



Instituts de recherche
en santé du Canada

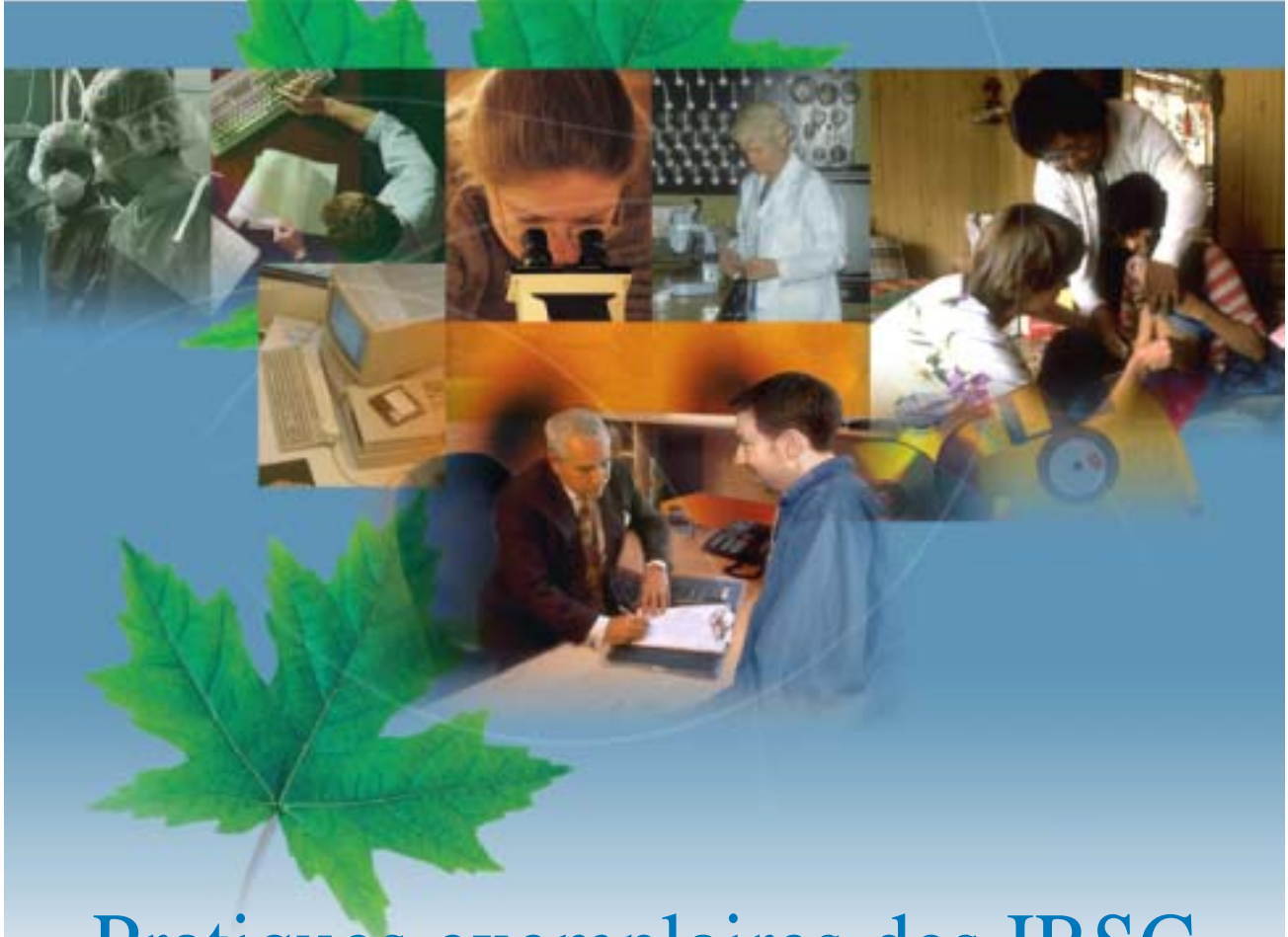
Canadian Institutes
of Health Research



IRSC CIHR

Instituts de recherche
en santé du Canada

Canadian Institutes of
Health Research



Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé

S e p t e m b r e 2 0 0 5

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter :

Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9^e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario) K1A 0W9

Téléphone : (613) 941-2672
Télécopieur : (613) 954-1800

Courriel : info@irsc-cihr.gc.ca
Site Web : www.irsc-cihr.gc.ca

©Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2005
N° de catalogue : MR21-63/2005F-PDF
ISBN : 0-662-74637-6

Note : 2e impression. Liens Web mis à jour, novembre 2005.

Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé





Instituts de recherche
en santé du Canada Canadian Institutes
of Health Research



IRSC CIHR
Instituts de recherche en santé du Canada Canadian Institutes of Health Research



Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé

S e p t e m b r e 2 0 0 5

Canada



Table des matières

Acronymes	v
Comité consultatif des IRSC sur la protection de la vie privée — recommandations	1
Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée : les dix éléments clés en bref	4
Comment naviguer dans le document : les sujets d'intérêt	14
Introduction	15
Mandat des IRSC	15
Objectifs	15
Énoncé des valeurs	16
Champ d'application	18
Engagement à assurer un apprentissage et un examen continu	19
Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée : les dix éléments clés	
Comment lire les éléments	21
Élément n° 1 Déterminer les objectifs de la recherche et justifier les données nécessaires pour atteindre ces objectifs	23
Élément n° 2 Limiter la collecte de données personnelles	29
Élément n° 3 Déterminer si le consentement des participants est requis	37
Élément n° 4 Gérer et documenter le consentement	45
Élément n° 5 Informer les participants éventuels au sujet de la recherche	53
Élément n° 6 Recruter des participants éventuels pour la recherche	63
Élément n° 7 Protéger la confidentialité des données personnelles	73
Élément n° 8 Contrôler l'accès et la divulgation des données personnelles	77
Élément n° 9 Établir des limites raisonnables pour la conservation des données personnelles	85
Élément n° 10 Assurer la responsabilité et la transparence dans la gestion des données personnelles	87

Annexes

A-1	Comité consultatif des IRSC sur la protection de la vie privée – liste des membres.....	96
A-2	Processus de rédaction et consultations tenues en 2004.....	98
A-3	Études de cas réels et liens avec les éléments.....	100
A-4	Diversité de la recherche en santé et considérations futures.....	104
A-5	Documentation sélective et liens vers des sites Web.....	109
A-6	Glossaire.....	111
A-7	Tableaux de concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels.....	115
	Note explicative	115
	Application de la législation canadienne sur la protection des renseignements personnels	116
	Élément n° 1	120
	Élément n° 2	121
	Élément n° 3	124
	• Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche	
	Élément n° 4	137
	• Partie 1- Exigences et éléments liés au consentement	
	• Partie 2- Consentement accordé au nom d'autrui	
	Élément n° 5	144
	• Communication de tous les renseignements nécessaires pour assurer un consentement volontaire et éclairé	
	Élément n° 6	148
	• Dispositions législatives interdisant l'utilisation et la divulgation secondaires de renseignements personnels pour contacter des participants éventuels à la recherche	
	Élément n° 7	151
	• Partie 1- Exigences générales en matière de protection de la vie privée	
	• Partie 2- Exigence relative à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée	
	Élément n° 8	160
	• Partie 1- Dispositions relatives à l'appariement et au couplage des données	
	• Partie 2- Ententes de partage des données à des fins de recherche	
	Élément n° 9	167
	• Conservation et destruction des renseignements personnels	
	Élément n° 10	173
	• Partie 1- Responsabilité et transparence	
	• Partie 2- Renvois législatifs aux comités d'éthique de la recherche	



Acronymes

CSA	Association canadienne de normalisation
CCPVP	Comité consultatif sur la protection de la vie privée
CER	Comité d'éthique de la recherche
CIH BPC	Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain – Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées
CNERH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
EPTC	<i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005) – Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada</i>
GER	Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
NIH	National Institutes of Health (États-Unis)
RMGA	Réseau de médecine génétique appliquée du Québec
U.S.	United States of America (États-Unis d'Amérique)



Comité consultatif des IRSC sur la protection de la vie privée¹

RECOMMANDATIONS

Contexte

Reconnaissant que l'un des principaux défis en matière d'éthique auquel doit faire face la communauté de la recherche en santé est la protection adéquate de la vie privée des personnes dont les renseignements sont utilisés à des fins de recherche, les IRSC ont engagé un dialogue et collaborent depuis plusieurs années avec la communauté étendue de la recherche en santé sur diverses questions touchant à la protection de la vie privée. En particulier, un atelier multilatéral tenu en novembre 2002 sous le thème « *La protection de la vie privée dans la recherche en santé : échange de perspectives et ensemble vers l'avenir* » a débouché sur diverses recommandations, notamment que les IRSC entreprennent l'élaboration de pratiques exemplaires axées sur la protection de la vie privée et favorisent l'harmonisation des lois et des politiques connexes ayant une incidence sur la recherche en santé.

Comité consultatif sur la protection de la vie privée

Suite à ces recommandations, les IRSC ont créé, en 2003, un Comité consultatif sur la protection de la vie privée (CCPVP), dont le mandat est de conseiller les IRSC dans l'élaboration de pratiques exemplaires axées sur la protection de la vie privée dans la recherche en santé, ainsi que de stratégies de consultation, de communication et d'application des connaissances. Le mandat du Comité se termine en 2005, avec la publication des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée.

Le CCPVP regroupe des intervenants de toutes les régions du Canada et compte en outre un conseiller international. Les membres du Comité parlent en leur nom et ne représentent pas les organisations ou les établissements auxquels ils sont rattachés. Ils véhiculent les points de vue des groupes d'intérêt suivants : commissaires à la protection de la vie privée, comités d'éthique de la recherche, chercheurs en santé, organismes bénévoles de la santé, patients et clients, décideurs, fournisseurs de données, spécialistes des lois et de l'éthique, communautés autochtones et prestataires de soins de santé. Les membres d'office proviennent de groupes clés participant à l'élaboration ou à la mise en œuvre des règlements et des politiques sur l'éthique de la recherche, notamment le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, Santé Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. Invité à nommer un membre au CCPVP, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada a préféré s'en tenir à un rôle consultatif. Les membres du CCPVP ont convenu à l'unanimité que le Bureau de l'éthique des IRSC présiderait le Comité et y jouerait le rôle de facilitateur.

Une version antérieure de ce document a fait l'objet de consultations publiques en 2004. Le présent document a été révisé à la lumière des commentaires reçus.

¹ La liste des membres du Comité consultatif sur la protection de la vie privée figure à l'annexe A-1.

Recommandations

Les recommandations qui suivent visent à favoriser la mise en œuvre efficace des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la communauté de la recherche en santé et à s'assurer que ces pratiques suivent l'évolution de la recherche en santé et des défis que soulève la protection de la vie privée.

Apprentissage continu et évaluation

- Les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée doivent continuer de progresser en reflétant les améliorations apportées aux pratiques et les solutions innovatrices, et elles doivent témoigner de l'évolution continue de la législation en influant sur celle-ci. Reconnaissant que des questions importantes se posent toujours (voir la section « *Questions clés à résoudre* »), celles-ci devraient être résolues par l'élaboration de modules de soutien, avec la participation active des communautés concernées, et par des recherches ciblées.
- Il faudrait évaluer l'incidence des pratiques exemplaires au fil du temps sur les décisions des comités d'éthique de la recherche et les pratiques des chercheurs. À cette fin, des mécanismes devraient être mis en place, notamment un processus officiel, tel qu'un comité permanent au sein des IRSC, pour évaluer la mise en œuvre et les améliorations à apporter aux pratiques exemplaires axées sur la protection de la vie privée. Il faudrait envisager l'élaboration d'un outil Web afin de canaliser les résultats de la recherche et de recueillir les expériences pratiques de façon à guider l'évolution continue des pratiques exemplaires.

Stratégie de mise en œuvre

- Ces pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée devraient être révisées dans deux ans. À la lumière des commentaires reçus et d'une évaluation continue, le CCPVP prévoit que les pratiques exemplaires seront adaptées, au besoin, pour éventuellement devenir un volet obligatoire de la politique de financement des IRSC. On devrait aussi soumettre les pratiques exemplaires au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche en vue de promouvoir leur application éventuelle, sous forme révisée, comme élément de la politique de financement des trois Conseils. À cette fin, il faudrait enrichir la perspective axée sur les sciences sociales.

Soutien de la mise en œuvre

- À la base de la stratégie de mise en œuvre des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée, il faudrait accorder une attention particulière à l'importance de la formation et de l'enseignement offert aux établissements, aux conseils d'éthique de la recherche et aux chercheurs. Les IRSC devraient envisager l'élaboration d'un document accessible en ligne qui servirait de ressource pédagogique.
- De plus, on devrait encourager les établissements à soutenir adéquatement l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre et à l'opérationnalisation systématiques de ces pratiques exemplaires. Le CCPVP recommande d'intégrer un poste budgétaire aux demandes de subventions afin de tenir

compte des coûts accrus liés à l'application de ces pratiques exemplaires, de manière à accroître l'engagement et la faisabilité.

Harmonisation du cadre de surveillance

- Les IRSC devraient déployer des efforts continus en vue d'appuyer et d'influencer le programme d'harmonisation des lois fédérales, provinciales et territoriales, ainsi que le développement d'un système national de surveillance de l'éthique de la recherche.

Questions clés à résoudre

- Il importe d'apaiser les préoccupations que soulève la circulation transfrontière des données sur le plan de la protection de la vie privée. Les mesures en ce sens pourraient comprendre l'application de dispositions interprétatives et l'élaboration de normes minimales cohérentes et réciproques qui seraient intégrées aux ententes sur le transfert international des données.
- Il faudrait lancer une initiative ou un processus distinct en vue d'élaborer un cadre de politique pour le prélèvement, l'utilisation et le stockage d'échantillons biologiques humains (par opposition aux renseignements personnels qui peuvent être tirés de ces échantillons) — des domaines d'activité complexes et essentiels qui revêtent une importance croissante en recherche.
- Parmi les principaux moyens employés pour répondre aux préoccupations du public concernant l'utilisation non autorisée des renseignements personnels recueillis à des fins de recherche, les IRSC devraient songer à engager une discussion parmi les différents intervenants et les gouvernements sur la faisabilité et l'opportunité d'introduire au Canada des instruments tels que les certificats de confidentialité émis aux États-Unis afin de prévenir toute divulgation forcée de renseignements confidentiels sur des participants à des projets de recherche².

² Au sens de l'article 301(d) de la *Public Health Service Act* (42 U.S.C. 241(d)) des États-Unis, le secrétaire à la Santé et aux Services à la personne peut autoriser des personnes engagées dans des recherches biomédicales, comportementales, cliniques ou autres à protéger la vie privée des sujets de ces recherches. Ce pouvoir a été délégué aux *National Institutes of Health (NIH)* et aux autres organismes de santé et de services à la personne. Des certificats de confidentialité peuvent être accordés pour des études prévoyant la collecte de renseignements dont la divulgation pourrait avoir des effets préjudiciables sur les participants en portant atteinte à leur situation financière, à leur employabilité, à leur assurabilité ou à leur réputation. En vertu d'un tel certificat, le chercheur et les autres personnes autorisées à accéder aux dossiers de recherche ont le droit de refuser de divulguer des renseignements permettant d'identifier des participants dans toute procédure civile, criminelle, administrative, législative ou autre, que ce soit au palier fédéral, à celui des États ou au palier local. Les lignes directrices sur les certificats de confidentialité du *U.S. Office of Human Subject Protections* sont accessibles en ligne à l'adresse <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/certconf.htm>.



Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée

LES DIX ÉLÉMENTS CLÉS EN BREF

Les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée visent à aider la communauté canadienne de la recherche en santé à appliquer des principes équitables de gestion des renseignements personnels dans les travaux de recherche et à faciliter l'interprétation de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) en offrant plus de détails et d'exemples concrets.

Comme ces pratiques exemplaires évolueront avec la pratique, elles pourront à leur tour guider le développement continu de l'EPTC et des lois et politiques pertinentes.

Ces lignes directrices sur la protection de la vie privée ne remplacent pas les lois, les politiques et les codes de déontologie des professions qui s'appliquent à certaines catégories de renseignements personnels, aux organisations désignées et à des activités particulières.

Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée

Les éléments sont résumés dans la présente section afin de fournir au lecteur une source de référence rapide. La description complète de chaque élément, accompagnée de liens avec des extraits choisis de l'EPTC, figure dans la partie principale du document.

On trouvera, en annexe, des tableaux de concordance qui complètent les dispositions clés des éléments par des renvois aux exigences

connexes de la législation canadienne sur la protection des renseignements personnels. Ces tableaux ne constituent qu'un guide préliminaire. On devrait consulter un conseiller juridique avant d'appliquer l'information fournie dans ces tableaux à un projet de recherche en particulier.

ÉLÉMENT n° 1 : Déterminer les objectifs de la recherche et justifier les données nécessaires pour atteindre ces objectifs

Dès le début du processus de conception de la recherche et de façon aussi détaillée que possible, selon la méthode de recherche proposée, les chercheurs devraient :

- définir et documenter les objectifs et les questions de recherche afin de déterminer quelles seront les données requises;
- anticiper et documenter les questions de recherche découlant de l'objectif principal de la recherche, lesquelles pourraient devenir pertinentes après l'analyse initiale des données;
- anticiper et documenter les utilisations futures probables des données, y compris la collaboration éventuelle avec d'autres chercheurs ou les utilisations commerciales possibles.

Dans le cas d'une *base de données créée à des fins de recherche générales*, les chercheurs devraient en définir la portée et le but d'une

manière qui sera utile aux comités d'éthique de la recherche (CER) et aux participants éventuels à la recherche, même si les limites sont relativement générales. C'est l'occasion d'être le plus ouvert et transparent possible au sujet du projet de recherche et de donner l'assurance aux participants et aux CER que, même si les objectifs de la recherche ne sont pas décrits en détail, la gestion, le stockage et l'utilisation des données se dérouleront dans un cadre défini prévoyant l'examen et l'approbation d'un CER.

Au besoin, la création d'un *comité consultatif* composé de scientifiques, d'intervenants de domaines connexes (éthique, politiques ou technologie de l'information, par exemple) et de personnes affectées par la maladie ou le problème de santé étudié peut aider à définir la portée et les priorités stratégiques d'un projet de recherche dans le contexte d'initiatives de courte ou de longue durée.

Il n'est pas toujours possible de prévoir toutes les questions de recherche pertinentes et utiles au début d'un projet. Ainsi, les chercheurs qui utilisent une *méthode inductive* peuvent découvrir une approche de recherche « émergente » dans leurs contacts et leur collaboration avec des participants. Dans ce genre de recherche, l'élaboration des questions et des procédures de recherche est un processus continu. En planifiant leur recherche, les chercheurs devraient tenter de prévoir les questions évidentes et émergentes touchant à la protection de la vie privée. Ces questions devraient figurer dans la présentation au CER. Les chercheurs devraient aussi consigner par écrit et soumettre au CER toute modification apportée au protocole et à la stratégie de protection de la vie privée au cours de l'étude.

ÉLÉMENT n° 2 : Limiter la collecte de données personnelles

Les chercheurs devraient envisager de recueillir uniquement les données nécessaires à la recherche. La quantité de renseignements personnels recueillis et le niveau d'identifiabilité et de sensibilité de ces renseignements devraient être limités à ce qui est requis pour atteindre les objectifs de la recherche.

Considérer d'abord si des données personnelles (individuellement identifiables) sont nécessaires, ou si des données agrégées répondraient aux objectifs de la recherche (par exemple des données sur des groupes de personnes définis selon l'âge ou une autre variable significative).

Dans le cas d'un projet de recherche prévoyant l'*utilisation secondaire des données*, si des données personnelles sont requises, les identifiants directs devraient être évités ou dissimulés dans la mesure du possible (par exemple dès que le couplage des données est terminé). Les données sans identifiants directs peuvent être :

- *codées*, pour permettre de remonter jusqu'au participant par l'un des moyens suivants :
 - un *codage simple* (le chercheur conserve la clé pour rétablir le lien entre les données et les identifiants directs, qui sont conservés séparément); ou
 - un *codage double* (qui assure une protection accrue de la confidentialité par rapport au codage simple car le détenteur de l'information n'a pas accès à la clé permettant de réidentifier les participants); ou

- *non codées*, s'il n'est pas nécessaire, pour les besoins de la recherche, de rétablir le lien entre les participants et les données ou les résultats de la recherche.

Même si les identifiants directs dans des données partagées ont été supprimés ou codés, il faut tenter de *réduire au minimum la collecte ou le partage d'éléments d'information potentiellement identifiants*.

Lors de la *collecte de données inductives* (comme lorsqu'on emploie des techniques d'entrevue non directives), il n'est pas toujours possible de prévoir la portée des renseignements personnels qui seront recueillis au début de l'entrevue. Dans ce genre de situation, la négociation du consentement des participants constitue le moyen le plus efficace d'assurer une protection adéquate de la confidentialité des personnes et de la communauté.

ÉLÉMENT n° 3 : Déterminer si le consentement des participants est requis

Le consentement volontaire et éclairé de personnes juridiquement compétentes ou de tiers autorisés est un principe fondamental de la recherche impliquant des humains, notamment si l'on envisage d'utiliser des données personnelles à leur sujet.

Dans des circonstances précises, si des motifs satisfaisants sont invoqués par le chercheur, un CER peut approuver la levée de l'obligation de consentement ou une levée partielle de certains éléments de cette obligation. Aux termes de la règle 2.1(c) de l'EPTC, le CER doit établir, pièces justificatives à l'appui, que :

- « (i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
- (ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,
- (iii) en pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
- (iv) lorsque cela est possible et approprié, les sujets prendront connaissance des autres données pertinentes à la recherche après leur participation et
- (v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique. »

En plus de l'approbation du CER, l'accès aux données personnelles sans consentement à des fins de recherche est assujéti aux exigences juridiques spécifiques des autorités concernées.

Lorsqu'un objectif de recherche exige la *collecte de données personnelles directement auprès des intéressés et le jumelage de ces données à d'autres sources en vue de créer un fichier combiné*, il faudrait obtenir leur consentement pour les deux formes de collecte de données au moment du contact direct avec les participants éventuels à la recherche.

En ce qui concerne l'utilisation secondaire des données aux fins de la recherche, le CER devrait examiner les facteurs suivants pour déterminer si la proposition répond aux critères justifiant la levée de l'obligation de consentement :

- la nécessité d'avoir recours aux données personnelles aux fins de la recherche;
- les inconvénients et les avantages éventuels de la recherche;
- le caractère inapproprié ou irréaliste du consentement;

- les attentes des intéressés;
- les opinions des groupes cibles;
- les exigences juridiques;
- la transparence (renseigner le public).

Ces facteurs, et la description qui en est faite dans la section Éléments, sont basés sur les points 2.1(c)(i) à (iii) de l'EPTC.

Un CER peut déterminer qu'il n'est *pas approprié* d'obtenir le consentement en raison des préjudices possibles d'un contact direct avec les intéressés ou de l'interdiction de contacter les intéressés en vertu d'une loi, d'une politique ou d'une entente antérieure sur le partage des données.

Obtenir que des personnes consentent à l'utilisation de données personnelles les concernant peut être *irréaliste* s'il est difficile de les contacter ou de les aviser directement en raison de :

- la taille de la population visée par la recherche;
- la proportion des participants éventuels qui ont probablement déménagé ou qui sont probablement décédés depuis la collecte des données initiales;
- l'absence de lien existant ou continu entre les participants éventuels et le détenteur des données qui aurait besoin de les contacter (par exemple une base de données sur les patients qui n'est pas mise à jour régulièrement pour consigner les changements dans les coordonnées des inscrits);

de telle sorte :

- qu'il y a un risque d'introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de données concernant des segments de la population qu'il est impossible de contacter pour obtenir leur consentement, ce qui influencerait sur la validité des résultats de la recherche ou irait à l'encontre contrarierait des objectifs de l'étude, ou
- que les ressources financières matérielles, humaines et organisationnelles et les autres ressources requises pour obtenir le consentement pourraient imposer aux chercheurs ou à l'organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait pas se faire.

ÉLÉMENT n° 4 : Gérer et documenter le consentement

Le consentement est un processus continu qui débute dès le premier contact avec les participants éventuels ou des tiers autorisés et qui ne prend fin qu'au terme de leur participation à la recherche ou de l'utilisation des renseignements qu'ils ont fournis. Les participants devraient comprendre que leur consentement est volontaire, qu'il doit être obtenu sans manipulation, influence ou pression induite, et qu'il peut être retiré en tout temps.

La preuve du consentement initial et continu ou de son retrait devrait être *documentée* au besoin à des fins de vérification et de procédure judiciaire.

La plupart des projets de recherche ont recours à *consentement avec acceptation*. Le terme « acceptation » signifie qu'avant le début de la recherche ou de la collecte des données, des personnes informées ont clairement indiqué qu'elles acceptaient librement de participer à la recherche.

Le *consentement présumé avec mécanisme de retrait* ne devrait être utilisé que si le CER considère que le consentement avec un mécanisme d'acceptation n'est pas approprié ou réalisable. Un mécanisme de retrait valide signifie que les intéressés ont la possibilité à un moment donné durant la recherche ou la collecte de données d'indiquer clairement (par écrit ou de vive voix) qu'ils ne veulent pas participer à la recherche ou que les données à leur sujet soient utilisées. Si les intéressés ne se retirent pas de la recherche, leur consentement est présumé pour peu qu'ils ont reçu un avis raisonnable au sujet de la recherche et qu'ils ont eu une occasion véritable de retirer leur consentement.

La *collecte de données sans identifiants personnels directs* peut être nécessaire ou proposée lorsque la recherche porte sur des maladies ou des activités hautement délicates. Dans ces cas, le consentement devrait être documenté, en veillant à ce qu'aucun lien ne puisse être établi entre l'identité des participants à la recherche et les données ou les résultats des analyses.

Il peut arriver que le chercheur ait besoin de connaître l'identité des personnes *qui ne souhaitent pas participer à la recherche ou qui désirent s'en retirer*, par exemple pour consigner l'identité des sujets à exclusion des activités de suivi et/ou pour tenir compte des caractéristiques pertinentes de la population exclue de la recherche afin de pouvoir signaler la possibilité d'un biais dans les résultats. Dans ces circonstances, les chercheurs peuvent obtenir de l'information sur les personnes qui ne désirent pas participer ou qui ont retiré leur consentement à condition d'obtenir leur autorisation ou celle d'un CER de lever l'obligation de consentement dans ces cas particuliers.

Les participants aux *études qualitatives* sont particulièrement vulnérables à l'identification involontaire. Ainsi, lorsque des sujets rencontrés en entrevue sont cités, il peut arriver que des renseignements personnels soient divulgués, de sorte qu'il sera plus difficile de protéger leur identité. Il est donc très important d'accorder une attention particulière à la relation de confiance entre le chercheur et le participant et d'obtenir le consentement de ce dernier.

ÉLÉMENT n° 5 : Informer les participants éventuels au sujet de la recherche

Les chercheurs devraient dévoiler aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements relatifs au consentement volontaire et éclairé.

L'information devrait être communiquée aux participants éventuels en *termes simples*, verbalement et/ou par écrit, afin qu'elle soit facile à comprendre.

Le *temps consacré* à communiquer l'information aux participants éventuels devrait être adapté aux besoins, c'est-à-dire ni trop long, ni trop court. Ainsi, l'information peut être fournie par tranches comprenant un aperçu d'une page sur la recherche, un court formulaire de consentement et une annexe donnant des renseignements plus détaillés et la marche à suivre pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Au cours du processus d'obtention du consentement, le chercheur devrait déterminer si le participant désire être *informé de tout résultat significatif découlant de la recherche* se rapportant spécifiquement à son cas.

Les chercheurs, notamment ceux œuvrant dans les domaines des services de santé, de la santé publique ou de la génétique et de la génomique, dont les études portent sur des populations entières, devraient s'efforcer de *communiquer à la population et aux autorités gouvernementales concernées les résultats* ayant une incidence sur l'amélioration de la santé et/ou la prévention des maladies. La population étudiée devrait être avisée des risques de discrimination socio-économique et de stigmatisation à l'endroit du groupe à l'étude qui peuvent découler des résultats de la recherche, par exemple en raison de la perception de certains risques génétiques. Dans le contexte de la recherche génétique, la population devrait aussi être informée des mesures à prendre pour réduire ces risques.

Au cours du processus d'obtention du consentement et des discussions, les chercheurs qui emploient des *méthodes qualitatives* peuvent envisager de faire appel aux participants à l'étape de la rédaction et de la communication, selon les circonstances.

Dans le cas d'un projet hybride qui comporte la *collecte directe de données auprès des intéressés et l'utilisation secondaire de données provenant d'autres sources*, les participants éventuels à la recherche devraient aussi être informés de tous les types et sources de données personnelles qui seront utilisées, de tout lien prévu et des fins auxquelles les données serviront.

Lorsque des données personnelles doivent être saisies dans une *base de données en vue de servir dans le cadre de recherches multiples* devant se dérouler sur une période prolongée, les participants à la recherche devraient aussi être informés de la nature des études prévues, de la nature des données à recueillir et des fins auxquelles elles serviront, de toute utilisation commerciale prévue, de la période de

conservation des données, ainsi que du processus de surveillance de l'utilisation et de la sécurité des données. On peut aussi offrir aux participants la possibilité *d'autoriser l'utilisation future de leurs données personnelles*, avec ou sans contact ultérieur, y compris la possibilité de retirer leur consentement (et toute information permettant de les identifier) dans l'avenir. Voici d'autres options possibles :

- reprendre contact périodiquement (ou au besoin) pour obtenir le consentement du participant à de nouvelles utilisations des données, si cela est souhaitable et réaliste; et/ou
- ne pas exiger de reprendre contact mais permettre au chercheur d'utiliser les données à des fins spécifiques seulement (par exemple avec ou sans identifiants directs, codées ou sous une forme non identifiable; ou pour certains aspects de la recherche).

ÉLÉMENT n° 6 : Recruter des participants éventuels pour la recherche

La méthode de recrutement proposée et le matériel utilisé devraient être décrits dans la demande soumise au *CER aux fins d'approbation*. La méthode et le matériel devraient *rendre les conditions favorables à un consentement volontaire* et ne pas exercer une influence indue sur les participants éventuels pour les amener à prendre part à la recherche.

Le *contact initial* au sujet d'un projet de recherche devrait être établi par quelqu'un que les intéressés s'attendraient normalement à voir détenir des renseignements pertinents à leur sujet, ou par d'autres moyens qui ne constituent pas une intrusion inappropriée dans leur vie privée.

Lorsque cela est possible, le chercheur devrait *prévoir, lors de la collecte initiale*, les utilisations futures des données personnelles à des fins de

recrutement et tenter d'obtenir, à ces fins, le consentement des intéressés.

Le CER devra déterminer si un consentement est requis pour l'*utilisation secondaire de données personnelles aux fins de recrutement*. Les chercheurs et les CER devraient être conscients des restrictions juridiques applicables aux contacts avec les intéressés dans ces circonstances.

Lorsqu'un chercheur soumet une *demande d'accès à des données* en vue de recruter des participants, l'option préférée est de laisser au détenteur des données le soin de déterminer l'admissibilité des intéressés à la recherche en fonction des critères fournis par le chercheur et d'établir le contact initial pour :

- informer les personnes admissibles au sujet de la recherche afin qu'elles puissent prendre contact avec le chercheur si elle sont intéressées; ou
- demander le consentement des personnes afin de pouvoir divulguer leurs coordonnées au chercheur, qui les contactera pour les informer au sujet de la recherche.

Lorsque l'option préférée n'est pas réalisable ou appropriée, le CER peut envisager de permettre au chercheur d'accéder à des données personnelles minimales en vue de déterminer l'admissibilité à la recherche ou de contacter les intéressés pour les inviter à participer à l'étude. Si cette option est permise par la loi et si le CER la juge appropriée, les renseignements personnels peuvent être divulgués en appliquant des mesures de protection adéquates, comme la signature d'une entente de confidentialité restreignant l'accès

aux données au site du fournisseur et l'utilisation des données aux fins énoncées.

Les chercheurs devraient éviter les situations où les personnes admissibles ne sont pas informées, au moment du contact initial, des données personnelles qui les rendent admissibles à participer à la recherche (comme un diagnostic de cancer).

Des *scénarios* types de recrutement des participants, notamment pour des projets de *recherche communautaire* et de *recherche génétique*, ainsi que les approches préférées sont brièvement décrits.

ÉLÉMENT n° 7 : Protéger la confidentialité des données personnelles

Les établissements ou les organisations où des données de recherche sont conservées ont la responsabilité de mettre en place des mesures de sécurité institutionnelles appropriées. Ces mesures devraient être d'ordre organisationnel, technologique et matériel.

Les chercheurs devraient adopter une approche d'évaluation et de gestion des risques en fonction de l'ampleur, de la sensibilité et de l'identifiabilité des données de recherche, afin de les protéger contre la perte, l'altération, le vol ou la divulgation non autorisée.

Les CER devraient examiner et approuver les mesures proposées par les chercheurs en vue d'assurer la protection de toutes les données personnelles qu'ils prévoient recueillir.

ÉLÉMENT n° 8 : Contrôler l'accès et la divulgation des données personnelles

Le partage de données à des fins de recherche — dans des ensembles de données a priori ou non — constitue un moyen important de faciliter des recherches socialement utiles. Cela évite de recueillir des données déjà existantes, ce qui allège la tâche des participants et permet aux chercheurs d'utiliser leurs ressources de façon plus productive.

Cependant, une fois le partage de données autorisé par un CER, il devrait y avoir des limites strictes définissant l'accès aux données et des procédures de sécurité applicables au couplage des données, encadrées par des ententes de partage des données.

Lorsque des données personnelles sont essentielles pour atteindre les objectifs et répondre aux questions de la recherche, les chercheurs ont besoin d'un plan pour divulguer les résultats de la recherche tout en préservant l'anonymat des participants qui ne souhaitent pas être identifiés.

La façon la plus sûre de procéder au *couplage des données* demandées par des chercheurs externes consiste à laisser au détenteur des données le soin de réaliser l'opération et de remettre au chercheur des ensembles de données jumelées sans identifiants, au niveau d'identifiabilité le plus bas requis par la recherche. Si cela n'est pas possible, un tiers digne de confiance peut procéder au couplage, ou le chercheur peut le faire dans les installations du détenteur des données. En dernier recours, un chercheur peut être autorisé à procéder au couplage en un endroit sûr, mais sous des contrôles stricts, tel que déterminé dans une

entente de partage des données. Après avoir procédé au couplage des ensembles de données, la personne responsable de l'opération devrait ramener les ensembles de données au plus bas niveau d'identifiabilité requis pour atteindre les objectifs de la recherche.

Les *ententes de partage de données* imposent aux fournisseurs de données et aux chercheurs des responsabilités et des obligations concernant la protection des données personnelles. Les ententes de partage de données devraient énoncer les conditions dans lesquelles les fournisseurs de données permettront aux chercheurs d'avoir accès à des données personnelles aux fins de la recherche.

Au moment d'évaluer les aspects de la recherche qui touchent à la protection de la vie privée, les chercheurs et les CER devraient être conscients du fait que, parfois, des *intéressés peuvent souhaiter que leur identité soit révélée*, par exemple s'ils désirent que leur contribution à la recherche à titre de participant soit reconnue ou pour aider d'autres personnes atteintes de la même maladie. Dans certaines *études qualitatives*, les participants peuvent comprendre et accepter de plein gré la possibilité que leur identité soit révélée lors de la divulgation publique des résultats de la recherche.

ÉLÉMENT n° 9 : Établir des limites raisonnables pour la conservation des données personnelles

Les données personnelles devraient être conservées aussi longtemps que nécessaire aux fins de la recherche. Elles peuvent ensuite être détruites ou renvoyées à leur fournisseur, s'il y a lieu, conformément aux dispositions prévues lors de la collecte initiale, de l'entente de partage des données des politiques institutionnelles ou des exigences réglementaires.

Les périodes de conservation des données personnelles devraient être consignées par écrit. Les chercheurs devraient indiquer explicitement ce qu'ils comptent faire des données recueillies et avoir des politiques relatives de stockage, de gestion et d'accès aux données.

Lorsque des données personnelles sont versées dans *une base de données à des fins générales de recherche future en santé*, elles peuvent être conservées aux fins générales convenues au départ, sous réserve de mesures de sécurité dont l'importance est à la mesure de l'identifiabilité et de la sensibilité des données.

Dans certaines bases de données administratives — comme celles renfermant les dossiers de sortie d'un hôpital et des registres de statistiques démographiques — qui peuvent être utilisées à l'appui de la recherche en santé, les données personnelles peuvent être conservées à long terme à condition que cette pratique soit autorisée par la loi ou prévue dans le mandat d'un organisme public comme un ministère de la Santé.

La conservation à long terme de données personnelles à des fins générales de recherche en santé devrait faire l'objet de vérifications périodiques et d'une surveillance efficace par des tiers indépendants, y compris les CER.

ÉLÉMENT n° 10 : Assurer la responsabilité et la transparence dans la gestion des données personnelles

Les personnes et les organisations engagées dans des projets de recherche en santé nécessitant des données personnelles ont la responsabilité de mener ces projets de façon appropriée, conformément aux politiques financières, aux principes de protection de la vie privée et aux lois applicables. Les processus et les pratiques doivent être clairement énoncés et

appliqués afin de donner un véritable sens à ces politiques, principes et lois. Pour garantir l'application de pratiques appropriées en matière de responsabilité et de transparence, il importe de consacrer des ressources adéquates à différents aspects tels que la communication, l'enseignement et la formation axés sur la protection de la vie privée.

Les rôles et les responsabilités de tous les intervenants dans le déroulement et l'évaluation de la recherche devraient être clairement définis et compris, notamment ceux des chercheurs, des établissements qui les emploient, des CER, des comités d'intendance des données, des commissaires à la protection de la vie privée et des autres organismes désignés par la loi pour assurer la protection de la vie privée. Leurs efforts concertés devraient viser à donner une structure de gouvernance cohérente pour assurer une intendance efficace et efficiente des données.

Sachant que la transparence peut favoriser l'appui du public et accroître son intérêt pour une recherche socialement utile, les personnes et les organisations engagées dans le déroulement et l'évaluation de la recherche en santé devraient :

- faire preuve d'ouverture envers le public quant aux objectifs de la recherche;
- faire preuve d'ouverture au sujet des politiques et des pratiques de gestion et de surveillance des données personnelles utilisées aux fins de la recherche;
- promouvoir un dialogue continu entre la communauté de la recherche et les organismes de protection de la vie privée;
- promouvoir un dialogue continu entre la communauté de la recherche et la collectivité en général (c'est-à-dire le public).

Lorsqu' *une base de données est créée à des fins de recherche multiples* ou dans *plusieurs endroits ou sphères de compétence*, les chercheurs et les établissements détenant des données devraient préconiser des approches coordonnées et simplifiées pour l'examen des préoccupations relatives à la protection de la vie privée et la confidentialité, et pour l'intendance à long terme des données.

Un comité centralisé d'intendance des données pourrait être créé pour autoriser les utilisations

futures de la base de données conformément aux objectifs de la recherche et, le cas échéant, aux paramètres du consentement obtenu des participants. Les responsabilités de ce comité consultatif pourraient inclure l'examen des demandes d'accès aux données, la gestion de la base de données à long terme, la coordination des examens des CER locaux (par exemple dans le cadre d'ententes entre les CER, les établissements et les chercheurs, selon le cas), et la communication de l'information au public (par exemple au moyen d'un site Web).

Comment naviguer dans le document : les sujets d'intérêt*

Sujets d'intérêt	No de l'élément, de la section et de la sous-section	Extraits de l'EPTC (après l'élément)
Genre de projet :		
Projet de recherche unique	1.1, 9.1.1	
Base de données créée en vue d'une utilisation à long terme en recherche	1.2, 5.7, 9.1.2	
Étude qualitative (p. ex. analyse inductive)	1.4, 2.4, 4.3, 5.4, 8.4.1	Élément n° 3
Génétique/génomique	2.1.2, 3.5, 5.3, 6.3.3	Éléments n°5 et 8
Collecte de données (sources) :		
Personnes (juridiquement compétentes)	2.2, 3.1, 4.1, 5.3.1, 5.5, 6.1.1, 6.2, 6.3	Élément n° 5
Personnes non juridiquement compétentes		Élément n° 3
Enfants		Élément n° 3
Collecte auprès des sujets et utilisation secondaire ou divulgation des données	3.2, 5.6	
Communautés	3.3.5, 5.3.2, 6.3.2	
Utilisation secondaire ou divulgation	2.3, 3.3, 6.1, 8.1	Éléments n°s 2, 3, 5 et 6
Couplage de données	2-Guide sommaire (b), 8.2	Élément n° 8
Études de cas réels	Annexe A-3	
Exemples d'études recrutant des personnes ou des communautés	Annexe A-4, tableau 1	
Exemples de bases de données offrant un potentiel pour la recherche dans différents contextes	Annexe A-4, tableau 2	
Intendance, surveillance supplémentaire		
Comité consultatif sur les priorités de la recherche	1.3	
Comité d'intendance des données	10.2.4	
Exigences législatives		
Tableaux de concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels	Annexe A-7	

* À la lumière des commentaires formulés dans le cadre des consultations tenues en 2004 sur la version préliminaire des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC.



Introduction

Mandat des IRSC

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sont le principal organisme fédéral de financement de la recherche en santé. Le mandat des IRSC consiste à investir dans des recherches qui peuvent éventuellement mener à une amélioration de la santé³ des Canadiens, à des services et à des produits de santé plus efficaces et à un meilleur système de soins de santé au Canada. Les recherches en santé financées par les IRSC doivent aussi satisfaire aux critères les plus rigoureux en matière d'excellence scientifique et d'éthique.

Au moment où le secteur de la recherche traverse une période de changements importants, l'un des principaux défis auxquels doit faire face la communauté de la recherche en santé sur le plan de l'éthique est la protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements personnels. Ainsi, les percées dans les technologies de l'information et les progrès de la recherche en génétique ont remis en question les normes et les mécanismes actuels de protection de la vie privée. En outre, le nombre, la diversité et la complexité même des nouvelles lois et politiques de protection de la vie privée, à l'intérieur et hors des frontières canadiennes, augmentent les défis d'ordre pratique qui se posent aux chercheurs, notamment ceux qui mènent des études transfrontières. Et, alors que s'accroissent les demandes axées sur la protection de la vie privée dans la recherche en santé, on reconnaît d'emblée que la recherche en santé joue un rôle crucial en vue d'améliorer la santé des Canadiens et de soutenir un système de soins de santé fondé sur des données probantes.

Objectifs

Les pratiques exemplaires visent à fournir des approches innovatrices permettant de faire face aux défis soulevés par la protection de la vie privée et la confidentialité des données personnelles dans la recherche en santé. Les pratiques exemplaires visent à :

- guider les chercheurs en santé dans la conception et le déroulement des études nécessitant des renseignements personnels;
- servir de source de référence pour les comités d'éthique de la recherche et les établissements lors de l'examen et de l'évaluation des recherches en santé où l'on utilise des renseignements personnels;
- contribuer à la création d'un cadre plus cohérent et harmonisé pour traiter des questions de protection de la vie privée et de confidentialité dans la recherche en santé, par l'adoption et l'application de ces pratiques exemplaires dans l'élaboration des lois et des politiques sur la protection de la vie privée partout au Canada.

³ L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit la « santé » comme étant « un état global de bien-être physique, mental et social, et non pas simplement l'absence de maladie ou d'invalidité ». Tiré du *Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, adopté par la Conférence internationale sur la Santé, à New York, du 19 au 22 juin 1946, puis signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948). Document accessible en ligne à l'adresse <http://www.who.int/about/definition/fr/>.

Énoncé des valeurs

Les pratiques exemplaires reflètent principalement les valeurs articulées dans deux documents fondamentaux, soit l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), qui articule les lignes directrices nationales en matière d'éthique appliquées aux recherches financées par les trois principaux organismes de financement fédéraux, ainsi que les principes équitables en matière d'information, acceptés à l'échelle internationale et codifiés par l'Association canadienne de normalisation.

Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC)

Les pratiques exemplaires sont fermement enchâssées dans l'engagement permanent des IRSC à soutenir l'EPTC⁴. La conformité à l'EPTC est un critère obligatoire auquel est assujettie toute la recherche financée par les trois principaux organismes de financement fédéraux : les Instituts de recherche en santé du Canada (auparavant le Conseil de recherches médicales du Canada), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Les comités d'éthique de la recherche (CER) utilisent aussi l'EPTC comme guide d'examen des recherches financées à d'autres sources.

Le cadre d'éthique général de l'EPTC repose sur la reconnaissance de la nécessité et de la valeur sociale de la recherche, sur les impératifs moraux du respect de la dignité humaine, sur des principes directeurs d'éthique et sur la loi⁵. Les principes directeurs d'éthique en recherche comprennent le respect de la vie privée et de la confidentialité, parmi les principes directeurs fondamentaux et interdépendants figurant dans l'EPTC :

le respect de la dignité humaine,
le respect de la justice et de l'intégration,
le respect du consentement libre et éclairé,
l'équilibre des avantages et des inconvénients,
le respect des personnes vulnérables,
le respect de la vie privée et des renseignements personnels,
la réduction des inconvénients,
l'optimisation des avantages⁶.

L'EPTC reconnaît que la protection de la vie privée représente une valeur fondamentale et que la dignité et l'autonomie de la personne constituent le fondement éthique du respect de la vie privée des sujets qui participent à la recherche. Ces lignes directrices nationales sur l'éthique de la recherche reconnaissent aussi que le droit à la vie privée n'est pas absolu et que des intérêts publics impérieux et clairement définis peuvent justifier le non-respect de ce droit, plus précisément l'obligation d'obtenir le consentement avant de recueillir, d'utiliser ou de divulguer des renseignements personnels⁷.

⁴ L'EPTC est accessible en ligne sur le site Web du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, à l'adresse <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>.

⁵ EPTC, p. i.4

⁶ EPTC, *Contexte du cadre éthique*, Section C, p. i.5

⁷ EPTC, chapitre 3 – *Vie privée et confidentialité des données*, p. 3.1.

Principes équitables en matière d'information

Les pratiques exemplaires reposent aussi sur des principes reconnus internationalement en matière d'information équitable, lesquels sont au cœur de la législation canadienne sur la protection de la vie privée et forment l'assise du *Code canadien de protection des renseignements personnels*, de l'Association canadienne de normalisation (CSA)⁸. Ces dix principes fondamentaux sont :

- 1) *Responsabilité* - Une organisation est responsable des renseignements personnels dont elle a la gestion et doit désigner une ou des personnes qui devront s'assurer du respect des principes énoncés ci-dessous.
- 2) *Détermination des fins de la collecte des renseignements* - Les fins auxquelles des renseignements personnels sont recueillis doivent être déterminées par l'organisation avant la collecte ou au moment de celle-ci.
- 3) *Consentement* - Toute personne doit être informée de toute collecte, utilisation ou communication de renseignements personnels qui la concernent, à moins qu'il ne soit pas approprié de le faire.
- 4) *Limitation de la collecte* – L'organisation ne peut recueillir que les renseignements personnels nécessaires aux fins déterminées et doit procéder de façon honnête et licite.
- 5) *Limitation de l'utilisation, de la communication et de la conservation* - Les renseignements personnels ne doivent pas être utilisés ou communiqués à des fins autres que celles auxquelles ils ont été recueillis à moins que la personne concernée n'y consente ou que la loi ne l'exige. On ne doit conserver les renseignements personnels qu'aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des fins déterminées.
- 6) *Exactitude* - Les renseignements personnels doivent être aussi exacts, complets et à jour que l'exigent les fins auxquelles ils sont destinés.
- 7) *Mesures de sécurité* - Les renseignements personnels doivent être protégés au moyen de mesures de sécurité correspondant à leur degré de sensibilité.
- 8) *Transparence* - Une organisation doit faire en sorte que des renseignements précis sur ses politiques et ses pratiques concernant la gestion des renseignements personnels soient facilement accessibles à toute personne.
- 9) *Accès aux renseignements personnels* – Une organisation doit informer toute personne qui en fait la demande de l'existence de renseignements personnels qui la concernent, de l'usage qui en est fait et du fait qu'ils ont été communiqués à des tiers, et lui permettre de les consulter. Il sera aussi possible de contester l'exactitude et l'intégralité des renseignements et d'y faire apporter les corrections appropriées.

⁸ Les principes fondamentaux et les sous-principes connexes du Code de la CSA ont été intégrés à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE), annexe 1, accessible sur le site Web du ministère de la Justice, à l'adresse <http://lois.justice.gc.ca/fr/P-8.6/index.html>.

- 10) *Possibilité de porter plainte à l'égard du non-respect des principes* - Toute personne doit être en mesure de se plaindre du non-respect des principes énoncés ci-dessus en communiquant avec la ou les personnes responsables de les faire respecter au sein de l'organisation concernée.

Le Code de la CSA n'a pas été élaboré spécifiquement pour le contexte de la recherche. Par conséquent, les pratiques exemplaires visent à servir de guide dans l'application des principes équitables en matière d'information dans le domaine de la recherche en santé.

Champ d'application

Guide volontaire dans le contexte canadien

Les pratiques exemplaires visent à servir de guide volontaire à la communauté de la recherche en santé au Canada. Inspirées de l'EPTC et conformes à celui-ci, elles ont pour but de faciliter l'interprétation de l'EPTC en fournissant plus de détails et d'exemples concrets. Comme ces pratiques exemplaires évolueront avec la pratique, elles pourront à leur tour guider le développement continu de l'EPTC et des lois et politiques pertinentes.

Lois et politiques applicables

Ces pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée ne remplacent pas les lois, les politiques et les codes de déontologie qui s'appliquent à certaines catégories de renseignements personnels, à certaines organisations désignées et/ou à des activités particulières. Les chercheurs, les CER et les établissements devraient connaître et continuer de respecter les lois, les politiques et les codes pertinents, y compris l'EPTC, qui régissent les activités de recherche dans leur sphère de compétence propre. Dans le cas de la recherche multi-centres qui chevauche les frontières provinciales, territoriales ou même nationales, il peut être nécessaire de consulter et d'appliquer plusieurs politiques de protection de la vie privée.

Afin d'aider les chercheurs en santé, les CER et les autres intervenants à naviguer dans les eaux de la législation et des politiques sur la protection de la vie privée, une série de tableaux présentés en annexe décrivent brièvement les exigences actuelles de certaines lois en matière de protection de la vie privée.

Recherche en santé

Conformément au mandat des IRSC, les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée sont destinées avant tout à servir de source de référence à la communauté de la recherche en santé, et elles s'appliquent aux recherches en santé devant faire l'objet d'un examen sur le plan de l'éthique au sens de l'EPTC⁹.

⁹ Dans l'EPTC, la recherche est définie comme « une investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables » (EPTC, p. 1.1). Les types de recherche qui doivent faire l'objet d'un examen sur le plan de l'éthique au sens de l'EPTC sont énumérés à l'annexe 1 (EPTC, p. A.1).

La recherche en santé a des liens avec diverses activités productrices de savoir qui sont généralement considérées comme sortant du cadre de la recherche mais néanmoins associées à l'amélioration de la santé et des services de santé. Ces activités qui ne constituent pas de la recherche, notamment la surveillance de la santé publique, la gestion des services de santé, ainsi que l'assurance de la qualité et l'amélioration des programmes débordent le cadre du présent document. Dans l'avenir, toutefois, ces pratiques exemplaires pourraient servir de modèles à l'élaboration d'autres pratiques exemplaires propres à ces domaines connexes, avec certaines adaptations.

Renseignements personnels

Les pratiques exemplaires englobent les renseignements personnels identifiables. De tels renseignements peuvent comporter un lien direct vers une personne spécifique (par exemple le nom et l'adresse civique, le numéro du dossier de santé, etc.) ou un élément ou une combinaison d'éléments permettant l'identification indirecte d'une personne (par exemple une date de naissance combinée à un code postal ou tout autre renseignement personnel figurant au dossier, comme l'origine ethnique, qui pourrait permettre d'identifier la personne).

La définition des renseignements personnels identifiables au sens de l'EPTC englobe une vaste gamme de renseignements personnels qui peuvent être utilisés dans le cadre de travaux de recherche¹⁰. Ainsi, les chercheurs en santé peuvent avoir besoin, outre des renseignements sur les antécédents cliniques d'une personne et l'utilisation qu'elle fait des services de santé, de déterminants plus généraux de la santé comme son niveau d'éducation, son emploi et son niveau de salaire.

