



**Recommandations provisoires pour l'interprétation et
l'application de la *Loi sur la protection des renseignements
personnels et les documents électroniques* dans la recherche en
santé**

**DOCUMENT DE TRAVAIL
résultant de la séance de consultation d'IRSC tenue**

**le 1^{er} juin 2001
à Ottawa (Ontario)**

**Recommandations provisoires pour l'interprétation et l'application de la
Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents
électroniques (LPRPDE)
dans la recherche en santé**

DOCUMENT DE TRAVAIL
résultant de la séance de consultation d'IRSC tenue
le vendredi 1^{er} juin 2001
9 h – 17 h

Participants

Manuel Arango, Fondation des maladies du cœur
Charlyn Black, *Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation*, IRSC et ICIS
Sharon Buehler, Division de la santé communautaire, Université Memorial
Gail Czukar, *Center for Addiction and Mental Health*
Eric Holowaty, Unité de surveillance, Action Cancer Ontario
Andreas Laupacis, *Institute of Clinical Evaluative Sciences*
Trudo Lemmens, Faculté de droit, Université de Toronto
Chris Levy, Faculté de droit, Université de Calgary
Penny Marrett, Conseil des organismes de bienfaisance en santé du Canada
Heather McLaren, Unité de la législation, Santé Manitoba
Joan Roch, Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)
Verna Skanes, Société canadienne de sang
Colin L. Soskolne, Département des sciences de la santé publique, Université de l'Alberta
Valerie Steeves, Département de droit, université Carleton
Phillip C. Upshall, *Canadian Alliance on Mental Illness and Mental Health*
Mary Vachon, Consultant en oncologie psychosociale et en soins palliatifs
Don Willison, Département d'épidémiologie clinique et de biostatistique, Université McMaster

Observateurs

Danièle Chatelois, Direction générale du commerce électronique, Industrie Canada
Jean Pruneau, Bureau de la santé et l'inforoute, Santé Canada

Absents

Michael Burgess, Centre d'éthique appliquée, Département de génétique médicale, Université de la Colombie-Britannique
Pierre Côté, Institut de recherche sur le travail et la santé

David Flaherty, David Flaherty Inc., conseiller en matière de vie privée et de politique d'information

Serge Gauthier, Centre McGill pour l'étude du vieillissement

Martin Godbout, Génome Canada

Clyde Hertzman, Département de soins de santé et d'épidémiologie, Faculté de médecine, Université de la Colombie-Britannique

Mary Marshall, Unité de la politique du système de santé, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Cam Mustard, Institut de recherche sur le travail et la santé

Pierrot Péladeau, Centre de bioéthique, IRCM, programme Éthique et Télésanté
Robyn Tamblyn, Département d'épidémiologie, Université McGill
Roy West, Institut national du cancer du Canada

Personnel du Bureau de l'éthique d'IRSC

Patricia Kosseim, directrice intérimaire, présidente
Julie Côté, conseillère en matière d'éthique
Yumna Kanda, agente d'administration de la direction
Natalia Bendin, étudiante d'été

Entrepreneurs

Louise Dubé, avocate/conférencière, Faculté des relations industrielles, Université de Montréal
Andrea P. Morrison, avocate/facilitatrice/modératrice, Resolution Alliance Inc.

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

A. Au sujet d'IRSC

L'objectif d'IRSC est d'exceller, selon les normes internationales reconnues de l'excellence scientifique, dans la création de nouvelles connaissances et leur application en vue d'améliorer la santé de la population canadienne, d'offrir de meilleurs produits et services de santé et de renforcer le système de santé. Afin d'atteindre cet objectif, IRSC est expressément mandaté par le Parlement pour faire preuve de leadership dans la communauté de recherche canadienne; établir un programme de recherche en santé intégré et interdisciplinaire; favoriser la collaboration avec les provinces; obtenir la participation des organismes bénévoles, du secteur privé, des personnes et des organismes ayant des intérêts complémentaires en recherche, au niveau national et international; encourager l'innovation, faciliter la commercialisation et promouvoir le développement économique par la recherche en santé au Canada.

IRSC a également le mandat de favoriser, d'appuyer et d'entreprendre des recherches qui répondent aux normes scientifiques internationales d'excellence et d'éthique; de favoriser l'application de principes éthiques à la recherche en santé; de surveiller, d'analyser et d'évaluer les questions éthiques touchant la santé ou la recherche en santé; de conseiller le ministre de la Santé relativement à toute question qui concerne la santé ou la recherche en santé.

Pour ces raisons, IRSC se préoccupe du besoin d'avoir accès aux renseignements personnels aux fins de recherche en santé ainsi que du droit à la protection de ces renseignements. La stratégie d'IRSC, depuis sa création, consiste à stimuler un débat éclairé, à encourager la collaboration et à former un consensus parmi les divers intervenants quant à la façon dont nous pourrions éventuellement parvenir à un juste équilibre entre l'accessibilité et la protection des données dans le domaine de la recherche en santé.

Les initiatives antérieures et courantes incluent la publication d'un recueil des lois fédérales et provinciales pertinentes, d'un supplément international, d'un rapport d'atelier, et de questions et réponses au sujet de l'application de la nouvelle loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (ci-après appelée « la loi ») à la recherche en santé; la réalisation d'études de cas illustrant, en termes concrets, quels sont les renseignements personnels dont les chercheurs en santé ont réellement besoin et de quelle manière ils les utilisent pour répondre à d'importantes questions de recherche; la détermination de priorités de recherche potentielles qui, si elles sont appuyées et favorisées, pourraient guider l'élaboration d'un cadre de politique davantage fondé des faits, plus réaliste et mieux harmonisé pour le Canada et ailleurs. Ces diverses initiatives ont nécessité, et continuent de nécessiter, la précieuse contribution de nombreux participants à qui IRSC est des plus reconnaissantes.

B. Séance du 1^{er} juin : but et attentes

Le but de la consultation du 1^{er} juin était d'inviter les intéressés à participer à l'élaboration de recommandations provisoires d'IRSC quant à la manière dont la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques devrait être interprétée et appliquée pour que son action soit pratique et réaliste dans le contexte de la recherche en santé. La loi s'appuie sur un cadre internationalement reconnu dont le point de départ est le droit individuel à la vie privée, qui est fondé sur la notion de consentement, et qui permet certaines exceptions dans des circonstances limitées. **L'initiative d'IRSC a été planifiée en supposant que la loi ne serait pas modifiée avant le 1^{er} janvier 2002 et s'appliquerait donc telle qu'elle.** Selon cette hypothèse, les recommandations provisoires pourraient prendre l'une de deux formes : ou bien des lignes directrices d'interprétation ou bien des règlements proposés en application de la loi telle qu'elle est actuellement formulée. Dans les deux cas, il existe des limites à ce qu'il est possible de faire pour clarifier la loi actuelle sans la modifier. Ces limites sont bien établies dans des principes fondamentaux d'interprétation des lois ou des règles de base de la législation déléguée. De plus, ni des lignes directrices d'interprétation ni des règlements pris en vertu de la loi actuelle ne permettront de résoudre toutes les questions d'importance, qui peuvent éventuellement exiger l'établissement d'un cadre global plus cohérent et de pratiques exemplaires beaucoup plus détaillées (p. ex. processus de consentement; protocoles de liaison; protections physiques, technologiques et organisationnelles; mécanismes de surveillance et de vérification). Cette séance a donc été planifiée pour mieux guider l'élaboration de recommandations provisoires d'IRSC *en tant compte* de ces restrictions et contraintes opérationnelles.

C. Processus

Afin de faciliter la séance et de stimuler la discussion, les recommandations provisoires ont été préparées et envoyées avant la réunion. Ces recommandations ont été choisies en fonction de deux considérations :

- 1) les points qui, d'après l'analyse d'IRSC jusqu'ici, semblent être les plus problématiques pour la recherche en santé en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques;

- 2) les solutions limitées qui seraient possibles en vertu de la loi (c'est-à-dire que tous règlements devraient être conformes à la loi et toutes lignes directrices d'interprétation devraient être défendables selon son libellé actuel).

Le but de la réunion était de passer en revue les recommandations provisoires dans l'intention de les améliorer. L'objectif n'était pas de reformuler ces recommandations provisoires, mais plutôt de *tester les critères sous-tendant chaque recommandation* provisoire afin d'en déterminer l'acceptabilité de principe et d'en évaluer la faisabilité dans la pratique. Le temps le permettant, les participants devaient classer par ordre de priorité et présenter tous autres critères et/ou toutes nouvelles recommandations provisoires à ajouter selon eux.

Les participants qui ont assisté à la séance l'ont fait à titre individuel. Ainsi, ils n'ont pas eu à approuver les recommandations provisoires d'IRSC au nom de leurs groupes ou organismes respectifs. Ils ont été seulement invités à faire avancer le débat en faisant valoir leurs différentes perspectives et à commencer à examiner ensemble *certaines* solutions possibles dans l'hypothèse où la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques ne serait pas modifiée avant le 1^{er} janvier 2002. Bien que l'espoir d'IRSC soit d'en venir à un consensus au sein de la communauté de recherche en santé, le processus ne créerait aucune obligation pour les participants, et ne les empêcherait pas, comme individus, groupes ou organisations, d'adopter différentes stratégies par rapport à la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques.

D. Prochaine étape

Après la séance, les recommandations provisoires pourraient être révisées afin de tenir compte des commentaires et des suggestions des participants. Tout devrait être mis en œuvre pour incorporer les changements proposés. Lorsque ce n'est pas possible, les vues des participants devraient être néanmoins consignées dans le présent document de travail. Celui-ci devrait ensuite être envoyé aux participants, affiché sur le site Web d'IRSC et incorporé dans une description du processus débouchant sur l'élaboration éventuelle des recommandations provisoires finales d'IRSC.

On a signalé que les recommandations provisoires devraient continuer d'évoluer même après la séance et que d'autres solutions possibles pourraient être explorées dans le cadre de consultations parallèles avec plusieurs autres intervenants, avec les directeurs scientifiques d'IRSC, les conseils consultatifs d'institut et le conseil d'administration.

RECOMMANDATION PROVISOIRE ° 1 : CLARIFICATION DE LA DÉFINITION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

A. Commentaires généraux

Il a été suggéré que la définition de renseignements personnels reste vague, et que toutes réserves soient apportées au niveau des exceptions.

Le critère de prévisibilité raisonnable devrait rendre le contexte au moment de la supposée contravention. En clair, ce critère devrait amener les organisations à s'arrêter et à se demander « *quelles sont – ou quelles pourraient être – les conséquences de mon action ou inaction?* ». Les tribunaux reconnaissent la « raisonabilité » comme un critère vivant et évolutif qui permet à la loi de suivre les avancées technologiques.

On a jugé important d'inclure dans la définition de renseignements personnels les renseignements qui peuvent permettre d'identifier directement ou *indirectement* une personne.

On a laissé entendre que le sens de renseignements personnels devrait être clarifié davantage en termes de renseignements anonymes, agrégés ou désidentifiés.

Enfin, la possibilité de couplage doit être évaluée du point de vue de l'organisation cherchant à recueillir ou à utiliser les données, par opposition à l'organisation qui les communique.

B. Recommandation provisoire n° 1 révisée

À la lumière de ces commentaires généraux, la recommandation provisoire n° 1 a été révisée comme suit :

1. a) *Pour plus de certitude, « renseignement concernant un individu identifiable », au sens de renseignements personnels selon la définition de la loi, ne doit inclure que les renseignements qui, sans difficulté,*
 - i) *identifient, soit directement ou indirectement, une personne en particulier; ou*
 - ii) *peuvent être manipulés par une méthode raisonnablement prévisible pour identifier une personne en particulier; ou*
 - iii) *peuvent être recoupés, par une méthode raisonnablement prévisible, avec d'autres renseignements accessibles pour identifier une personne en particulier.*

- b) *Sans égard au paragraphe 1. a), « renseignement concernant un individu identifiable » ne doit pas inclure :*
 - i) *les renseignements rendus anonymes qui ont été débarrassés de façon permanente de tous les identificateurs, ni les renseignements agrégés qui ont été regroupés et dont la moyenne a été établie, de telle manière qu'il n'existe aucune possibilité raisonnable pour une organisation d'identifier un individu en particulier;*
 - ii) *les renseignements non recoupés qui, du point de vue d'une organisation cherchant à les recueillir ou à les utiliser, ne peuvent être manipulés ni recoupés par une méthode raisonnablement prévisible pour permettre d'identifier rapidement un individu en particulier.*

c) Qu'il soit déterminé qu'une méthode est raisonnablement prévisible ou non aux termes des paragraphes 1. a) et 1. b) par rapport aux circonstances au moment de la cueillette, de l'utilisation ou de la communication proposée ou réelle.

C. Commentaires/questions nécessitant une exploration plus poussée

Dans la forme actuelle, cette recommandation ne précise pas de quel point de vue appliquer le critère de la prévisibilité raisonnable : celui du spécialiste de la technologie de l'information, du chercheur qui recueille, utilise ou communique les données, de l'ensemble des chercheurs dans la même situation, du comité d'éthique de la recherche chargé d'examiner le projet particulier ou des sujets que les données concernent? De toute évidence, il s'agit d'une question cruciale qui influera sur la manière dont la norme proposée s'appliquera.

Le groupe a également discuté du sens même de « renseignement ». Le terme inclut-il le tissu, le sang ou l'ADN en tant que tel? Ou s'agit-il des renseignements au sujet de leur don ou découlant de leur analyse ou de leur examen? Selon une interprétation plus plausible de la définition de renseignements personnels sur la santé à l'alinéa 2(1) c) de la loi, il semble que la seconde définition s'appliquerait.

Des renseignements personnels sont-ils des renseignements qui permettent d'identifier rapidement, soit directement ou indirectement, une personne en particulier, ou peut-il s'agir aussi de renseignements qui peuvent permettre d'identifier des communautés ou des groupes restreints? Quoique la question soit importante, la loi semble y répondre de façon très claire dans sa définition de renseignement personnel : « tout renseignement concernant un *individu* identifiable ».

RECOMMANDATION PROVISOIRE N° 2 : « DANS LE CADRE D'ACTIVITÉS COMMERCIALES »

A. Commentaires généraux

La réalité est telle que la recherche en santé de plus en plus suppose un mélange d'éléments commerciaux et non commerciaux dans le cadre de coentreprises entre le monde universitaire et l'industrie, la création de société dérivées, et des arrangements contractuels pour protéger les droits de propriété intellectuelle.

Le critère pour déterminer si la collecte, l'utilisation ou la communication de renseignements personnels se produit « dans le cadre d'activités commerciales » doit être suffisamment sensible pour révéler le gradient entre les activités de recherche qui sont purement commerciales et celles qui sont purement non commerciales.

Il est à noter qu'« activité commerciale » est définie au singulier (et inclut la vente, le troc ou la location de listes de donateurs, d'adhésion ou de collecte de fonds). Pourtant, dans la clause d'application à l'alinéa 4(1) a), c'est le pluriel qui est utilisé. D'un côté, le libellé de la loi semble suggérer le besoin de considérer non pas une activité distincte prise isolément, mais l'ensemble des activités d'une organisation pour déterminer si le but premier ou prépondérant de ces activités est de réaliser un profit (critère traditionnel de l'activité commerciale emprunté au Code civil et à la *common law*). Par contre, un changement complet de perspective de l'activité « contestée » de l'organisation aux activités globales de cette dernière peut permettre à certaines activités commerciales de se situer entre les deux.

