obligations et des droits prévus à l'article 6 paragraphe 1, à l'article 10, à l'article 11 paragraphe 1 et aux articles 12 et 21, lorsqu'une telle limitation constitue une mesure nécessaire pour sauvegarder : [soulignement ajouté]

- a) la sûreté de l'État;
- b) la défense;
- c) la sécurité publique;
- d) la prévention, la recherche, la détection et la poursuite d'infractions pénales ou de manquements à la déontologie dans le cas des professions réglementées; ... etc.
- e) un intérêt économique ou financier important d'un État membre ou de l'Union européenne, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal;
- f) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation relevant, même à titre occasionnel, de l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points c), d) et e);
- g) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui.