



# Protection de la vie privée et confidentialité des renseignements en recherche en santé

## Sommaire des projets des IRSC



IRSC CIHR

Instituts de recherche  
en santé du Canada

Canadian Institutes  
of Health Research

La protection des renseignements personnels et les possibilités d'amélioration des soins de santé grâce à la recherche en santé – voilà deux sujets qui passionnent les Canadiens et Canadiennes. Pour les Canadiens, il s'agit de droits et de valeurs incontestables, qu'ils soient reconnus juridiquement ou non. Décrire la situation comme un compromis entre le droit de l'individu à la vie privée et l'intérêt de la société dans un système de santé efficace serait une vision trop simplifiée.

Cette question comporte plusieurs aspects. D'une part, le droit à la vie privée n'est pas uniquement un droit individuel. Les collectivités désirent grandement préserver l'information généralisable qui les concerne et protéger chacun de leurs membres contre toute discrimination. La société veut également protéger le droit à la vie privée en respectant des frontières clairement définies et au-delà desquelles nous ne voulons pas nous aventurer, en tant que société libre et démocratique.

D'un autre côté, l'efficacité des soins de santé n'est pas simplement un intérêt collectif. Il est dans l'intérêt de chaque Canadien de partager des renseignements personnels pour améliorer son état de santé et celui des êtres qui lui sont chers, d'avoir accès à des soins de santé fiables et efficaces et de participer activement pour assurer un système de santé ouvert, transparent et responsable.

Le défi réel consiste à promouvoir un dialogue constructif et éclairé afin d'atteindre l'équilibre délicat nécessaire pour tenir compte de tous ces droits et intérêts. Il est évident, toutefois, que le problème ne concerne pas uniquement les Canadiens – il s'inscrit dans une quête de solutions à l'échelle internationale. Les IRSC ont pris diverses initiatives pour atteindre cet objectif.

### Comprendre le cadre juridique

Le **Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé (avril 2000)** fait état d'un grand nombre de lois en vigueur et de projets de loi qui concernent la protection des renseignements personnels, tant au niveau fédéral que provincial, et qui ont une incidence sur le secteur privé et le secteur public. La complexité de toutes ces lois fait ressortir la nécessité d'avoir un cadre législatif ou politique harmonisé pour assurer partout au Canada un minimum de protection de la vie privée, tout en permettant que d'importantes recherches en santé se poursuivent à l'échelle nationale et internationale.

La **Sélection de normes juridiques internationales et étrangères régissant la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé (décembre 2001)** des IRSC place la situation canadienne dans un contexte mondial. Le document fournit la perspective nécessaire pour comprendre l'origine internationale des principes fondamentaux et explique comment, grâce à la force exécutoire ou morale, ces principes sont devenus, au fil du temps, des lois nationales. Cet examen comparatif à l'échelle internationale démontre que plusieurs des enjeux auxquels nous devons faire face ne sont pas particuliers au Canada et qu'ils constituent aussi des problèmes importants pour de nombreuses nations.

### Comblant les lacunes

Lors de l'atelier des IRSC intitulé **Renseignements personnels sur la santé : mettre en équilibre l'accès à l'information et la protection de la vie privée dans la recherche en santé (les 3 et 4 juin 2000)**, de nombreux intérêts étaient représentés, notamment les intérêts des gestionnaires ou possesseurs de données, des utilisateurs de données, des personnes concernées par la réglementation des données, des personnes touchées par les données, ainsi que des experts en droit, en éthique, en politique publique et en technologie de valorisation de la vie privée. De nombreuses questions importantes ont été abordées, mais plus important encore, l'atelier a fait ressortir l'urgent besoin de combler les écarts en matière de connaissance et de langage entre le milieu de la recherche et les autres milieux. Depuis, les IRSC ont mené deux initiatives parallèles afin de s'occuper de ce besoin.