Il importe de noter également que l'application de la loi est axée sur les activités de l'organisation plutôt que sur l'organisation elle-même. Néanmoins, il faut encore connaître la mission globale de l'organisation pour déterminer si le but premier ou prépondérant de ces activités est de réaliser un profit. Par exemple, même lorsque des organismes de santé sans but lucratif « réalisent un profit » (strictement défini comme les recettes moins les coûts) dans le cadre d'une opération distincte, le fait que ce profit ne rapporte pas aux membres individuels, mais est plutôt réinvesti pour avancer la mission charitable de l'organisation, doit être pris en considération. À cet égard, les définitions de « profit » et d'« organisme sans but lucratif » pourraient être éclairantes.

La notion de profit devrait être distinguée de celle de recouvrement des coûts seulement. Le recouvrement des coûts ne devrait pas être considéré comme une activité destinée à générer un profit (p. ex. la vente de données agrégées à des chercheurs par l'ICIS contre recouvrement des coûts).

B. Recommandation provisoire n° 2 révisée

À la lumière de ces commentaires généraux, la recommandation provisoire n° 2 a été révisée comme suit :

2. *Pour plus de certitude, des renseignements personnels sont recueillis, utilisés ou communiqués « dans le cadre d'activités commerciales » au sens de l'alinéa 4(1) a) de la loi lorsque les activités d'une organisation ont pour but premier un gain pécuniaire à l'avantage personnel de ses membres, par opposition au recouvrement de ses coûts ou à la promotion de ses objets philanthropiques, charitables, scientifiques, sanitaires ou semblables.*

C. Commentaires/questions nécessitant une exploration plus poussée

Cette recommandation provisoire a donné lieu à un important débat chez les participants, dont les vues et les perspectives variaient sensiblement.

En plus de proposer des règlements ou des lignes directrices d'interprétation, un débat plus approfondi pourrait être encouragé au sein de la communauté de recherche en santé afin de mieux démêler et articuler les différents intérêts en jeu dans diverses situations complexes à la jonction de l'activité commerciale et de l'activité non commerciale. Des études de cas pourraient être utiles pour naviguer à travers certains des types d'exemples soulevés à la *Question 7 de Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques : Questions et réponses pour les chercheurs dans le domaine de la santé.*

RECOMMANDATION PROVISOIRE ° 3 : « À DES FINS DE RECHERCHE ÉRUDITE »

A. Commentaires généraux

Il devrait être tenu compte de la définition de recherche dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* afin d'inclure l'établissement de *faits*, de *principes* ou de connaissances généralisables.

La diffusion publique des résultats de la recherche serait un critère utile pour mieux distinguer la recherche érudite de celle qui ne l'est pas.

L'exigence selon laquelle la recherche doit profiter à la société en général devrait être reformulée de manière à mieux traduire l'impératif de valeur sociale, qui est plus conforme à l'Énoncé de politique des trois Conseils.

L'examen d'un CER a été considéré comme un critère utile. Toutefois, il faut reconnaître que l'approbation d'un CER ne sera pas toujours requise (p. ex. études d'assurance de la qualité), et que l'examen accéléré sera permis dans certains cas exceptionnels (p. ex. protocoles de recherche ne supposant pas plus qu'un risque minimal et examen des dossiers de patients par le personnel hospitalier).

De même, le renvoi à l'Énoncé de politique devrait être remplacé par un renvoi plus général aux normes juridiques applicables ou à des lignes directrices nationales et internationales.

L'examen par les pairs a été offert comme critère possible. Toutefois, l'examen par les pairs en soi n'est pas forcément déterminant du caractère savant de la recherche.

Les buts connexes devraient être plus intimement liés au but initial de la recherche afin d'éviter d'ouvrir trop grand la porte.