Les renseignements personnels visés par les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée englobent les renseignements personnels **provenant** de produits sanguins ou autres matières biologiques d'origine humaine (par exemple le groupe sanguin, le code génétique et la présence ou l'absence de maladies), mais ils excluent les matières proprement dites. Les questions de protection de la vie privée relatives à la mise en banque, au stockage et à l'utilisation de ces matières biologiques vont au-delà de la portée du présent document.

Engagement à assurer un apprentissage et un examen continu

Les pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée sont appelées à évoluer avec le temps, en réponse aux changements inhérents aux conditions de la recherche et à mesure que de nouvelles pratiques exemplaires apparaîtront. Les chercheurs, les CER et les établissements peuvent aider de façon significative à l'évolution future du présent document en portant à l'attention du Bureau de l'éthique des IRSC les leçons tirées de l'application des pratiques exemplaires et en suggérant des points sur lesquels il faudrait élaborer davantage.

Les commentaires peuvent être transmis par courriel au Bureau de l'éthique des IRSC, à l'adresse ethics-ethique@cihr-irsc.gc.ca.

¹⁰ Dans l'EPTC, l'expression « les données personnelles permettant une identification ultérieure » désigne les « renseignements concernant une personne pouvant raisonnablement être identifiée alors que celle-ci a raisonnablement pu penser avoir droit au respect de sa vie privée. Ces informations englobent aussi bien des caractéristiques personnelles (âge, culture, religion, situation sociale), que des expériences de vie ou des antécédents dans divers domaines (éducation, emploi, santé). » EPTC, chapitre 3, p. 3.2.





Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée

Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée : les dix éléments clés

Comment lire les éléments

Les pratiques exemplaires sont organisées en une série d'éléments qui devraient être pris en considération dans la conception, la réalisation et l'évaluation de la recherche en santé afin de répondre aux préoccupations en matière de protection de la vie privée et de confidentialité. Ces éléments ne constituent pas un processus étape par étape puisque nombre d'entre eux sont interdépendants.

Tel qu'indiqué dans l'introduction, l'EPTC et les lois canadiennes représentent les normes minimales de protection de la vie privée et de la confidentialité dans la recherche en santé. Afin de signaler les liens entre ces pratiques exemplaires et l'EPTC et de favoriser une meilleure connaissance de cet énoncé de politique nationale, des extraits figurent à la fin de la plupart des sections consacrées aux éléments. Ces extraits sont relativement courts et ne renferment pas le texte intégral traitant d'un sujet particulier. Les lecteurs sont invités à voir ces extraits comme de simples guides menant à un examen plus approfondi de l'EPTC¹¹.

De plus, des tableaux de concordance avec certaines lois sur la protection des renseignements personnels sont présentés en annexe, classés par élément et sphère de compétence. Ces tableaux de concordance visent à servir de complément aux pratiques exemplaires et devraient être utilisés uniquement comme guide préliminaire. L'application des dispositions législatives résumées dans ces tableaux à un projet de recherche devrait se faire en consultation avec un conseiller juridique. En outre, les professionnels de la santé appartenant à un ordre professionnel ont la responsabilité de se conformer au code de déontologie de cet ordre.

En plus de l'EPTC et des lois applicables, les chercheurs financés par les IRSC qui réalisent des essais cliniques visant l'obtention de l'autorisation réglementaire pour des médicaments doivent prendre connaissance du titre 5 du Règlement sur les aliments et les drogues - *Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains*, de la ligne directrice de la CIH¹² n° E6 : *Bonnes pratiques cliniques (CIH BPC)*, ainsi que des autres lignes directrices édictées par Santé Canada et ils doivent s'y conformer¹³.

Il est important de prendre note de la distinction faite dans les éléments entre les termes « participant à la recherche » et « sujet des données ». Dans les pratiques exemplaires, un **participant à la recherche** est une personne qui consent à participer à la recherche et qui est le sujet de données ou de renseignements personnels recueillis à des fins de recherche. Le terme **sujet des données** désigne une personne qui est le sujet des données ou des renseignements personnels recueillis à des fins de recherche mais dont le consentement n'a pas été sollicité directement.

¹¹ La version actuelle de l'EPTC ainsi que des renseignements sur son évolution future sont accessibles sur le site Web du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), à l'adresse <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/aboutus/aboutus.cfm>.

¹² Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain.

¹³ Ces documents sont accessibles à partir du site Web de la Direction générale des produits thérapeutiques de Santé Canada, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clini-pract-prat/index_f.html. Le Règlement sur les aliments et les drogues, le document CIH BPC et les autres documents d'orientation publiés par Santé Canada traitent de sujets connexes à la protection de la vie privée, comme le rôle des chercheurs, des industries commanditaires et des comités d'éthique, le consentement éclairé des participants à la recherche, les renseignements recueillis auprès des participants, les renseignements à inclure dans le protocole d'étude, l'accès aux dossiers et aux données de l'étude aux fins d'assurance de la qualité, et les périodes de conservation des données. Le document CIH BPC fait aussi l'objet d'un renvoi dans l'EPTC, chapitre 7- *Essais cliniques*, p. 7.3.

ÉLÉMENT N^o 1 : Déterminer les objectifs de la recherche et justifier les données nécessaires pour atteindre ces objectifs

Énoncé général

Dès le début du processus de conception de la recherche et de façon aussi détaillée que possible, selon la méthode de recherche proposée, les chercheurs devraient :

- définir et consigner les objectifs et les questions de recherche pour déterminer quelles données seront nécessaires;
- prévoir et consigner les questions de recherche liées à l'objectif de recherche principal qui pourraient devenir pertinentes après les analyses initiales des données;
- prévoir et consigner les utilisations futures probables des données, y compris les collaborations possibles avec d'autres chercheurs ou les utilisations commerciales éventuelles.

1.1 Projet de recherche

Pour chaque étude, les chercheurs devraient déterminer et documenter les objectifs particuliers de la recherche et les questions connexes.

Les chercheurs devraient aussi décrire et justifier les données requises pour atteindre les objectifs de la recherche et répondre aux questions connexes.

Exemple :

Étude de recherche : Incidence de l'appartenance à un groupe ethnique et du vieillissement sur la santé

Objectifs de l'étude : Examiner et comparer l'état de santé, les soins de santé et la participation sociale de groupes ethniques distincts vivant dans la [région X de la province Y] pour éclairer l'élaboration des politiques des organisations communautaires et des gouvernements.

Questions de recherche (exemples) : Quel est le rapport entre l'état de santé, l'expérience des soins de santé et l'ethnicité? Quels sont les effets des réseaux de soutien personnel et du niveau d'activité sur l'état de santé et le bien-être perçu?

Données personnelles requises et justification :

Initiales : Données requises pour aider à repérer les entrées en double, avec une combinaison d'initiales et de données démographiques.

Données démographiques (date de naissance, sexe, ethnicité...): Données requises pour permettre des comparaisons entre groupes selon des variables de santé, par ethnicité, et des comparaisons au sein des groupes selon d'autres variables démographiques.

Santé physique et sentiment de bien-être/utilisation des services de santé : Données requises pour étudier et comparer l'état de santé et la perception de l'état de santé selon les connaissances, les comportements et les attitudes à l'égard des soins de santé et de l'utilisation de ces services.

Signification de la santé et du vieillissement : Données requises pour explorer la signification de la santé et de la maladie de même que le contexte culturel du vieillissement dans la communauté ethnique.

Famille et amis/activités sociales : Données requises pour étudier l'impact de la structure et de l'interaction familiales et des facteurs environnementaux sur les mesures de la santé et du bien-être.

1.2 Création d'une base de données à des fins de recherche générales

Définir la portée et l'objectif de la base de données d'une manière qui sera utile aux CER et aux participants à la recherche prospective, même si les limites sont relativement générales.

Bien que, lors de la création d'une base de données, on ne puisse prévoir ou expliquer en détail toutes les études où les données pourraient être utilisées, tenter de décrire les types d'études qui pourraient être entreprises.

En plus de la portée et de l'objectif, indiquer ce à quoi la base de données ne servira pas. Cette étape offre l'occasion de faire preuve d'autant d'ouverture et de transparence que possible au sujet du projet de recherche et de rassurer les participants et les CER en leur expliquant que, même si les objectifs de la recherche ne sont pas énoncés en détail, la gestion, le stockage et l'utilisation des données se feront dans un cadre précis soumis à l'examen et à l'approbation d'un CER.

Décrire les types généraux de données personnelles requises pour atteindre ces objectifs de recherche généraux (par exemple les diagnostics, les facteurs de risque et les résultats). Inclure les données que l'on prévoit recueillir au cours de la durée de vie de la base de données, notamment s'il y aura de multiples épisodes de collecte de données par participant ou si des données seront demandées à des sources secondaires. Tenter d'être aussi précis que possible.

Exemple

Base de données de recherche sur la maladie X	
<p>Objectifs de la recherche</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recueillir des statistiques sur les tendances démographiques liées à la maladie X et à ses facteurs de risque. 2. Réaliser une recherche épidémiologique et médicale pour améliorer les programmes de dépistage et de traitement de la maladie X. <p>Exemples de questions de recherche</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quel est le lien entre la maladie X et les facteurs de risque associés au mode de vie comme le régime alimentaire, l'usage du tabac, l'activité physique, le niveau d'éducation, le niveau de revenu et le sexe? 2. Quel est le risque de contracter la maladie X après avoir été exposé à des facteurs de risque environnementaux, comme des polluants dans la zone de résidence? 3. Quelle est le rapport coût-efficacité et l'efficacité clinique des programmes de dépistage de la maladie X? 	
Types de données personnelles à recueillir au cours de périodes de collecte multiples	Justification aux fins de la recherche
Nom, adresse, numéro de téléphone	Coordonnées permettant de faire un suivi auprès des participants pour recueillir d'autres données
Renseignements démographiques	Évaluation d'autres variables selon les caractéristiques démographiques de la population
Antécédents familiaux	Le fondement héréditaire de la maladie X est connu
Régime alimentaire, facteurs reproductifs, activité physique, mesures anthropométriques, niveau d'éducation, niveau de revenu, sexe	Évaluation des facteurs de risque de la maladie X
États pathologiques, usage de médicaments	Évaluation de l'incidence des états de comorbidité sur la maladie X et de l'efficacité des médicaments
<p>Limites de l'utilisation des données (exemples)</p> <p>L'accès aux données sera limité aux universitaires et aux chercheurs en santé, dans le but premier de favoriser le bien public (non commercial) et aux fins de la recherche sur la maladie X ou d'autres maladies connexes. La gestion de la base de données sera assurée par un comité d'intendance des données indépendant¹⁴ qui devra veiller à préserver la confidentialité des données et à en contrôler l'accès, conformément au consentement obtenu des participants. Toute utilisation future des données à d'autres fins devra être approuvée par un CER.</p>	

¹⁴ Un comité d'intendance des données peut être formé pour superviser et autoriser les utilisations futures de la base de données conformément aux objectifs de la recherche. Dans le cas d'une étude multi-centres, ce conseil peut aussi aider à la coordination des examens effectués par les CER locaux. Voir la section « Élément n° 10 », point 10.2.4.

1.3 Définition de la portée et des priorités stratégiques de la recherche par un comité consultatif

Si cela est approprié, la création d'un comité consultatif composé de scientifiques, d'intervenants de domaines connexes (éthique, politiques ou technologie de l'information, par exemple) et de personnes affectées par la maladie ou le problème de santé à l'étude pourrait faciliter la définition de la portée et des priorités stratégiques d'un projet de recherche dans le contexte d'initiatives de courte ou de longue durée.

Les tâches liées à l'intendance des données peuvent être accomplies par ce comité consultatif ou par un autre organisme, tel qu'indiqué à l'Élément n° 10, point 10.4.

Exemple :

Étude familiale pluriannuelle sur la maladie de l'enfance X

Objectifs de la recherche

1. Repérer et évaluer les facteurs qui facilitent ou entravent l'établissement de services provinciaux à vocation familiale pour les enfants atteints de la maladie X et leur famille.
2. Guider les organismes communautaires et les gouvernements provinciaux.
3. Valider le questionnaire et les méthodes d'entrevue en vue de la création de plans de services familiaux individualisés.
4. Évaluer l'efficacité à long terme et les effets indésirables des traitements courants et des nouveaux traitements de la maladie X.

Définir la portée de la recherche

- Un partenariat initial entre l'équipe de recherche et le ministère provincial des Services à l'enfance a abouti à une entente sur les objectifs clés.
- Un comité consultatif local est créé pour aider à définir la portée et les priorités stratégiques du programme de recherche, examiner les progrès de la recherche, faciliter l'atteinte de ses objectifs et aider à en diffuser les résultats. Ce comité est formé de représentants du ministère, de cliniques provinciales spécialisées dans la maladie de l'enfance X, de deux groupes communautaires de défense des intérêts des personnes atteintes de la maladie X et de représentants des parents.
- Un comité consultatif national du projet où sont représentées les provinces effectivement intéressées à cette initiative se réunit chaque année dans le but d'améliorer les services aux jeunes enfants atteints de la maladie X et de planifier la diffusion des conclusions de la recherche.

1.4 Recherche qualitative prévoyant la collecte et l'analyse de données inductives

Il est important de reconnaître que les chercheurs ne peuvent prévoir toutes les questions de recherche pertinentes et utiles dès le lancement d'un projet de recherche. Ainsi, ceux qui utilisent des méthodes de recherche *inductives* peuvent découvrir une approche de recherche « émergente » à la faveur de leurs

rencontres avec les participants et en collaboration avec ceux-ci. Dans ce genre de recherche, l'élaboration des questions et des procédures de recherche est un processus continu. Ainsi, les entrevues qualitatives prennent souvent des tournures imprévues qui font ressortir d'autres interrogations ou de nouvelles approches.

En raison du large éventail de méthodes propres aux approches inductives, il est difficile d'établir des stratégies détaillées et précises pour protéger la vie privée. Au moment de planifier leur recherche, les chercheurs devraient donc tenter d'anticiper les questions évidentes liées à la protection de la vie privée et celles qui pourraient surgir éventuellement. Ces questions devraient faire partie des renseignements soumis au CER.

Les chercheurs devraient aussi consigner par écrit et soumettre au CER toute modification apportée au protocole et toute stratégie de protection de la vie privée pouvant découler de cette modification durant le déroulement de l'étude. Dans le cas des chercheurs relativement peu expérimentés, un encadrement peut s'avérer spécialement utile pour assurer la conformité aux exigences du CER.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Information à donner aux sujets pressentis]

Règle 2.4 « ...les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :... b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche... » (p. 2.6)

[Informers les CÉRs des buts des projets]

Règle 3.2 « ... les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR, qui tiendra compte de ce qui suit : a) type des données devant être recueillies, b) utilisation prévue des données;... » (p. 3.4)

ÉLÉMENT N° 2 : Limiter la collecte de données personnelles

Énoncé général

Les chercheurs devraient envisager de restreindre la collecte des données au minimum requis dans le cadre de la recherche. La quantité de renseignements personnels recueillis et le niveau d'identifiabilité et de sensibilité de ces renseignements devraient correspondre à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de la recherche¹⁵.

2.1. Données personnelles : identifiabilité et sensibilité

2.1.1 Identifiabilité

Limiter l'identifiabilité des données signifie réduire autant que possible la collecte :

- d'identifiants directs (par exemple le nom ou l'adresse civique);
- d'autres éléments d'information qui pourraient éventuellement servir à identifier une personne.

L'identifiabilité des données peut être vue comme un continuum où les niveaux d'« identifiabilité » ne sont pas toujours faciles à distinguer. Même un ensemble de données sans identifiants directs peut présenter un risque d'identification indirecte des personnes concernées s'il renferme suffisamment de renseignements à leur égard.

Ainsi, la collecte de certains éléments d'information peut hausser la probabilité que l'identité d'une personne soit révélée par inadvertance, notamment :

- le lieu géographique (par exemple le lieu de résidence ou le lieu où se produit un événement lié à la santé),
- le nom des établissements et des prestataires de services,
- une date (par exemple la date d'un accident de la route),
- des caractéristiques particulières de la personne (par exemple un état pathologique rare ou un métier peu courant) ou
- des caractéristiques très visibles de la personne (par exemple l'origine ethnique dans certaines localités).

S'ils sont nécessaires pour la recherche, ces éléments d'information devraient être recueillis avec le minimum de détails sans toutefois compromettre les objectifs de la recherche.

¹⁵ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 2, à l'annexe A-7, qui renvoie aux textes de loi concernant l'obligation générale de ne recueillir qu'une quantité limitée de renseignements personnels.

2.1.2 Sensibilité

La sensibilité des données personnelles dépend de la portée possible des inconvénients ou de la stigmatisation pouvant résulter de l'identification d'une personne en raison de la nature de l'information¹⁶. Les catégories de renseignements considérés comme sensibles par une personne peuvent toucher aux aspects suivants :

- l'orientation, les attitudes et les pratiques sexuelles;
- la consommation d'alcool, de drogues ou d'autres substances pouvant entraîner une dépendance;
- les activités illégales;
- le suicide;
- l'abus sexuel;
- le harcèlement sexuel;
- le bien-être psychologique ou la santé mentale de la personne;
- certaines catégories de renseignements génétiques (par exemple des renseignements qui permettent de prédire une maladie ou une invalidité éventuelle et qui suscitent des inquiétudes quant à l'employabilité ou à l'assurabilité de la personne);
- tout autre renseignement dont la divulgation peut poser un risque de stigmatisation sociale ou de discrimination.

Les chercheurs devraient aussi être conscients des renseignements qui pourraient être considérés comme sensibles par certaines communautés en raison des risques de stigmatisation envers celles-ci.

