



Recommandations
pour l'interprétation et l'application de la
Loi sur la protection des renseignements
personnels et les documents électroniques
(L.C. 2000, c. 5)
dans le contexte de la recherche en santé

Instituts de recherche en santé du Canada

Le 30 novembre 2001

(Traduction du 12 décembre 2001)

Signé en ce 4^ojour de décembre 2001.

Alan Bernstein, Président

John Frank, Directeur Scientifique
Institut de la santé publique et des populations

Jeff Reading, Directeur Scientifique
Institut de la santé des Autochtones

Philip Branton, Directeur Scientifique
Institut du cancer

Bruce McManus, Directeur Scientifique
Institut des appareils circulatoire et respiratoire

Miriam Stewart, Directrice Scientifique
Institut de la santé des femmes et des hommes

Rod McInnes, Directeur Scientifique
Institut de génétique

Morris Barer, Directeur Scientifique
Institut des services et des politiques de la santé

Réjean Hébert, Directeur Scientifique
Institut du vieillissement

John Challis, Directeur Scientifique
Institut du développement et de la santé des
enfants et des adolescents

Bhagirath Singh, Directeur Scientifique
Institut des maladies infectieuses et immunitaires

Cyril Frank, Directeur Scientifique
Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite

Rémi Quirion, Directeur Scientifique
Institut des neurosciences, de la santé mentale
diabète et des toxicomanies

Diane Finegood, Directeur Scientifique
Institut de la nutrition, du métabolisme et du

Patricia Kosseim, Conseillère principale
en matière d'éthique
Bureau de l'éthique

Thérèse Leroux, Directrice
Bureau de l'éthique

**Recommandations d'IRSC
pour l'interprétation et l'application de la
Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques
(LPRPDE) (L.C. 2000, ch.5)
dans le contexte de la recherche en santé**

Le 30 novembre 2001ⁱ

Le présent document résume les recommandations d'IRSC relativement à l'interprétation et à l'application de la LPRPDE dans le contexte de la recherche en santé. Ces recommandations sont le résultat de recherches de fond, d'analyses et de consultations avec divers intervenants sur une période de deux ansⁱⁱ. Plus précisément, elles ont bénéficié de l'éclairage du processus suivant, dont elles sont inspirées :

- IRSC a procédé à une étude comparative de toutes les lois proposées et en vigueur sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santéⁱⁱⁱ. D'importants écarts dans les règles et les approches adoptées par diverses provinces et différents secteurs démontrent le besoin critique d'un cadre de politique mieux harmonisé, plus complet et cohérent au Canada.
- Une analyse de normes internationales choisies s'appliquant à la protection des renseignements personnels dans la recherche en santé a aidé à situer la position canadienne actuelle dans un contexte plus mondial^{iv}. Cette analyse a donné la perspective nécessaire pour comprendre la source des principes existants et comparer certains modèles intéressants utilisés dans divers pays.
- Un atelier organisé par IRSC en juin 2000^v a permis de réunir divers détenteurs, utilisateurs et des personnes à l'origine des données, des responsables de la réglementation et autres intervenants pour encourager un dialogue sur la façon de trouver un juste équilibre entre le droit que les renseignements personnels soient protégés et le besoin que ces renseignements soient accessibles à des fins de recherche en santé. Les participants ont examiné, dégagé et énoncé d'importants enjeux, dont le besoin critique d'un débat plus éclairé.
- Conformément aux recommandations de l'atelier de juin 2000, IRSC, en collaboration avec l'ICIS, et en consultation avec Santé Canada, Industrie Canada et le Commissariat fédéral à la protection de la vie privée, a préparé une série de questions et réponses au sujet de la LPRPDE dans le contexte de la recherche en santé^{vi}. Le document avait pour but d'informer les chercheurs en santé des conséquences de la loi, de les préparer à son entrée en vigueur, et de préciser les questions pouvant découler de son interprétation et de son application dans la pratique.
- Pour essayer d'éclairer davantage le débat, IRSC a formé un groupe de travail composé de chercheurs sur les services de santé et la santé des populations afin de préparer une série d'études de cas réels sur l'utilisation secondaire des données^{vii}. Ces études de cas illustrent, concrètement, les raisons pour lesquelles les chercheurs ont besoin des données, les avantages sociaux réels de la recherche en santé, la manière dont les données sont recueillies, utilisées et recoupées, les

mécanismes de sécurité qui existent pour protéger les données, les processus d'examen et d'approbation qui s'appliquent, les questions d'ordre juridique et éthique soulevées, et les meilleures pratiques possibles à dégager de chaque cas.