B. Recommandation provisoire n° 3

À la lumière de ces commentaires généraux, la recommandation provisoire n° 3 a été révisée comme suit :

3. *Pour plus de certitude, l'expression « à des fins de recherche érudite » aux alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi doit :*

a) signifier des fins qui consistent d'abord à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables qui ont une valeur sociale et qui doivent avoir une diffusion publique;

b) correspondre aux fins qui ont été approuvées par un comité d'éthique de la recherche qui a été expressément désigné par loi ou qui a été dûment établi par une université, un établissement affilié, un organisme professionnel, un organisme de financement ou un autre organisme semblable conformément aux normes nationales et internationales applicables en matière d'éthique;

c) inclure des fins cohérentes, comme valider et vérifier les résultats de recherche, mener des recherches connexes qui sont raisonnablement et directement liées au but de la recherche initiale, et informer les personnes intéressées de tous risques à long terme non prévus d'effets potentiellement indésirables.

C. Commentaires/questions nécessitant une exploration plus poussée

La ligne entre l'assurance de la qualité et la recherche reste floue dans la pratique.

Bien que les CER jouent un rôle important et définissant dans la recherche érudite, la responsabilité publique des CER, leur charge de travail et les ressources dont ils disposent sont des questions cruciales qui font partie du contexte plus vaste de la gouvernance de la recherche au Canada.

De plus, les CER doivent composer avec la difficulté pratique de recruter des membres permanents hautement spécialisés qui possèdent une expertise reconnue des questions de vie privée.

Bien que le renvoi aux « normes nationales et internationales applicables en matière d'éthique » soit plus indiqué que le simple renvoi à l'Énoncé de politique des trois Conseils, les principes fondamentaux de législation déléguée et d'interprétation des lois pourraient exiger plus de conviction, de précision et de clarté dans la version finale.

Certains participants ont exprimé des réserves, jugeant les fins connexes définies trop vaguement, si bien qu'elles pourraient être invoquées pour justifier l'utilisation à perpétuité des renseignements personnels sans consentement.

RECOMMANDATION PROVISOIRE N° 4 : RÉCEPTION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS À DES FINS DE RECHERCHE ÉRUDITE

A. Commentaires généraux

On s'est entendu de façon générale sur le besoin de clarifier l'exception à la communication à l'alinéa 7(3) f) en précisant que la loi devrait autoriser la réception de renseignements personnels aux mêmes conditions que celles qui sont prévues à l'alinéa en question.

B. Recommandation provisoire n° 4 révisée

À la lumière de ces commentaires généraux, la recommandation provisoire n° 4 a été révisée comme suit :

4. *Afin de donner effet à l'exception prévue à l'alinéa 7(3) f) de la loi, une organisation peut recevoir des renseignements personnels à l'insu et sans le consentement de l'intéressé aux conditions prévues à cet alinéa.*

RECOMMANDATION PROVISOIRE N° 5 : « CONSENTEMENT PRATIQUEMENT IMPOSSIBLE À OBTENIR »

A. Commentaires généraux

Aucun de ces facteurs ne devrait, en tant que tel, être ce qui détermine s'il est possible d'obtenir le consentement (notamment le facteur du fardeau déraisonnable, qui ne devrait pas être invoqué comme excuse pratique pour recueillir, utiliser ou communiquer des renseignements personnels sans consentement). Il faudrait plutôt considérer tous les facteurs pertinents dans les circonstances afin de déterminer si l'obtention du consentement est difficile au point où il est virtuellement impossible d'entreprendre la recherche.

La gamme des variables examinée a été considérée comme non pertinente. Essentiellement, la taille de la population est le facteur le plus éloquent.

Deux facteurs additionnels ont été proposés comme indicateurs de la virtuelle impossibilité d'obtenir le consentement :

- le risque de réellement causer un tort psychologique à des personnes (p. ex. patients psychiatriques) ou social à des familles (p. ex. parents de personnes décédées) du seul fait de communiquer avec elles pour obtenir leur consentement;
- la difficulté de prendre contact avec les personnes, non seulement par des moyens directs, mais aussi indirectement par des moyens publics comme des annonces ou des avis.

Certains des facteurs ont suscité divers degrés de confort ou d'inconfort parce qu'on craignait qu'ils ne soient interprétés trop étroitement ou, au contraire, trop vaguement.