2.2 La collecte auprès des personnes

2.2.1 Se demander d'abord si des données personnelles identifiables sont nécessaires, ou si des données non identifiables ou agrégées répondraient aux objectifs de la recherche (par exemple des données sur des personnes groupées selon l'âge ou selon une autre variable significative).

2.2.2 Si des données identifiables sont requises pour atteindre les objectifs de la recherche, déterminer le niveau d'identifiabilité minimal requis.

Le chercheur a-t-il besoin de :

- Contacter le participant pour la collecte de données de suivi?
- Transmettre des données, avec consentement, à un prestataire de soins de santé pour assurer le suivi clinique du participant?



¹⁶ Voir l'extrait de l'EPTC (règle 3.3, note explicative), à la fin de la section « Élément n° 2 ».

- Renvoyer les résultats individuels au participant?
- Procéder à un couplage des données avec un degré élevé d'exactitude?

Dans l'affirmative, le chercheur proposera probablement de recueillir des identifiants directs.

Si la recherche ne comporte aucune de ces exigences, le chercheur ne devrait pas recueillir d'identifiants directs. Toutefois, d'autres éléments d'information potentiellement identifiants peuvent être nécessaires pour répondre aux questions de recherche, ou pour des besoins de gestion des données (par exemple pour repérer les enregistrements en double). Ces éléments d'information devraient être le moins identifiants possible compte tenu des objectifs de la recherche.

Exemples de suppression des détails personnels dans des éléments d'information recueillis

Détails personnels	 Niveau d'identifiabilité le plus élevé  Niveau d'identifiabilité le moins élevé
<p>Nom du sujet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom complet • Nom partiel • Initiales • Code • Blanc <p>Âge</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jour/mois/année de naissance • Mois/année de naissance • Année de naissance; âge au moment de la collecte des données • Fourchette d'âge (par exemple groupes d'âge de 5 ou 10 ans) <p>Établissements et prestataires de services</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom de l'établissement ou du prestataire • Type particulier d'établissement, de fournisseur (centre hospitalier universitaire, médecin de famille) • Catégorie générique (hôpital, médecin) 	<p>Lieu de résidence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adresse • Code postal à six caractères (par exemple un côté de la rue; moyenne de 15 ménages) • Trois premiers caractères du code postal ou de la région de tri d'acheminement (moyenne de 7 000 ménages) • Premier caractère du code postal (province ou région : par exemple A = Terre-Neuve/Labrador; J = Ouest du Québec; K = Est de l'Ontario) <p>Zone de recensement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Îlot (zone équivalente à un pâté de maisons, délimitée par des rues formant une intersection; la plus petite zone géographique dans laquelle la population et le nombre de logements sont recensés) • Secteur de dénombrement ou aire de diffusion (zone restreinte composée d'un ou de plusieurs îlots, utilisée par Statistique Canada pour la distribution de questionnaires aux ménages et aux logements dans le cadre du recensement) • Subdivision de recensement (par exemple municipalité, village) • Agglomération de recensement (noyau urbain : min. 10 000 hab.) • Agglomération métropolitaine de recensement (noyau urbain : min. 100 000 hab.)

2.3 Utilisation secondaire

2.3.1 Comme au point 2.2.1, il faut voir si des données agrégées sur les groupes de personnes permettraient d'atteindre les objectifs de la recherche. Sinon, il faut se demander si l'on pourrait utiliser des données non identifiables sur les personnes.

2.3.2. Suppression ou codage des identifiants directs

S'il faut recueillir des données identifiables aux fins de la recherche, les identifiants directs devraient être évités ou dissimulés dans la mesure du possible (par exemple dès que le couplage des données est terminé). Les données sans identifiants directs peuvent être :

- codées, pour permettre de remonter jusqu'aux participants, grâce à :
 - un codage simple (le chercheur conserve la clé pour recréer le lien entre les données et les identifiants directs, qui sont conservés séparément) ou
 - un codage double (qui assure un niveau accru de protection de la confidentialité par rapport au codage simple car le détenteur de l'information n'a pas accès à la clé permettant d'identifier à nouveau les participants); ou
- non codées, s'il n'est pas nécessaire de relier les données ou les résultats aux participants aux fins de la recherche.

Même si les identifiants directs ont été supprimés ou codifiés dans les données partagées, il faut envisager de réduire au minimum la collecte ou le partage d'éléments d'information potentiellement identifiants.

2.4 Collecte de données inductives

Lors de la collecte de données inductives, par exemple au moyen de techniques d'entrevue non directives, il n'est pas toujours possible, au début de l'entrevue, de prévoir la portée des renseignements personnels qui seront recueillis. Le cas échéant, une négociation continue du consentement du participant constitue le moyen le plus efficace pour protéger adéquatement la confidentialité des personnes et de la communauté.

Définition des termes : niveau d'identifiabilité des données

Niveaux d'identifiabilité des données en fonction de la capacité à identifier ou à réidentifier les personnes *du niveau d'identifiabilité le plus élevé au niveau le plus bas*

1) Données directement identifiables : Les données comportent des identifiants directs sur la personne (par exemple le nom, l'adresse ou le numéro d'assurance-maladie).

2) Données codées

- i) **Codage simple** : Un code aléatoire est assigné aux données du participant. Les identifiants directs sont supprimés de l'ensemble de données et conservés séparément. La clé qui permet de recréer le lien entre le code et les identifiants directs est connue d'un nombre limité de membres de l'équipe de recherche (par exemple les chercheurs principaux).
- ii) **Codes doubles ou multiples** : Deux ou plusieurs codes sont assignés aux données du même participant conservées dans différents ensembles de données (par exemple les données administratives relatives à la santé, les données cliniques, les échantillons et les données génétiques). La clé qui permet de relier les codes et de rétablir le lien avec les identifiants directs des participants est conservée par un tiers (le détenteur des données, par exemple) et n'est pas accessible aux chercheurs.

3) Données non codées qui ne sont pas directement identifiables : Le chercheur n'a pas recueilli d'identifiants directs ou, le cas échéant, les a supprimés et aucun code ne relie les données à la personne concernée.

4) Données non identifiables : Le chercheur n'a pas recueilli d'éléments ou de combinaisons d'éléments permettant l'identification directe ou indirecte d'une personne ou, le cas échéant, les a supprimés. Certains éléments peuvent toutefois permettre d'identifier indirectement un groupe ou une région. Aucun code ne relie les données à la personne concernée.

Guide sommaire : Niveaux d'identifiabilité des données personnelles requis aux fins de la recherche

Fins de la recherche	Exemples spécifiques	Données demandées à ces fins quand elles sont recueillies :	
		directement auprès des intéressés	en vue d'une utilisation secondaire
a) Contact avec les intéressés	Recruter des participants pour un projet de recherche	Identifiants directs	Codées (le codage simple permet de relier les données plus facilement aux participants comparativement au codage double). Il devient de plus en plus difficile pour les chercheurs de remonter jusqu'aux intéressés lorsqu'ils reçoivent des données doublement codées ou codées de façon multiple, puisqu'ils n'ont pas la clé).
	Contacteur le participant pour la collecte de données de suivi		
	Transmettre des données à un prestataire de soins de santé pour assurer le suivi clinique du participant, avec son consentement		
	Transmettre les résultats individuels au participant		
b) Couplage de données¹⁷	Procéder au couplage des données avec un degré élevé d'exactitude	De préférence : identifiants directs (par exemple le nom et l'adresse ou le numéro d'assurance-maladie) ¹⁸	De préférence : le détenteur des données procède au couplage et fournit au chercheur l'ensemble de données jumelées d'où les identifiants directs ont été supprimés. Données fournies au niveau d'identifiabilité le plus bas requis pour atteindre les objectifs de la recherche.
	Procéder au couplage des données avec un degré mesurable d'exactitude suffisant pour la recherche en cause	Identifiants directs ou éléments d'information potentiellement d'information (par exemple la date de naissance, les initiales, les trois premiers caractères du code postal ou le code postal complet, le sexe ou des données précises sur la santé)	
c) Vérification de l'exactitude des données	Éliminer les entrées en double	Identifiants directs ou éléments d'information potentiellement identifiants	Données codées de telle manière que le détenteur des données (de préférence) ou le chercheur puisse utiliser la clé pour vérifier les identifiants directs des données entrées en double.
d) Aucun contact avec les personnes concernées ou couplage de données requis		Aucun identifiant direct n'est requis	Aucun identifiant direct. Données fournies au niveau d'identifiabilité le plus bas requis pour atteindre les objectifs de la recherche.

¹⁷ Voir la section « Élément n° 8 », point 8.2.¹⁸ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 2, à l'annexe A-7, concernant la collecte de numéros d'assurance-maladie en vertu de la législation ontarienne sur la protection de la vie privée dans le domaine de la santé.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Autorisation de le CÉR]

Règle 3.2 « ... les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR, qui tiendra compte de ce qui suit : a) type des données devant être recueillies.. » (p. 3.4)

[Utilisation secondaire des données]

Règle 3.3 « Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit : a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche... » (p. 3.5)

Règle 3.3 Texte descriptif : « La possibilité d'identification variant considérablement d'une banque de données à l'autre, les CÉR devraient utiliser une méthode d'évaluation proportionnelle adaptée au caractère délicat des informations conservées dans les banques et moduler leurs exigences en conséquence. Les chercheurs devraient être autorisés à avoir accès aux banques contenant des dossiers personnels ne permettant aucune identification. Les CÉR devraient soigneusement évaluer toute possibilité d'identification, et notamment l'étendue des inconvénients ou de l'opprobre pouvant en résulter. Les chercheurs et les CÉR devraient également connaître les clauses juridiques réglementant les banques de données applicables à la recherche.

Les chercheurs et les CÉR devraient également tenir compte du contexte de la création de ces banques de données (par exemple, relation de confiance) et des attentes des groupes et des personnes concernant l'utilisation, la rétention et la divulgation des données au moment où celles-ci ont été fournies. Les chercheurs qui s'interrogent sur le caractère privé de certains renseignements devraient consulter leur CÉR. L'information confidentielle obtenue de cette manière ne devrait pas être transmise aux autorités — sauf si elle est requise par la loi, par les tribunaux ou par d'autres organismes légalement constitués. » (p. 3.6)

ÉLÉMENT N^o 3 : Déterminer si le consentement des participants est requis

Énoncé général

Le consentement volontaire et éclairé de personnes juridiquement compétentes ou de tiers autorisés est un principe fondamental dans la recherche avec des humains, notamment pour l'utilisation des données personnelles les concernant¹⁹.

Dans des circonstances précises, si des motifs satisfaisants sont fournis par le chercheur, un CER peut approuver la levée de l'obligation de consentement ou une levée partielle de certains éléments de celle-ci. Aux termes de la règle 2.1(c) de l'EPTC, le CER doit établir, pièces justificatives à l'appui, que « (i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal²⁰; (ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets; (iii) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer; (iv) les sujets prendront connaissance, lorsque cela est possible et approprié, de toutes les autres données pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée; (v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique. »

En plus de l'approbation du CER, la divulgation de données personnelles sans consentement pour la recherche est assujettie à d'autres exigences juridiques particulières dans chaque sphère de compétence²¹.

3.1 La collecte auprès des personnes

L'obligation d'obtenir le consentement des participants s'applique aux recherches qui comportent les aspects suivants :

- La collecte de données personnelles (y compris les données génétiques) directement auprès des intéressés (en personne, par la poste, par téléphone ou par courriel).
- Des procédures de dépistage visant la prévention ou le traitement de maladies.
- Des examens médicaux.
- Des essais cliniques de nouveaux médicaments ou produits de soins de santé²².

¹⁹ Pour une définition de « la compétence » dans le cadre de la recherche, voir les extraits de l'EPTC à la fin de la section « Élément n^o 3 ». Voir aussi à la partie 2, « Consentement accordé au nom d'autrui », du tableau de concordance juridique de l'élément n^o 4, à l'annexe A-7.

²⁰ Voici la définition de « risque minimal » qui figure dans l'EPTC : « Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche... » (EPTC, chapitre 1, C.1, p. 1.5). Dans le cas de l'utilisation secondaire des données, le chercheur doit notamment prendre les précautions appropriées pour « réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets » (EPTC, chapitre 3, règle 3.3 (b)).

²¹ Voir le tableau de concordance juridique correspondant à l'élément n^o 3, à l'annexe A-7.

²² Conformément au Règlement sur les aliments et les drogues et à l'ICH GCP.

3.2 Collecte directe et utilisation secondaire (modèle hybride)

Lorsqu'un objectif de recherche exige la collecte de données personnelles directement auprès des intéressés et qu'il est prévu de jumeler ces données à d'autres sources afin de créer un fichier combiné, le consentement devrait être obtenu pour ces deux formes de collecte de données au moment du contact direct avec les participants éventuels à la recherche.

Si l'utilisation secondaire nécessite l'identification des personnes admissibles à participer à une étude, les procédures prévues à l'élément n° 6 s'appliquent. Tel que l'indique cette section, la pratique préférée consiste à laisser au détenteur des données le soin d'évaluer l'admissibilité des personnes à un projet de recherche donné (en se basant, par exemple, sur les critères fournis par le chercheur). Le détenteur des données peut ensuite établir le contact initial avec les personnes admissibles pour obtenir l'autorisation de transmettre leurs coordonnées à un chercheur ou pour leur expliquer comment contacter celui-ci. Un CER devra déterminer si le consentement est nécessaire pour procéder à l'utilisation secondaire des données et pour prendre contact avec les personnes concernées.

3.3 Utilisation secondaire

Lorsque des données personnelles doivent être recueillies à des sources autres que les personnes concernées, le consentement devrait être obtenu de ces personnes à moins qu'un CER n'établisse que la levée de l'obligation de consentement est appropriée dans les circonstances. Le fait que la levée de l'obligation de consentement soit permise par la loi est l'un des facteurs qui devraient être pris en considération²³.

En ce qui a trait à l'utilisation secondaire des données aux fins de la recherche, le CER devrait examiner les facteurs décrits dans le tableau suivant pour déterminer si la proposition répond aux critères justifiant la levée de l'obligation de consentement. Ces facteurs et la description qui en est donnée dans le tableau élaborent sur les points 2.1(c)(i), (ii) et (iii) de l'EPTC.

²³ Voir les dispositions des textes de loi sur la protection de la vie privée qui autorisent la levée de l'obligation de consentement, dans le tableau de concordance juridique correspondant à l'élément n° 3, à l'annexe A-7.

Facteurs à prendre en considération pour déterminer si un projet de recherche satisfait au critère relatif à la levée de l'obligation de consentement		
	Facteur	Explication
3.3.1	Données personnelles nécessaires	Des données personnelles, dans la quantité et aux niveaux d'identifiabilité et de sensibilité proposés, sont nécessaires pour réaliser les objectifs de la recherche. (Voir l'élément n° 2)
3.3.2	Analyse des inconvénients et des avantages, où (1) le risque d'inconvénient est minimal et (2) les avantages attendus de la recherche pour le public et les intéressés sont plus importants que les inconvénients éventuels pour les participants à la recherche ou les sujets des données	<p>1) La recherche ne devrait présenter qu'un risque minimal d'inconvénient pour les intéressés et, le cas échéant, pour des groupes ou des communautés en particulier. En évaluant les inconvénients éventuels, les CER devraient tenir compte de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la probabilité qu'il y ait des inconvénients (qui dépend de l'identifiabilité des données²⁴ et de l'importance des mesures de sécurité)²⁵; • l'importance des inconvénients possibles (qui dépend de la sensibilité des données), y compris le risque de²⁶: <ul style="list-style-type: none"> – blessure physique, – dommages sur le plan affectif ou psychologique, – préjudice sur le plan social (par exemple la stigmatisation), – préjudice financier (par exemple l'assurabilité ou l'employabilité), – perte de confiance, – préjudice découlant de la perception d'une intrusion dans la vie privée, par exemple lorsqu'un chercheur fait une utilisation secondaire des données après que le CER ait autorisé la levée de l'obligation de consentement et qu'il propose ensuite de contacter les intéressés pour obtenir des données supplémentaires ou – toute incidence négative des résultats de la recherche. <p>2) Les avantages escomptés de la recherche pour les intéressés, les groupes, les communautés ou le public sont plus importants que les inconvénients éventuels. Lorsque le risque est considéré comme minimal, le CER peut se limiter à déterminer si la recherche proposée présente un intérêt pour le public ou une certaine forme de mérite (par exemple celui déterminé par un comité d'examen par les pairs)²⁷.</p>
3.3.3	Obligation de consentement (1) inappropriée ou (2) irréaliste ²⁸	<p>1) Obtenir le consentement de personnes peut être considéré comme inapproprié en raison :</p> <p>(a) des inconvénients possibles d'un contact direct avec les intéressés lorsqu'il y a risque :</p> <p>(i) de causer un tort psychologique, social ou autre en contactant des personnes ou des familles atteintes de maladies particulières (par exemple lorsque le contact pourrait révéler à d'autres</p>

²⁴ Voir la section « Élément n° 2 », point 2.1.

²⁵ Le CER doit examiner et approuver les mesures proposées par le chercheur pour protéger les données personnelles. Voir aussi les sections « Élément n° 7 », « Élément n° 8 » et « Élément n° 10 », point 10.2.3.

²⁶ Voir la section « Élément n° 2 », point 2.2.

²⁷ À noter que l'EPTC (règle 1.5 et note descriptive) stipule que les CER devraient éviter de demander une nouvelle évaluation professionnelle par les pairs du mérite scientifique d'une proposition de recherche à moins d'avoir une raison valable et précise de le faire. Les CER peuvent devoir appliquer certains critères législatifs spécifiques au moment d'évaluer les avantages potentiels d'une recherche qui propose l'utilisation de données du secteur de la santé sans consentement (par exemple les dispositions de la *Health Information Act* de l'Alberta, mentionnées dans le tableau de concordance juridique de l'élément n° 3, à l'annexe A-7).