D'abord, les IRSC, en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé et en consultation avec Santé Canada, Industrie Canada et le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, ont diffusé un document intitulé **Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques – Questions et réponses pour les chercheurs dans le domaine de la santé (avril 2001)** afin d'informer les chercheurs dans le domaine de la santé des répercussions possibles de la nouvelle loi fédérale, la **Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)**. Ce document est conçu pour expliquer comment la **Loi** s'appliquera au contexte de la recherche en santé et, dans les cas d'incertitude, décrire les différentes interprétations possibles et leurs justifications sous-jacentes. Le document a pour but d'aider les chercheurs en santé à comprendre les enjeux du débat actuel et les préparer à l'entrée en vigueur de la LPRPDE.

Deuxièmement, un groupe de travail des IRSC réalise actuellement **une série d'études de cas sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels de la recherche en santé (Ébauche du projet, décembre 2001, le projet devrait être terminé à l'automne 2002)**.

Ce projet vise à démontrer en termes concrets les points suivants : le but et la raison d'être de la recherche; les avantages possibles pour la santé; quelles sont les données requises, quel est leur degré d'identifiabilité et pourquoi; comment les données sont actuellement recueillies, utilisées et divulguées; comment le chercheur obtient un consentement et sous quelle forme; les raisons expliquant pourquoi un consentement n'a pas été obtenu, le cas échéant; quelles mesures de sécurité sont mises en place; combien de temps les données sont conservées, pour quelles raisons et selon quelles conditions; quels examens et approbations ont été obtenus pour mener la recherche.

Ces études de cas donneront lieu à un important atelier, prévu pour novembre 2002, et dont le but sera de favoriser le dialogue et la compréhension entre les divers groupes d'intervenants. Ces études de cas pourront servir d'outils aux décideurs ou aux législateurs en vue de mettre au point un cadre politique harmonisé; aux consommateurs et au grand public qui réfléchissent sur l'utilisation acceptable des renseignements personnels pour la recherche en santé; aux chercheurs en santé qui planifient des programmes de recherche et d'éducation.

### Relever le défi

Toutes les initiatives susmentionnées ont mené aux **Recommandations pour l'interprétation et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques dans le contexte de la recherche en santé (décembre 2001)**. La LPRPDE servira de modèle de base aux provinces qui élaboreront des lois essentiellement similaires avant janvier 2004; par conséquent, elle est essentielle à l'élaboration d'un cadre politique harmonisé, cohérent et exhaustif pour l'ensemble du pays. Le défi consiste à trouver des moyens efficaces et réalisables pour respecter le droit des Canadiens à la protection des renseignements personnels, tout en permettant l'accès à cette information aux chercheurs dans le domaine de la santé qui s'efforcent d'améliorer la santé de la population canadienne, d'améliorer les services de santé et de renforcer le système de santé.

En juin et en novembre 2001, les IRSC ont tenu des consultations afin d'élaborer ces recommandations. Une **recherche et une analyse juridiques (novembre 2001)** ont aussi été entreprises afin d'examiner la validité juridique et la justification politique des recommandations des IRSC et de guider la formulation précise et la portée de ces recommandations.

### Regard tourné vers l'avenir : programme de recherche

Ces initiatives démontrent qu'il est nécessaire d'effectuer de la recherche empirique afin d'élucider les questions de fond qui ne cessent d'émerger. Lorsque des questions de recherche particulières seront soulevées, elles devront être abordées grâce à des projets stratégiques et des concours ouverts, dans le cadre du plan national de recherche en santé du Canada. Les IRSC, par le biais de ses instituts, pourraient assumer un rôle déterminant pour établir la capacité nécessaire pour aborder ces questions et appuyer les programmes de recherche dans ce domaine. L'objectif est de créer un nouveau savoir qui apporte des solutions créatrices et innovatrices. Le nouveau savoir contribuera aux processus décisionnels d'une manière qui assure aux Canadiens que leurs renseignements personnels seront protégés et que leur santé ainsi que les services de santé continueront de s'améliorer.

### Pour de plus amples renseignements :

[http://www.cihir-irsc.gc.ca/about\\_cihir/organization/ethics/initiatives\\_f.shtml](http://www.cihir-irsc.gc.ca/about_cihir/organization/ethics/initiatives_f.shtml)

Instituts de recherche en santé du Canada  
Bureau de l'éthique  
410, av. Laurier Ouest  
9<sup>e</sup> étage, 4209 A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0W9