B. Recommandation provisoire n° 5 révisée

À la lumière de ces commentaires généraux, la recommandation provisoire n° 5 a été révisée comme suit :

5. *Pour plus de certitude, il faudrait, pour déterminer si « le consentement est virtuellement impossible à obtenir » à des fins de recherche érudite au sens des alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi, tenir compte de tous les facteurs qui peuvent être pertinents, dont :*

- a) la taille de la population sur laquelle porte la recherche;*
- b) la proportion de personnes qui ont pu déménager ou mourir depuis que les renseignements personnels ont été recueillis;*
- c) le risque d'introduire un biais potentiel dans la recherche, ce qui influencerait sur la généralisabilité et la validité des résultats;*
- d) le risque de créer des menaces additionnelles à la vie privée en associant des données autrement désidentifiées à des identificateurs nominaux afin de prendre contact avec des personnes pour obtenir leur consentement;*
- e) le risque de causer des torts psychologiques, sociaux et autres en prenant contact avec des personnes ou des familles présentant des affections particulières ou devant composer avec certaines circonstances;*
- f) la difficulté de prendre contact directement avec des personnes lorsqu'il n'y a pas de relation existante ou suivie entre l'organisation et les personnes;*
- g) la difficulté de prendre en contact indirectement avec des personnes par des moyens publics comme des annonces et des avis;*
- h) l'imposition ou non d'un fardeau indu à l'organisation si des ressources financières, matérielles, humaines, organisationnelles et autres sont nécessaires pour obtenir le consentement.*

C. Commentaires/questions nécessitant une exploration plus poussée

Deux autres facteurs ont été proposés :

- le tort potentiel qui pourrait être causé aux personnes par la collecte, l'utilisation ou la communication de renseignements personnels *sans* leur consentement (en particulier lorsqu'il s'agit de données de nature délicate);
- la valeur sociale globale de la recherche.

Toutefois, il faudrait examiner ces facteurs plus à fond pour vérifier s'ils s'appliquent réellement à la notion de *consentement pratiquement impossible à obtenir* ou s'ils font intervenir une condition entièrement nouvelle (p. ex. un genre d'analyse tort-avantage) qui n'est aucunement envisagée aux alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi. Dans ce dernier cas, on pourrait juger qu'un règlement ou une ligne directrice d'interprétation ne conviendrait pas, puisque cette solution pourrait revenir à ajouter à la loi. Quoi qu'il en soit, l'analyse tort-avantage plus générale du type de celle que réalisent comités d'éthique de la recherche a été jugée critique pour le processus d'examen ou de surveillance.

De même, on a laissé entendre que *lorsque le consentement ne peut être obtenu* des sujets mêmes des données, le déploiement de stratégies de rechange devrait être exigé en plus (p. ex. consulter des membres représentatifs des groupes concernés afin de mieux prévoir et comprendre quelles pourraient être leurs craintes). Toutefois, cette suggestion devrait également être étudiée plus à fond afin d'éviter que l'imposition de pareille obligation ne revienne à introduire une nouvelle condition en plus de celles qui sont expressément mentionnées aux alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi.

Enfin, il a été suggéré que le pouvoir de déterminer s'il est réellement impossible d'obtenir le consentement soit conféré à un comité d'éthique de la recherche dûment constitué afin d'assurer une responsabilité et une reddition de comptes plus grandes dans le processus d'évaluation. De plus, le fardeau de prouver la difficulté devrait incomber au chercheur. Toutefois, ici encore la délégation de ce pouvoir à une instance particulière non mentionnée dans la loi et déterminer à qui il incomberait le fardeau de la preuve sont des conditions qu'il faudrait examiner de près pour s'assurer qu'elles ne s'ajoutent pas à celles qui sont envisagées aux alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi.

Nota – La nature rétrospective ou prospective de l'étude a été reconnue comme un facteur très important. Toutefois, cette dimension, au lieu de constituer un facteur additionnel, devrait être prise en considération implicitement dans l'application des autres facteurs, p. ex. voir les facteurs b) et f).