²⁸ Voir les exemples résumés à l'annexe A-3, tirés du document *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : Étude de cas* (novembre 2002), accessible en ligne à l'adresse <http://www.cih-irsc.gc.ca/f/1475.html>.

		<p>personnes la maladie de l'intéressé, contre de sa volonté, lorsque la recherche porte sur des mineurs, ce qui devrait normalement nécessiter le consentement des parents, ou lorsque ces mineurs sont des jeunes de la rue qui ont quitté leur foyer pour se soustraire à des abus) ou dans certaines circonstances (par exemple lors d'une hospitalisation en salle d'urgence); ou</p> <p>(ii) d'engendrer des risques additionnels pour la vie privée en devant jumeler des données codées à d'autres identifiants en vue de contacter des personnes pour obtenir leur consentement;</p> <p>(b) de l'interdiction de contacter les intéressés en vertu d'une entente antérieure de partage de données, d'une loi ou d'une politique²⁹.</p> <p>2) Obtenir que des personnes consentent à l'utilisation de données personnelles les concernant peut être irréaliste³⁰ quand il est difficile de contacter ou d'aviser ces personnes directement en raison :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de la taille de la population sur laquelle porte la recherche; • de la proportion des participants éventuels qui ont probablement déménagé ou qui sont probablement décédés depuis la collecte des données initiales; ou • de l'absence de lien existant ou continu entre les participants éventuels et le détenteur des données qui devrait les contacter (par exemple une base de données sur les patients où les coordonnées des personnes inscrites ne sont pas mises à jour de façon régulière, systématique et précise; <p>de sorte que :</p> <p>(a) il y a risque d'introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de données concernant les segments de la population qu'il est impossible de contacter pour obtenir leur consentement, ce qui influencerait sur la validité des résultats de la recherche et irait à l'encontre de l'objet de l'étude ou</p> <p>(b) les ressources financières, matérielles, humaines et les autres ressources organisationnelles requises pour obtenir le consentement pourraient imposer aux chercheurs ou à l'organisation un fardeau tel que la recherche ne pourrait être entreprise.</p>
--	--	--

²⁹ Voir les interdictions prévues par la loi relativement au contact avec les personnes concernées, dans le tableau de concordance juridique de l'élément n° 6, à l'annexe A-7. Pour un exemple d'interdiction de contact stipulée dans une politique, voir le document intitulé *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : Étude de cas* (novembre 2002), Étude de cas n° 10, dans lequel des chercheurs étudiant des services de dépistage du cancer n'ont pu mettre en place un processus de consentement, notamment en raison de la politique existante interdisant aux médecins (qui étaient aussi les détenteurs des données) de contacter des patients.

³⁰ Ces conditions sont des caractéristiques de nombreuses recherches sur les services de santé et la santé publique portant sur des populations entières (et non des personnes en particulier).

3.3.4	Attentes des intéressés	En général, les attentes d'une personne raisonnable dans les circonstances devraient être prises en considération (compte tenu, par exemple, de la nature de la recherche, du type de données à recueillir et du contexte dans lequel les données ont été recueillies initialement). Si les intéressés se sont objectés auparavant à l'utilisation secondaire de leurs données à des fins de recherche ou à l'utilisation de leurs coordonnées, leur volonté devrait être respectée.
3.3.5	Opinions des groupes cibles	<p>Les préoccupations liées à la protection de la vie privée peuvent aller au-delà des intérêts de la personne et englober ceux de groupes ou de communautés cibles bien identifiés, par exemple les communautés éloignées et les peuples autochtones³¹. En outre, les données génétiques concernant les intéressés représentent davantage que de simples renseignements personnels. Elles peuvent en effet révéler des renseignements intimes sur ceux qui partagent un lien génétique : les membres d'une famille, les autres personnes apparentées et, dans certains cas, des communautés bien définies³².</p> <p>Le CER peut exiger que des efforts soient faits pour consulter les groupes de familles, les peuples autochtones, les représentants des communautés, les associations de consommateurs et/ou certaines populations particulières, comme les personnes sans-abri ou vivant dans des quartiers défavorisés, au besoin, pour répondre aux préoccupations possibles des personnes et des communautés concernées. Ces préoccupations peuvent porter sur la conception et l'étendue de la recherche, le recrutement des participants, ainsi que l'analyse et la dissémination des résultats de la recherche. Une priorité élevée doit être accordée à ce processus de consultation lorsque la recherche aborde des questions controversées et/ou touchant à des personnes, des groupes ou des communautés en situation de vulnérabilité.</p>
3.3.6	Exigences juridiques	<p>En plus de l'approbation du CER, l'accès aux données personnelles sans consentement aux fins de la recherche est assujéti aux exigences juridiques particulières des autorités concernées. Ainsi, certaines ou l'ensemble des conditions suivantes peuvent être imposées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une entente de partage des données entre le détenteur des données et le chercheur³³; • l'avis ou l'approbation d'autres organismes de surveillance compétents³⁴; et/ou • une entente à l'effet que les données personnelles ne seront pas utilisées pour contacter les intéressés³⁵.
3.3.7	Transparence (informer le public)	Par souci de transparence, le chercheur devrait disposer d'une stratégie appropriée pour renseigner le public au sujet de la recherche ³⁶ .

³¹ Voir l'EPTC, chapitre 6 « La recherche avec les peuples autochtones » (en cours de révision).

³² Voir l'EPTC, chapitre 8.1 pour plus de détails sur ce sujet.

³³ Voir les exigences juridiques relatives aux ententes de partage des données à des fins de recherche, à la section « Élément n° 8 » et au tableau de concordance juridique de la partie 2 de cet élément, à l'annexe A-7.

³⁴ Idem.

³⁵ Voir les dispositions législatives interdisant la communication avec les intéressés au tableau de concordance juridique de l'élément n° 6, à l'annexe A-7.

³⁶ Voir aussi la section « Élément n° 10 ».

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Obligation d'obtenir le consentement]

Règle 2.1

« a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, ...

c) Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement¹ qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit : i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal, ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets, iii) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer, iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée, v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique. » (p. 2.1)

[Les essais cliniques randomisés]

Règle 2.1 « ... d) Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes. » (p. 2.1)

[L'observation en milieu naturel]

Règle 2.3 « D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer. » Texte descriptif : La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé... Les chercheurs qui envisagent d'avoir recours à la méthode d'observation en milieu naturel devraient faire grand cas des conséquences éthiques de certains facteurs tels que la nature des activités devant être observées, l'environnement où celles-ci seront observées — notamment si le projet doit faire l'objet d'une mise en scène — et la façon dont les observations seront consignées — notamment si les dossiers permettent une identification ultérieure des sujets. Lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets et ne fait pas l'objet d'une mise en scène, la recherche devrait être considérée comme ne comportant qu'un risque minimal... » (p. 2.5)

[Aptitude]

« L'aptitude est la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs propres valeurs fondamentales. Cette notion comprend la capacité de comprendre les renseignements donnés, d'évaluer les éventuelles conséquences d'une décision et de donner un consentement libre et éclairé... Elle n'exige pas que les sujets pressentis aient la capacité de prendre toutes sortes de décisions, mais celle de prendre une décision éclairée concernant leur participation à un projet de recherche... Les lois sur l'aptitude varient selon les pays, les provinces et les territoires. Les chercheurs doivent se conformer à toutes les conditions requises par la loi. Les considérations éthiques concernant les personnes incapables à donner un consentement libre et éclairé doivent permettre d'arriver à un équilibre entre la vulnérabilité due à l'incapacité et l'injustice pouvant découler de leur exclusion des avantages de la recherche... » (p. 2.10)

Règle 2.5 « Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement incapables que dans les cas suivants : a) le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés, b) les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés, c) la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages. » (p. 2.10)

Règle 2.6 « Lorsque la recherche fait appel à des personnes incapables, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes : a) le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet, b) le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche, c) le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement incapable puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés, d) lorsqu'un projet avec un sujet incapable a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu capable donne son consentement libre et éclairé à cet effet. » (p. 2.11)

Règle 2.7 « Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement incapable comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet. » (p. 2.11)

[Recherche à laquelle participent des enfants]

« ...les avantages et les inconvénients auxquels sont exposés les enfants souffrant d'incapacité chronique et de maladies incurables appellent une réflexion particulière. Tous les chercheurs travaillant avec des enfants doivent évaluer la possibilité que ceux-ci ne souffrent, ne subissent des blessures ou n'éprouvent de l'anxiété, puis instaurer et appliquer des précautions adaptées et des mesures correctrices. Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales (concernant la douleur, l'anxiété et les blessures) devraient être prises en compte par les CÉR lorsque ceux-ci évaluent la probabilité, l'importance et le caractère de tout impact négatif de la recherche sur l'enfant. » (p. 2.11)

[Utilisation secondaire des données]

Règle 3.3 « Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir

démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit : a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche, b) des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets, et c) les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées. » (p. 3.5)

Règle 3.4 « Les CÉR peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes : a) obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés, b) établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets, c) consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données. » (p. 3.6)

ÉLÉMENT N^o 4 : Gérer et documenter le consentement

Énoncé général

Le consentement est un processus continu qui débute dès le premier contact avec les participants éventuels ou des tiers autorisés et qui se termine uniquement lorsque leur participation à la recherche ou l'utilisation de leurs données prend fin. Les participants devraient comprendre que leur consentement est volontaire, qu'il doit être obtenu sans manipulation, influence ou pression indue, et qu'il peut être retiré en tout temps³⁷.

La preuve du consentement initial et continu ou de son retrait devrait être documentée aux fins de vérification ou de procédure judiciaire.

4.1 Formes de consentement

4.1.1 Consentement avec mécanisme d'acceptation

La plupart des projets de recherche ont recours au consentement avec mécanisme d'acceptation. Le terme « acceptation » signifie qu'avant que ne débute la recherche ou la collecte de données, des personnes informées indiquent clairement qu'elles consentent librement à y participer.

Le consentement peut être donné par écrit (par exemple en signant un formulaire de consentement), de vive voix (par exemple en personne ou lors d'une entrevue téléphonique avec le chercheur) ou en posant un geste (par exemple en remplissant et en retournant un questionnaire reçu par la poste). Le consentement est volontaire seulement s'il peut être retiré en tout temps³⁸.

4.1.2 Consentement présumé avec possibilité de retrait

Le consentement présumé avec mécanisme de retrait ne devrait être utilisé que si le CER considère que le consentement avec mécanisme d'acceptation est inapproprié ou irréaliste.

Un mécanisme de retrait valide signifie que les intéressés ont, à un moment donné pendant la recherche ou la collecte de données, la possibilité d'indiquer clairement (par écrit ou verbalement) qu'ils ne veulent pas participer à la recherche ou que les données les concernant soient utilisées.

Si les intéressés ne choisissent pas de se retirer de la recherche, leur consentement est présumé en autant qu'ils aient reçu un avis raisonnable au sujet de la recherche et qu'ils aient eu une occasion véritable de retirer leur consentement.

³⁷ Voir les renvois aux textes de loi concernant l'obligation générale de consentement, à la partie 1 du tableau de concordance juridique de l'élément n^o 4, à l'annexe A-7. Les renvois aux textes de loi concernant le consentement accordé au nom d'autrui figurent dans la partie 2 du tableau.

³⁸ À noter que les participants devraient comprendre les conséquences du retrait du consentement à l'utilisation des données recueillies antérieurement et le fait que les données non identifiables ne peuvent être extraites ou supprimées de la base de données.

Formes de consentement par catégorie et conditions connexes

Genre de consentement	Forme particulière de consentement	Conditions requises dont le CER tiendra compte
(i) Consentement avec mécanisme d'acceptation (de préférence)	<p>Façons d'accepter</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Par écrit (de préférence) 2. Verbalement 3. En posant un geste (par exemple retourner un questionnaire) 	<p>Tout ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volontaire • Éclairé • Non ambigu • Obtenu avant le début de la recherche • Le consentement peut être retiré en tout temps, et les conséquences sont clairement comprises, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> – aucune collecte supplémentaire de données; – aucune analyse supplémentaire avec les données déjà recueillies; – suppression des données de la base de données, dans la mesure du possible (note : les données non identifiables ne pourront être isolées ni extraites). • Le processus de consentement doit être documenté par le chercheur.
(ii) Consentement présumé avec mécanisme de retrait	<p>Le consentement est présumé à moins que la personne ne retire son consentement.</p> <p>Façons de retirer son consentement :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Par écrit (de préférence) 2. Verbalement 	<p>Tout ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volontaire • Informé (par un avis, une brochure, une lettre ou une annonce dans les médias) au sujet : <ul style="list-style-type: none"> – de la recherche, – de la possibilité de retirer son consentement et des façons de retirer son consentement. – des façons de retirer son consentement. • Moyens accessibles pour retirer son consentement • Le consentement peut être retiré en tout temps avant ou pendant la recherche et les conséquences sont clairement comprises, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> – aucune collecte supplémentaire de données; – aucune analyse supplémentaire avec les données déjà recueillies; – suppression des données de la base de données, dans la mesure du possible (note : les données non identifiables ne pourront être isolées ni extraites). • Le processus de retrait du consentement doit être documenté par le chercheur.

4.2. Documenter le consentement

4.2.1 Document signé par le participant à la recherche (méthode préférée)

Lorsque cela est approprié et réaliste, il est préférable d'utiliser un document écrit d'acceptation ou de retrait. Le consentement ou le refus devrait être consigné sur un formulaire signé par la personne concernée.

4.2.2 Consentement verbal consigné par le chercheur

Lorsqu'un consentement verbal est obtenu lors d'une entrevue téléphonique, qu'un document écrit est culturellement inacceptable ou qu'il y a de bonnes raisons de ne pas consigner le consentement ou le retrait du consentement sur un formulaire signé par le participant, le consentement peut être donné ou retiré verbalement, auquel cas la procédure devrait être documentée.

4.2.3 Consentement documenté et collecte de données sans identifiants personnels directs

La collecte de données sans identifiants personnels directs peut être nécessaire ou suggérée lorsque la recherche porte sur des états de santé ou des activités très sensibles. Dans ces circonstances, le consentement devrait être documenté en veillant à ce qu'aucun lien ne puisse être établi subséquemment entre l'identité des participants à la recherche et les données ou les résultats des analyses.

Exemple : Consentement verbal et données et résultats non identifiables

Étude sur la prévalence de la maladie X chez les femmes qui subissent un avortement dans la ville Y. Avant de subir un avortement thérapeutique, les femmes doivent nécessairement se soumettre à une analyse sanguine.

Les femmes qui devant subir un avortement thérapeutique dans une clinique d'un hôpital ont été approchées pour savoir si elles consentiraient à participer à une étude sur la maladie X. Celles qui ont donné leur consentement de vive voix ont accepté de remplir un questionnaire (sans s'identifier) portant sur certains facteurs de risque associés à la maladie X et ont permis que l'échantillon de sang non utilisé pour l'analyse serve au dépistage de la maladie X.

Pour chaque participante, l'ordinateur a généré un code brouillé spécifique qui permettait de jumeler l'échantillon de sang utilisé pour le test de dépistage de la maladie aux réponses données au questionnaire. Une fois les résultats du test jumelés au questionnaire, le code généré par l'ordinateur a été supprimé. Ainsi, il était impossible d'identifier les participantes à la recherche, même en utilisant le même logiciel pour tenter de retrouver les codes brouillés.

Les renseignements jumelés pour chaque personne étaient donc tout à fait non-identifiables, de sorte que les chercheurs pouvaient examiner les facteurs de risque et déterminer l'incidence de la maladie X, mais sans pouvoir identifier les participantes.

Exemple : Consentement documenté et données et résultats non identifiables

Étude des blessures en milieu de travail chez les infirmières et le personnel de laboratoire

Aucun nom ni code ne figurait sur le questionnaire de l'étude, et les participants ont reçu instruction de ne pas y inscrire leur nom. Dans la lettre d'accompagnement, la chercheuse demandait aux participants de remplir le questionnaire, de le mettre dans l'enveloppe fournie et de le retourner par courrier interne. Elle demandait aussi aux participants de signer une carte-réponse portant leur nom, de la mettre dans une enveloppe séparée également fournie et de la déposer dans une des boîtes de dépôt installées à cette fin dans chacune des aires de travail.

La chercheuse n'avait pas besoin de connaître le nom des personnes qui avaient répondu; c'est le contenu des réponses qui l'intéressait. La seule information identifiante nécessaire se trouvait sur la carte-réponse, pour permettre à la chercheuse d'envoyer des lettres de rappel ciblées aux personnes qui n'avaient pas encore répondu. Afin d'accroître le taux de réponse, des rappels généraux demandant de renvoyer le questionnaire ont aussi été affichés dans des aires de travail désignées.

Pour réduire au minimum le risque que les réponses au questionnaire soient reliées aux noms inscrits sur les cartes-réponses, la chercheuse ramassait les cartes régulièrement pendant la semaine, mais les questionnaires seulement une fois par semaine ou aux deux semaines. De plus, les données ne furent saisies qu'à la fin de la période de collecte pour éviter que les derniers répondants soient identifiés. Ainsi, la chercheuse ne pouvait savoir qui avait rempli un questionnaire donné, mais elle pouvait savoir grâce aux cartes-réponses qui parmi les personnes figurant sur la liste avait retourné un questionnaire.

Dans cette étude, des renseignements de nature délicate pouvaient être révélés au sujet des employés qui s'étaient blessés au travail mais ne l'avaient pas déclaré, à l'encontre des règles de déclaration obligatoire de l'hôpital. Certains répondants pouvaient ne pas avoir signalé une blessure de crainte de paraître négligents; d'autres pouvaient avoir souhaité éviter les procédures de suivi relativement longues imposées pour certaines blessures. La chercheuse avait prévu cela et compris que cette information serait considérée comme très sensible. L'enquête a donc été réalisée de façon à empêcher que l'on puisse établir un lien entre les données recueillies et l'identité des participants.