- En juin 2001, une séance de consultation a eu lieu avec des intervenants clés dans le domaine de la recherche en santé pour examiner une version antérieure des recommandations proposées par IRSC. Toutes les observations et les préoccupations ont été consignées dans un document de travail, et nombre des suggestions ont été intégrées dans une version révisée^{viii}.
- Une recherche et une analyse juridiques approfondies ont été réalisées pour examiner la validité juridique des recommandations proposées. Cette recherche et cette analyse^{ix} ont aidé à guider la formulation et la portée exactes de chaque recommandation conformément aux principes fondamentaux d'interprétation législative et aux règles de base s'appliquant au pouvoir de réglementation.
- Conformément aux avis stratégiques de certains membres du conseil d'administration d'IRSC et de directeurs scientifiques, des solutions de rechange ont également été étudiées. Une dernière série de consultations a eu lieu en novembre 2001, avant que ne soit choisie et finalisée l'option qui allait être retenue.

Les recommandations qui suivent se présentent sous la forme de règlements pris en vertu de la loi actuelle. Ces règlements représentent la solution la plus réaliste à court terme, compte tenu du fait que la loi ne sera vraisemblablement pas modifiée avant le 1^{er} janvier 2002. Cette solution n'est pas idéale en ce sens que les règlements proposés sont grandement limités par le libellé et la structure actuels de la loi. Néanmoins, IRSC croit que les règlements aideront, à tout le moins, à clarifier certains termes ambigus de la LPRPDE. La loi aura ainsi plus de chances d'être interprétée et appliquée de telle manière que ses objectifs soient atteints, sans nuire à des recherches d'une importance vitale pour améliorer la santé des Canadiens, bonifier les services de santé et renforcer le système de santé.

Pour le moment, IRSC croit que des règlements *sont* nécessaires. Comme instruments contraignants, les règlements seront plus précis que la loi. Les chercheurs, et les citoyens canadiens en général, ont le droit de savoir exactement ce qui est attendu d'eux en vertu de la loi, et comment adapter leur conduite en conséquence. Attendre que la loi soit précisée par les décisions juridiques du Commissaire à la protection de la vie privée, la Cour fédérale et d'autres organes d'appel risque de paralyser d'importantes activités de recherche. En plus, cet effet potentiel pourra être aggravé par le temps qu'il faudra pour établir une jurisprudence cohérente et distinguer les situations entre elles. Des règlements pris en vertu de la LPRPDE auront aussi l'avantage de servir d'important modèle pour les provinces, qui ont jusqu'au 1^{er} janvier 2004 pour élaborer des lois fondamentalement similaires.

Enfin, IRSC reconnaît pleinement que d'autres efforts, en plus des règlements proposés, sont nécessaires pour travailler avec divers intervenants et les provinces afin d'établir un cadre juridique, ou de politique, plus harmonisé, exhaustif et cohérent pour régir la protection des renseignements personnels dans le secteur de la santé en général. Un forum national peut éventuellement aider à atteindre cet objectif. À part les instruments juridiques, ou de politique, en tant que tels, il est impératif que les chercheurs établissent, avec le temps, des lignes directrices plus détaillées pour promouvoir les meilleures pratiques en matière d'information

dans leur travail quotidien. Un approfondissement des études de cas d'IRSC et un débat public à leur sujet seront déterminants à cet égard.