4.3 Recherche qualitative

Les participants aux études qualitatives sont particulièrement vulnérables à l'identification involontaire. Ainsi, lorsque des sujets rencontrés en entrevue sont cités, il peut arriver que des renseignements personnels soient divulgués, de sorte qu'il sera plus difficile de protéger leur identité. Par contre, si tous les identifiants possibles sont supprimés, la citation peut perdre de son impact et de sa valeur dans le contexte de la recherche. En outre, le fait de changer les noms et les lieux ne garantit aucunement que l'identité des intéressés demeurera secrète.

Ainsi, la relation de confiance entre le chercheur et le participant et l'obtention du consentement de ce dernier sont des aspects très importants de la recherche qualitative. Il est essentiel d'accorder une attention constante au comportement et aux réactions des participants durant la collecte des données. La divulgation non sollicitée et imprévue de renseignements par les participants peut facilement sortir du cadre de l'entente de consentement initialement conclue.

À mesure que progresse l'interaction entre le chercheur et les participants, il pourra y avoir des situations où le chercheur devra reconnaître que les participants devraient avoir la possibilité de réitérer ou de retirer leur consentement ou de se rétracter sur certains commentaires³⁹. Ainsi, le consentement éclairé devrait être un processus de négociation continue.

4.4 Documenter la non-participation ou le retrait du consentement

Le chercheur peut avoir besoin de connaître l'identité des personnes qui ne souhaitent pas participer à la recherche ou qui désirent s'en retirer, par exemple pour :

- consigner l'identité des sujets à exclure des activités de suivi de la recherche; et/ou
- tenir compte des caractéristiques pertinentes de la population exclue de la recherche en signalant la possibilité d'un biais dans les résultats de la recherche.

Dans ces circonstances, le chercheur peut recueillir de l'information sur des non-participants ou sur des participants qui retirent leur consentement à condition d'obtenir :

- le consentement des intéressés ou
- l'autorisation d'un CER de lever l'obligation de consentement dans ces circonstances particulières⁴⁰.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Consentement libre : Sans manipulation, coercition ou influence excessive]

Règle 2.2 « Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive. » Texte descriptif : « ... Les influences excessives peuvent se traduire soit par des gratifications, soit par des privations, soit encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des sujets pressentis... Les CÉR devraient être particulièrement attentifs aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, par exemple entre médecins et patients, ou professeurs et étudiants, car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche — notamment à des projets faisant appel à des pensionnaires d'établissements de soins prolongés ou d'établissements psychiatriques... » (p. 2.5)

Règle 2.4 « ... les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit : ...d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision.. » Texte descriptif : « La règle 2.2 et l'alinéa d) de la règle 2.4 visent à s'assurer que le sujet pressenti a volontairement choisi de participer à un projet donné. Les droits préexistants d'accès à des soins, à une instruction et à d'autres services ne devraient pas pâtir de cette décision. En conséquence, un médecin devrait

³⁹ Voir la section « Élément n° 5 », point 5.4.

⁴⁰ Voir la section « Élément n° 3 ».

s'assurer que la poursuite de soins cliniques ne sera pas reliée à une quelconque participation à la recherche, et un professeur ne devrait pas recruter ses propres étudiants ou des étudiants travaillant sous sa supervision sans avoir obtenu l'accord du CÉR. Aucun élément de ce chapitre ne signifie que les évaluations normales du travail des étudiants nécessitent l'accord d'un CÉR. » (p. 2.8)

[Preuve du consentement]

Règle 2.1 « ... b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.... » Texte descriptif : « Le consentement libre et éclairé .. doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche. » (p. 2.1)

[Preuve écrite et verbale]

Règle 2.1 Texte descriptif : « L'alinéa b) stipule qu'il est préférable d'obtenir par écrit la preuve du consentement libre et éclairé et admet que le consentement écrit n'est pas toujours approprié. Dans notre société, une déclaration signée constitue généralement une preuve normale de consentement. Toutefois, pour certains groupes ou personnes, une entente verbale, parfois accompagnée d'une poignée de main, suffit à prouver la confiance, et une demande de signature peut être interprétée comme une marque de méfiance. Toutefois, il convient la plupart du temps de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement. Le consentement oral peut s'avérer préférable dans certains types de recherche; le consentement écrit est obligatoire pour d'autres. Lorsque le consentement oral s'avère plus approprié, le chercheur pourrait noter en même temps dans un journal les dates, les circonstances et les événements liés à son projet. Tous ces éléments et d'autres doivent parfois être clarifiés avec les CÉR, qui jouent un rôle consultatif et éducatif essentiel pendant tout le processus de consentement libre et éclairé. Dans les cas de doute sur des questions concernant le consentement libre et éclairé, les chercheurs devraient consulter leur CÉR. » (p.2.2)

[Consentement en présence de témoins]

Règle 2.4 Texte descriptif : « Il convient parfois de faire signer le formulaire de consentement en présence de témoins. Sur le plan juridique, le seul rôle du témoin est d'attester que ce formulaire a bel et bien été signé par le sujet pressenti. Le témoin n'a pas à certifier par exemple que la signature a été obtenue sous certaines conditions ou que le signataire avait la capacité de le faire. Toutefois, il peut arriver qu'un tribunal lui demande ultérieurement son opinion à cet effet. » (p. 2.9)

[Allocation de temps]

Règle 2.4 Texte descriptif : « Le fait d'accélérer le processus du consentement libre et éclairé ou d'en faire une simple routine enfreint le principe du respect de la personne et risque de mettre les sujets pressentis en situation délicate. Le temps nécessaire à une prise de décision libre et éclairée est

fonction, entre autres, de l'importance et de la probabilité des inconvénients, du contexte de transmission des renseignements (hôpital, domicile, etc.) et de l'état du sujet (degré d'anxiété, maturité, gravité de la maladie, etc.). » (p. 2.9)

[Traduction]

Règle 2.1 Texte descriptif : « L'exigence du consentement libre et éclairé ne devrait pas être un motif pour empêcher des sujets pressentis, mais ne maîtrisant pas la langue utilisée par les chercheurs, de participer à des projets. Ceux-ci peuvent accepter de participer à une recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par les CÉR dans le contexte des éventuels inconvénients et des processus de consentement : un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement; l'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti; l'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche; le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement.. » (p. 2.2)

ÉLÉMENT N^o 5 : Informer les participants éventuels au sujet de la recherche

Énoncé général

Les chercheurs devraient dévoiler entièrement et franchement aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements relatifs au consentement volontaire et éclairé.

Dans le cadre du processus de consentement, le chercheur ou toute autre personne appropriée (selon la procédure de recrutement approuvée) devrait expliquer, entre autres, la nature de la recherche, les renseignements qui seront recueillis et comment ces renseignements seront utilisés aux fins de l'étude et de possibles études futures, ainsi que les risques et les avantages éventuels de la recherche, afin que les personnes concernées puisse prendre une décision éclairée quant à leur participation.

Les chercheurs doivent s'assurer que les participants éventuels ont des occasions suffisantes de poser des questions, d'exprimer leurs préoccupations et de réfléchir à leur participation⁴¹.

5.1 Utilisation d'un langage compréhensible

L'information devrait être communiquée aux participants éventuels en termes clairs, verbalement ou par écrit, de sorte qu'elle soit facile à comprendre⁴².

5.2 Temps raisonnable alloué

Le temps pris pour communiquer l'information aux participants éventuels devrait correspondre au besoin, c'est-à-dire être ni trop long, ni trop bref. Ainsi, l'information pourrait être fournie par tranches successives, les participants recevant un résumé d'une page sur la recherche, un court formulaire de consentement dont les rubriques correspondraient aux éléments fondamentaux (par exemple les exigences liées à la participation, le droit de refus et de retrait) et une annexe renfermant des renseignements plus détaillés. Les participants devraient aussi être informés de la façon d'obtenir des renseignements supplémentaires (sur un site Web ou en composant un numéro de téléphone sans frais, par exemple).

⁴¹ Voir les renvois aux textes de loi sur les avis et la communication d'information au tableau de concordance de l'élément n^o 5, à l'annexe A-7.

⁴² Selon les résultats de l'*Enquête sur la littératie et les compétences des adultes* (2003), une étude conjointe du gouvernement du Canada, du National Center for Education Statistics des États-Unis et de l'Organisation de coopération et de développement économiques, quelque 15 p. 100 des Canadiens (environ un sur sept) éprouvent de la difficulté à traiter des documents écrits et se retrouvent au niveau de compétence le plus bas pour la lecture de textes courants (Statistique Canada, *Le Quotidien*, mercredi 11 mai, 2005, faisant rapport sur *Apprentissage et réussite : Premiers résultats de l'Enquête sur la littératie et les compétences des adultes*, 2003 (89-603-XWF), disponible sans frais à l'adresse <http://www.statcan.ca/francais/freepub/89-603-X1F/89-603-X1F2005001.htm>).

5.3 Communiquer les résultats de la recherche aux participants

5.3.1 Informer les participants à la recherche des résultats qui les concernent personnellement

Au cours du processus d'obtention du consentement, le chercheur devrait déterminer si le participant désire être informé de tout résultat significatif de la recherche qui se rapporte spécifiquement à son cas⁴³. Il devrait aussi convenir de la méthode à employer pour communiquer au participant les résultats le concernant (par exemple si l'information doit d'abord être transmise à un conseiller en génétique ou un prestataire de soins de santé).

5.3.2 Communiquer les résultats généraux et les effets négatifs possibles à la population

Afin de contribuer à une meilleure compréhension du problème de santé à l'étude, les résultats de la recherche devraient être rendus publics. Les chercheurs, et plus particulièrement ceux œuvrant dans les domaines des services de santé, de la santé publique et de la génétique ou de la génomique, dont les études portent sur des populations entières, devraient s'efforcer de communiquer à la population et aux autorités gouvernementales concernées les résultats ayant une incidence sur l'amélioration de la santé et/ou la prévention des maladies. Lorsque cela est approprié, les chercheurs, en collaboration avec la population concernée, devraient contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan de suivi des conclusions de la recherche⁴⁴.

La population concernée devrait être avisée des risques de discrimination socio-économique et de stigmatisation à l'endroit du groupe à l'étude pouvant découler des résultats de la recherche, en raison par exemple de la perception de certains risques génétiques. Dans le contexte de la recherche génétique, la population devrait aussi être informée des mesures à prendre pour atténuer ces risques. Pour éviter des attentes irréalistes ou erronées, les chercheurs devraient préciser les limites des résultats de la recherche ainsi que leurs applications pratiques ou possibles⁴⁵.

5.4 Recherche qualitative

Selon les circonstances, les chercheurs qui ont recours à des méthodes qualitatives peuvent envisager de faire appel aux participants lors du processus de rédaction et de communication. Ainsi, au moment d'informer les participants éventuels à la recherche, il peut être approprié :

- d'offrir aux participants la possibilité d'examiner les transcriptions et de supprimer ou de noter en bas de page les éléments d'information qu'ils considèrent inexacts ou délicats (vérification par les membres);

⁴³ Lorsque les résultats sont scientifiquement valides, qu'ils ont des répercussions significatives sur la santé du participant et que la prévention ou un traitement est disponible, ils doivent être communiqués au participant par l'entremise de son médecin traitant, à moins que le participant ait indiqué ne pas vouloir recevoir de résultats. Dans la communication des résultats au participant, les choix de chaque participant, les limites des services cliniques disponibles, l'accessibilité de services de conseil et les conséquences pour les membres de la famille devraient être pris en considération (basé sur l'*Énoncé de principes : Recherche génomique humaine*, version 2000, partie IV « Professionnalisme », point 3 « Communication de résultats spécifiques », p. 12, du Réseau de médecine génétique appliquée du Québec).

⁴⁴ Basé sur l'*Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations* (2002), section 6 « Communication des résultats de recherche », p. 3, du Réseau de médecine génétique appliquée du Québec.

⁴⁵ Idem.

- de demander aux participants s'ils souhaitent être reconnus publiquement dans les articles publiés au terme de la recherche; ou
- d'inviter les dirigeants ou les représentants de la communauté concernée à aider à interpréter les conclusions de la recherche auprès de ses membres.

5.5 Fournir de l'information sur la protection de la vie privée aux participants éventuels à la recherche

Les catégories suivantes de renseignements sur la protection de la vie privée devraient faire partie de l'information fournie aux participants éventuels à la recherche.

Renseignements de base	Explication
1. Objectifs ⁴⁶ et déroulement de la recherche	<ul style="list-style-type: none"> • Objectifs spécifiques de la recherche et questions connexes.
2. Types et utilisations des données ⁴⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Types de données à recueillir et raisons sous-jacentes. • Toute utilisation commerciale prévue ou prévisible des données. • Types de données à recueillir et raisons sous-jacentes. S'il y a lieu, une déclaration à l'effet que les résultats des tests seront utilisés exclusivement aux fins de la recherche ou qu'ils pourront servir à d'autres fins (par exemple des soins cliniques).
3. Base volontaire de la participation ⁴⁸	<ul style="list-style-type: none"> • Base volontaire de la participation et possibilité véritable de décider, en tout temps, de poursuivre ou non. • Retrait possible en tout temps, sans effets négatifs sur les attentes raisonnables d'une personne eu égard à ses droits et ses avantages (tout en signifiant clairement que les données qui ont été rendues non identifiables ne peuvent être extraites ou détruites). • Possibilité de communiquer avec d'autres membres de la famille pour demander s'ils accepteraient d'être contactés par le chercheur (par exemple, dans le contexte d'une recherche génétique, les participants devraient faire le premier contact avec les membres de leur famille). • Circonstances dans lesquelles le chercheur peut mettre fin à la participation des sujets à la recherche (par exemple lors d'essais cliniques de médicaments).
4. Risques, avantages, rémunération	<ul style="list-style-type: none"> • Risques ou inconvénients possibles pour le participant à la recherche (y compris les répercussions sur les plans physique, émotionnel et psychologique, ou l'intrusion dans la vie privée).

⁴⁶ Voir aussi la section « Élément n° 1 ».

⁴⁷ Voir aussi la section « Élément n° 2 ». Nous reconnaissons que certains types de recherche peuvent ne pas se prêter à la divulgation intégrale des données à recueillir, par exemple certaines recherches en psychologie. Il s'agit d'un domaine qui doit faire l'objet d'une réflexion plus poussée et les IRSC invitent les personnes concernées par ces exceptions à faire parvenir leurs suggestions.

⁴⁸ Voir aussi la section « Élément n° 4 ».

	<ul style="list-style-type: none"> • Avantages de la recherche en général et, s'il y a lieu, avantages personnels pour le participant. • Lorsqu'une rémunération est offerte aux participants, elle ne devrait pas les inciter indûment à participer⁴⁹.
5. Confidentialité et mesures de protection ⁵⁰	<ul style="list-style-type: none"> • Protection de la confidentialité des données (par exemple l'assurance que les données génétiques ne seront pas divulguées à des tiers). • Description générale des mesures de sécurité (par exemple le codage des données ou le stockage sous clef)⁵¹.
6. Accès aux données et exigences juridiques relatives à la divulgation ⁵²	<ul style="list-style-type: none"> • Qui aura accès aux données et à quelles fins (inclure toute exigence juridique, telle la déclaration obligatoire de certaines maladies aux responsables de la santé publique ou l'obligation de produire des preuves sur ordre du tribunal; l'accès requis pour garantir l'intégrité scientifique, par exemple pour la vérification des données; tout plan pour archiver ou détruire les données).
7. Communication des résultats ⁵³	<ul style="list-style-type: none"> • S'il y a lieu, une description des conditions dans lesquelles les résultats personnels seront communiqués (par exemple, les résultats de tests génétiques devraient normalement être communiqués au participant par l'entremise d'un médecin, en offrant des services de conseil en génétique; les conditions entourant la communication des résultats de la recherche aux membres de la famille devraient être énoncés clairement). • Au besoin, un énoncé décrivant clairement les conditions dans lesquelles les résultats ne seront pas communiqués au participant (par exemple s'il s'agit d'une recherche exploratoire dont les résultats ne sont pas significatifs sur le plan clinique ou d'une recherche communautaire dont les résultats ne s'appliquent qu'à la communauté concernée). • Une explication de l'impossibilité pour les chercheurs de rétablir le lien entre les données non identifiables et les participants auxquels ils se rapportent.
8. Conservation des données ⁵⁴	<ul style="list-style-type: none"> • La période pendant laquelle les données seront conservées (par exemple une durée spécifique; s'il s'agit d'une période prolongée ou indéfinie, une durée spécifique doit être établie aux fins de l'examen par le CER).
9. Demandes de renseignements et plaintes ⁵⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Qui peut répondre aux questions au sujet de la recherche? • Qui contacter au sujet de l'éthique de la recherche? • À qui porter plainte au sujet de la recherche? • Qui contacter si le participant décide de retirer son consentement?

⁴⁹ L'EPTC stipule que « les influences excessives peuvent se traduire soit par des gratifications, soit par des privations, soit encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des sujets pressentis. » (EPTC, article 2.2, p. 2.4)

⁵⁰ Voir aussi la section « Élément n° 7 ».

⁵¹ Voir aussi la section « Élément n° 2 », point 2.3.2, et l'encadré « Définitions des termes ».

⁵² Voir aussi la section « Élément n° 8 ».

⁵³ Voir aussi la section « Élément n° 8 ».

⁵⁴ Voir aussi la section « Élément n° 9 ».

⁵⁵ Voir aussi la section « Élément n° 10 ».