1. Clarification de la définition de renseignements personnels

1. a) À titre de précision, l'expression « renseignement concernant un individu identifiable », au sens de la définition de renseignements personnels prévue à la loi, ne doit inclure que les renseignements qui :

- i) permettent d'identifier, soit directement ou indirectement, une personne en particulier; ou**
- ii) peuvent être traités par une méthode raisonnablement prévisible pour identifier une personne en particulier; ou**
- iii) peuvent être reliés à d'autres renseignements accessibles par une méthode raisonnablement prévisible pour identifier une personne en particulier.**

b) Malgré le 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; ou**
- ii) les renseignements non reliés que l'organisation qui les reçoit ne peut, à la connaissance de l'organisation qui les communique, relier à d'autres renseignements disponibles, par une méthode raisonnablement prévisible, pour identifier un individu en particulier.**

c) Le caractère raisonnablement prévisible d'une méthode, au sens des paragraphes 1. a) et 1. b), doit s'apprécier à la lumière des circonstances au moment de la cueillette, de l'utilisation ou de la communication proposées.

Justification : Il est reconnu que les renseignements peuvent se situer n'importe où dans un vaste spectre, selon leur nature, leur relation par rapport à d'autres renseignements et le contexte dans lequel ils ont été produits, pour ce qui est de leur pouvoir identificateur. Pour les fins et les dispositions de la partie I soient pleinement réalisées, il est recommandé qu'un facteur de raisonnabilité soit adopté comme critère déterminant.

2. Clarification de l'expression « dans le cadre d'activités commerciales »

- 2. À titre de précision, 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 de faire bénéficier personnellement ses membres d'un gain pécuniaire, et non de recouvrer ses coûts ou de promouvoir ses objectifs philanthropiques, charitables, scientifiques ou autres.**

Justification : Dans le domaine de la recherche en santé moderne comme dans d'autres domaines, la nature des activités d'une organisation peut supposer une combinaison d'activités commerciales et non commerciales. Cette réalité risque fort de créer une certaine incertitude quant à l'applicabilité de la partie I à la recherche en santé. En conséquence, la présente recommandation vise à proposer un test identifiant l'« intention première » en vue de faciliter l'interprétation et l'application de l'alinéa 4(1) a) de la loi (ci-après appelée la « *clause d'application* »), en vertu de quoi la partie I « s'applique à toute organisation à l'égard des renseignements personnels [...] qu'elle recueille, utilise ou communique dans le cadre d'activités commerciales ».

3. Clarification des expressions « recherche érudite » et « fins de recherche érudite »

- 3(1) À titre de précision, l'expression « recherche érudite » aux alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi désigne la recherche qui:**

a) dont le but premier consiste à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables, ayant une valeur sociale et destinés à la diffusion publique;

b) qui a été approuvée par un comité d'éthique spécifiquement désigné en vertu d'une loi ou dûment constitué par une université, un établissement affilié, un organisme professionnel, un organisme de financement ou un autre organisme semblable, là où les normes éthiques nationales et internationales applicables le prescrivent et conformément à celles-ci.

La recherche érudite peut comprendre la recherche financée conjointement par les secteurs privé et public.

Justification : L'utilisation et la communication de renseignements personnels sans consentement sont permises en vertu des conditions spécifiées dans les exceptions aux alinéas 7(2) c) et 7(3) f) respectivement. Une de ces conditions est l'utilisation ou la communication de renseignements à des fins de recherche érudite. La disposition proposée vise à définir expressément la recherche érudite afin de préciser l'interprétation et l'application de ces exceptions critiques.

La disposition proposée cherche aussi à reconnaître expressément l'examen et l'approbation par les comités d'éthique de la recherche comme une condition essentielle qui permet à la « recherche érudite » d'être entreprise dans une université canadienne ou un établissement affilié qui reçoit des fonds d'organismes fédéraux tels IRSC. Cette exigence existe aussi en vertu des règlements fédéraux concernant les essais cliniques. Pour plus de précision et de clarté, cette réalité devrait être reflétée dans la définition même de l'expression.

3(2) À titre de précision, l'expression « fins de recherche érudite » aux alinéas 7(2)c) et 7(3)f) de la loi doit inclure des fins cohérentes, comme la validation et la vérification de résultats de recherche, la poursuite de recherches connexes qui sont raisonnablement et directement liées au but de la recherche initiale, et la communication aux personnes intéressées d'information concernant les risques, non anticipés et à long terme, d'effets potentiellement indésirables.

Justification : Cette disposition précise la portée de l'expression « fins de recherche érudite » en énumérant les fins directement liées à la recherche qui ne seraient pas de nouvelles fins exigeant un nouveau consentement et qui justifieraient la conservation des données jusqu'à ce que ces premières fins soient réalisées. Cette précision est particulièrement importante pour attribuer un sens pratique, réalisable et faisable aux principes qui gouvernent la conservation et la destruction des renseignements énoncés dans le Code de la CSA incorporé à l'Annexe 1 de la loi.

4. Réception de renseignements personnels aux conditions prévues à l'alinéa 7(3) f)

4. Pour 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 d'une personne ou sans son consentement aux conditions prévues à cet alinéa.

Justification : Afin de donner effet à l'exception à l'alinéa 7(3) f) et à ses conditions, la disposition proposée apporterait les précisions nécessaires pour que le chercheur érudit puisse continuer à recevoir les renseignements personnels aux mêmes conditions, même si la transaction implique une contrepartie ou que la recherche revêt un certain caractère commercial.

5. Clarification de l'expression « consentement virtuellement impossible à obtenir »

5. À titre de précision, 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 s'appliquer dans les circonstances, 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 dans la recherche un biais potentiel, lequel se répercuterait sur la généralisabilité et la validité des résultats;**
- d) le risque de créer des menaces additionnelles à la vie privée en devant recouper des données autrement désidentifiées avec des identificateurs nominaux afin de prendre contact avec des personnes pour obtenir leur consentement;**
- e) le risque de causer un préjudice psychologique, social ou autre 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 elles et l'organisation;**
- g) la difficulté de prendre contact indirectement avec des personnes par des moyens publics comme des annonces et des avis;**
- h) la possibilité que, dans l'une ou l'autre des circonstances ci-avant mentionnées, l'organisation subisse un fardeau indu en raison des ressources financières, matérielles, humaines, organisationnelles ou autres nécessaires à l'obtention du consentement.**

Justification : Afin d'aider à l'interprétation et à l'application de l'expression « consentement virtuellement impossible à obtenir », cette recommandation vise à saisir les situations réelles, dans la pratique, où le consentement serait impossible à obtenir de façon réaliste ou, s'il était obtenu, irait à l'encontre du but même de la recherche érudite. La liste des facteurs ci-dessus s'inspire directement des études de cas en voie de préparation d'IRSC sur l'utilisation secondaire de renseignements personnels, en particulier dans le contexte de la recherche sur les services de santé et la santé des populations.

ⁱ Traduction du 12 décembre 2001

ⁱⁱ Tous les documents de référence peuvent être obtenus sur le site Web d'IRSC, à www.cihr.ca/about_cihr/ethics/initiatives_f.shtml.

ⁱⁱⁱ Instituts de recherche en santé du Canada, *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé* (Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000).

^{iv} Instituts de recherche en santé du Canada, *Normes juridiques internationales choisies sur la protection des renseignements personnels dans la recherche en santé* (à paraître).

^v Instituts de recherche en santé du Canada, *Renseignements personnels sur la santé : mettre en équilibre l'accès à l'information et la protection de la vie privée* (rapport de l'atelier de juin 2000).

^{vi} Instituts de recherche en santé du Canada, *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques – Questions et réponses pour les chercheurs dans le domaine de la santé* (Ottawa : Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2000).

^{vii} Instituts de recherche en santé du Canada, *Études de cas sur l'utilisation secondaire des données à des fins de recherche en santé* (décembre 2001).

^{viii} Instituts de recherche en santé du Canada, *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 d'une séance de consultation tenue le 1er juin 2001).

^{ix} Instituts de recherche en santé du Canada, *Recherche et analyse juridique de base à l'appui des recommandations d'IRSC* (novembre 2001).