5.6 Collecte auprès des personnes et utilisation secondaire (modèle hybride)

Dans le cas d'un projet hybride qui suppose la collecte directe de données auprès des intéressés et l'utilisation secondaire des données provenant d'autres sources, les participants éventuels à la recherche devraient aussi être informés :

- de tous les types prévus et toutes les sources de données personnelles qui seront utilisés et rendus accessibles,
- de tout couplage prévu et
- de toute utilisation prévue des données (par exemple les données recueillies dans le cadre d'une enquête sur la santé qui seraient jumelées, après autorisation, avec des dossiers de santé pour étudier l'utilisation des soins de santé au sein de la population).

5.7 Création d'une base de données à des fins de recherche générale

5.7.1 Information à fournir au moment de la collecte

Lorsque des données personnelles doivent être saisies dans une base de données en vue d'utilisations multiples à des fins de recherche sur une longue période, les participants à la recherche devraient recevoir de l'information sur les aspects suivants :

Renseignements de base	Explication
1. Genres d'études prévues	• Genres d'études qui peuvent être menées, avec des exemples possibles (par exemple une recherche sur les maladies cardiovasculaires).
2. Types de données et fins prévues	• Types de données à recueillir de toute source, y compris les couplages de données, et à quelles fins de recherche.
3. Utilisations commerciales prévues	• Toute utilisation commerciale prévue.
4. Période de conservation des données	• Période pendant laquelle les données seront conservées (s'il s'agit d'une période prolongée ou indéfinie, indiquer une durée précise aux fins de l'examen du CER).
5. Processus de surveillance de l'utilisation et de la sécurité des données	• Processus mis en place pour assurer la bonne entendance et la sécurité des données, y compris : <ul style="list-style-type: none"> – les principales règles régissant les utilisations futures de la base de données; – la manière dont les demandes d'accès aux données seront examinées et surveillées; – l'organisation ou les personnes auxquelles le chercheur rend compte de la bonne gestion des données.

<p>6. Autorisation des utilisations futures avec ou sans reprise de contact</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les options offertes au participant pour contrôler les utilisations futures des données personnelles qui se trouvent dans la base de données. Ces options devraient comprendre la possibilité pour le participant de retirer son consentement (et tout identifiant) pour les recherches futures et, peut-être, les possibilités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – de demander à ce que l'on reprenne contact sur une base régulière (ou au besoin) afin d'obtenir son consentement à de nouvelles utilisations des données à des fins de recherche, si cela est souhaitable et réaliste; et/ou – de demander à ce qu'on ne reprenne pas contact et autoriser les chercheurs à utiliser les données à certaines fins, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> ◦ seulement à des fins de recherche précises (à déterminer avec le participant au cours du processus de consentement), ◦ seulement aux fins générales définies initialement pour la création de la base de données, ◦ à quelque fin que ce soit, en autant qu'un conseil d'éthique approuve la recherche proposée, ◦ à un niveau d'identifiabilité déterminé (par exemple avec ou sans identifiants directs, ou sous forme codée ou non identifiable)⁵⁶ et ◦ avec ou sans couplage avec d'autres sources de données (par exemple en exerçant un certain contrôle sur les éléments qui peuvent faire l'objet d'un couplage et sur les personnes qui ont accès aux données jumelées).
---	--

Exemple : Informer les participants et leur présenter des options pour le contrôle de nouvelles utilisations des données

L'invitation à participer à l'étude est faite par une infirmière coordonnatrice employée par l'hôpital participant et auquel elles est tenue de rendre compte. L'infirmière coordonnatrice prend des arrangements pour expliquer l'étude et solliciter le consentement du patient à y participer, à un moment qui convient au patient (et à sa famille). Le patient peut refuser ou donner son autorisation à l'une ou l'ensemble des activités suivantes :

- L'accès à son dossier d'hospitalisation courant par l'infirmière coordonnatrice pour recueillir des renseignements sur son état de santé, à des fins de recherche future.
- Un appel téléphonique de suivi par l'infirmière coordonnatrice six mois après l'apparition du problème de santé pour déterminer les changements à plus long terme dans sa capacité fonctionnelle (information qui sera aussi versée au registre à des fins de recherche future).
- Le couplage des données le concernant dans la base de données de l'étude avec les dossiers administratifs du ministère provincial de la Santé et d'autres sources (comme les dossiers de laboratoire ou de médecin) en vue de recueillir des renseignements sur les services dispensés

⁵⁶ Voir l'encadré « Définition des termes : Niveau d'identifiabilité des données », à la section « Élément n° 2 ».

par des médecins et des laboratoires, sur les hospitalisations ultérieures et sur les décès. Les données jumelées serviront à faire des recherches sur l'utilisation des services de soins de santé et les effets sur la santé des patients atteints de la maladie X.

- L'utilisation de son dossier anonymisé dans le cadre d'analyses futures par l'établissement de recherche sans but lucratif indépendant dans la ville Y. Les résultats de ces analyses doivent être communiqués sous forme agrégée à des sociétés tierces qui cherchent à améliorer les services et les produits utilisés dans le traitement de la maladie X.

5.7.2 Promotion de la transparence et de la responsabilité⁵⁷

Dans le cadre de leur engagement à agir avec transparence et à assurer le consentement éclairé des participants, les chercheurs devraient s'efforcer, par des moyens permanents (par exemple en affichant l'information sur un site Web), de les tenir informés au sujet des utilisations futures des données.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Information à donner aux sujets pressentis]

Règle 2.4 « Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,*
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,*
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,*
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,*

⁵⁷ Voir aussi la section « Élément n° 10 », point 10.2.1.

e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche. » (p. 2.6)

« ... les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres renseignements (voir liste ci-dessous) » (pg. 2.7)

Table 1 : Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des renseignements a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne sont ni généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques.
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions. (p. 2.7)

[Conseil génétique]

Règle 8.4 « Les chercheurs en génétique et les CÉR s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique. » Texte descriptif : « La formation des conseillers en génétique leur permet de communiquer des informations génétiques. Ceux-ci assument deux rôles essentiels à l'égard des familles : d'une part, ils les renseignent sur leur état de santé, d'autre part, ils leur présentent et leur conseillent des solutions ou des scénarios sans toutefois chercher à en imposer un. La complexité des renseignements génétiques et leurs répercussions sociales nécessitent généralement que le consentement libre et éclairé s'accompagne de conseils génétiques. » (p. 8.5)

[Exceptions aux exigences habituelles concernant la divulgation de toute information]

Règle 2.1 Texte descriptif : «... les CÉR devraient faire preuve de jugement lorsque les besoins de la recherche justifient des exceptions provisoires et limitées aux exigences habituelles concernant la divulgation de toute information devant permettre à un sujet de donner son consentement libre et éclairé. Cependant, lorsque la communication franche de tous les renseignements risque de fausser les réponses des sujets, et donc d'invalider la recherche, les chercheurs peuvent informer les sujets de façon incomplète ou les induire provisoirement en erreur, leur faisant croire que la recherche a un autre objectif. Ainsi, la recherche en sciences sociales, qui a pour mandat d'étudier de façon critique le fonctionnement interne des organismes devant rendre compte au public, ne pourrait être réalisée sans un recours limité à la divulgation partielle de renseignements. De la même façon, certains projets de recherche en psychologie visent à observer le comportement humain dans des situations créées pour les besoins de l'expérience et de telles recherches ne peuvent aboutir que si les sujets ne connaissent pas à l'avance le vrai but de la recherche. Dans certains cas, les sujets peuvent être informés à l'avance des tâches qui seront exigées d'eux et recevoir des informations supplémentaires — qui pourront soit être transmises au cours du processus de consentement, soit faire partie des conditions artificielles de l'expérience — leur donnant une perspective différente sur un aspect ou l'autre de la tâche ou de l'expérience ou sur sa finalité. Dans le cas de la recherche avec des questionnaires, un autre scénario consiste à intégrer des questions essentielles à l'hypothèse des chercheurs à des questions leurrées, réduisant ainsi la possibilité que les sujets n'adaptent leurs réponses en fonction de ce qu'ils pensent être le véritable objectif du projet. Les projets approuvés même si les sujets, n'ayant pas eu connaissance de tous les renseignements, n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé, devront satisfaire aux conditions de l'alinéa c) de la règle 2.1... » (p. 2.3)

[Utilisation secondaire]

Règle 3.2 Texte descriptif : « Il est essentiel que ces utilisations soient précisées de façon suffisamment détaillée afin que les sujets pressentis puissent donner leur consentement libre et éclairé; il ne convient guère de solliciter une autorisation « pour l'ensemble de la recherche. » (p. 3.5)

ÉLÉMENT N^o 6 : Recruter des participants éventuels pour la recherche

Énoncé général

Pour recruter des participants à la recherche, le chercheur devra normalement suivre les étapes décrites ci-dessous. À chaque étape, le chercheur ou une autre personne, plus appropriée, aura accès aux renseignements personnels.

Étape A : Évaluer les critères d'admissibilité à la recherche et établir une liste de personnes admissibles.

Étape B : Établir un contact initial avec les personnes admissibles.

Étape C : Informer les personnes admissibles au sujet de la recherche, dans le cadre du processus de consentement éclairé.

La méthode de recrutement proposée et les ressources employées devraient être décrites dans la demande soumise à l'approbation du CER.

La méthode et les ressources employées devraient promouvoir des conditions favorables à un consentement volontaire et ne pas exercer d'influence indue sur les participants éventuels pour les amener à prendre part à la recherche⁵⁸.

Le contact initial au sujet d'un projet de recherche devrait normalement être établi par une personne censée détenir des renseignements pertinents sur les personnes approchées, ou par d'autres moyens qui ne constituent pas une intrusion inappropriée dans leur vie privée.

Si la loi l'autorise⁵⁹ et avec l'approbation d'un CER, le détenteur des données qui aurait normalement accès aux renseignements personnels requis est la personne qui, de préférence, devrait consulter ces renseignements pour évaluer l'admissibilité des personnes concernées à la recherche (étape A) et établir le contact initial avec ces personnes (étape B), à moins que le CER considère que cette approche est irréaliste ou inappropriée.

Les scénarios types et les approches à privilégier pour le recrutement des participants sont décrits à la sous-section 6.3.

⁵⁸ Voir aussi la section « Élément n^o 4 », qui traite de la gestion et de la documentation du processus de consentement.

⁵⁹ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n^o 6, à l'annexe A-7.

6.1 Consentement et utilisation secondaire des renseignements personnels pour évaluer l'admissibilité et contacter les personnes concernées

Le CER devra déterminer si le consentement des personnes concernées est requis pour procéder à une utilisation secondaire de leurs renseignements personnels en vue d'établir une liste de personnes admissibles à la recherche ou de contacter ces personnes pour solliciter leur participation à la recherche⁶⁰. Dans ces circonstances, les chercheurs et les CER devraient être conscients des restrictions juridiques applicables aux contacts avec des personnes⁶¹.

6.1.1 Prévoir les utilisations futures des renseignements personnels au moment de la collecte initiale

Lorsque cela est possible, au moment de la collecte initiale des données, le chercheur et/ou le détenteur des données devrait prévoir si les données personnelles seront éventuellement utilisées pour établir des listes de personnes admissibles à la recherche ou pour les contacter. Il devrait aussi, à ce stade, demander le consentement des personnes concernées pour ces utilisations futures.

Ainsi, on pourrait demander aux patients, lors de la collecte initiale de leurs renseignements personnels, s'ils consentent à ce que le prestataire de soins de santé examine leur dossier et les contacte pour les informer des recherches auxquelles ils seraient admissibles. Si un tel consentement préalable avec mécanisme d'acceptation ne constitue pas une option réaliste, le prestataire de soins de santé pourrait faire parvenir un avis aux patients afin de les informer que leurs données personnelles pourraient être consultées de temps à autre à des fins de recrutement et qu'ils ont la possibilité de retirer leur consentement. Si les patients ne signifient pas leur refus, on présumerait qu'ils consentent à ce que leurs données personnelles soient utilisées pour évaluer leur admissibilité ou les contacter au sujet d'un projet de recherche.

6.2 Contact initial et information des participants éventuels

6.2.1 Confiance et exercice d'une influence induite

Le sujet du recrutement soulève des questions complexes quant à la personne la plus apte à établir le contact initial avec un participant éventuel et à l'informer au sujet de la recherche. D'un côté, les personnes concernées peuvent se sentir plus à l'aise si le contact est fait par un détenteur de données, par exemple un médecin ou une infirmière de leur clinique, en qui elles ont confiance et qui a normalement accès à leurs renseignements personnels. Par contre, certaines personnes pourront être influencées indûment dans leur décision de participer à la recherche si elles sont approchées par une personne avec qui elles ont un lien de dépendance, comme leur employeur, un prestataire de soins de santé, un dirigeant de leur communauté ou un directeur de programme.

Dans certains cas, il peut être préférable qu'une personne ayant une certaine influence sur les participants éventuels à la recherche établisse le contact initial pour les informer au sujet de la recherche, lorsque cela constitue la meilleure méthode pour s'assurer que les participants comprennent pleinement les

⁶⁰ Voir la section « Élément n° 3 », qui traite des méthodes employées pour établir si le consentement est requis.

⁶¹ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 6, à l'annexe A-7.

risques et les avantages de la recherche dans leur cas particulier. Ainsi, il peut être préférable qu'un professionnel ou un prestataire de soins de santé (participant ou non à la recherche) contacte les personnes concernées pour les informer au sujet de la recherche à cause du lien de confiance qu'il a établi dans le contexte de soins médicaux, d'une expertise spéciale ou de sa connaissance approfondie de l'état de santé du patient. Dans un tel cas, il est essentiel que les participants soient rassurés sur le fait que leur décision de participer ou non à la recherche n'aura pas d'incidence sur les soins qu'ils sont en droit d'attendre⁶².

6.2.2 Communication préalable

Les chercheurs devraient éviter les situations où les personnes admissibles ne sont pas au courant, au moment du contact initial, de l'existence de renseignements personnels qui les rendent admissibles à la recherche. Ainsi, il est possible qu'un prestataire de soins de santé n'ait pas encore avisé le patient d'un diagnostic (un cancer, par exemple) figurant à son dossier de santé et utilisé pour déterminer son admissibilité. Avant d'établir un contact, le chercheur devrait confirmer, auprès du détenteur des données, que les personnes concernées ont été informées des renseignements pertinents sur leur état de santé.

6.3 Scénarios choisis et méthodes préférées de recrutement

Index des scénarios de recrutement

6.3.1 Scénario : ■ Les noms des participants admissibles à la recherche figurent dans un annuaire téléphonique.

6.3.2 Scénario : ■ Une équipe de recherche se propose de recruter des participants parmi les membres d'une communauté autochtone.

6.3.3 Scénario : ■ Un chercheur en génétique se propose de recruter les membres des familles des participants à la recherche.

6.3.4 Scénario : ■ Le chercheur a accès à des données personnelles provenant d'études antérieures. ■ L'unité de recherche d'un hôpital se propose de mener une recherche portant sur ses patients. ■ Le chercheur est le prestataire de soins de santé des personnes admissibles.

6.3.5 Scénario : Le chercheur ne travaille pas au sein de l'organisation qui détient les données et il soumet une proposition de recherche portant sur les patients, les employés ou les étudiants de cette organisation.

6.3.6 Scénario : ■ Un clinicien/chercheur dans un établissement de soins de santé veut mener une recherche sur des patients traités par un autre médecin du même établissement. ■ Un universitaire veut mener une recherche sur des étudiants de son département ou programme universitaire, mais qui ne sont pas dans une classe à laquelle il enseigne actuellement.

⁶² Voir aussi, dans l'EPTC, l'article 4.1 et le chapitre 4-A « Conflits d'intérêts impliquant des chercheurs », p. 4.1, et le chapitre 7 « Les essais cliniques »; ainsi que les articles 7.1 et 7.2 et la note explicative sur le recrutement et le consentement éclairé, p. 7.2.

6.3.1 Scénario : ■ Les noms des participants admissibles à la recherche figurent dans un annuaire téléphonique.

Lorsque les renseignements sur l'admissibilité et les moyens utilisés pour aviser les personnes concernées au sujet de la recherche sont du domaine public, le chercheur devrait normalement pouvoir établir le contact initial sans passer par un intermédiaire.

6.3.2 Scénario : ■ Une équipe de recherche se propose de recruter des participants parmi les membres d'une communauté autochtone.

En règle générale, les chercheurs qui prévoient travailler au sein d'une communauté devraient contacter et informer les dirigeants et les groupes concernés de la communauté au sujet de leur recherche avant d'entreprendre le recrutement ou le processus d'obtention du consentement éclairé des membres de la communauté.

Pour plusieurs communautés et groupes autochtones, l'approbation des autorités locales peut être requise avant d'amorcer le processus de recrutement des participants⁶³.

6.3.3 Scénario : ■ Un chercheur en génétique se propose de recruter les membres des familles des participants à la recherche.

Lorsque les membres d'une même famille sont recrutés aux fins d'une recherche en génétique ou en génomique, il ne devrait y avoir aucun contact entre le chercheur et les membres de la famille du participant initial à la recherche. Pour préserver le droit à la vie privée du participant et de sa famille, seul le participant et son conjoint ou un membre désigné de la famille devrait communiquer avec les autres membres de la famille pour leur demander s'ils accepteraient d'être contactés par le chercheur. Le chercheur principal et les autres membres de l'équipe de recherche ne devraient en aucun cas contacter directement la famille⁶⁴.

6.3.4 Scénario : ■ Le chercheur a accès à des données personnelles provenant d'études antérieures. ■ L'unité de recherche d'un hôpital se propose de mener une recherche portant sur ses patients. ■ Le chercheur est le prestataire de soins de santé des personnes admissibles.

Dans ces scénarios, le chercheur est le détenteur des données ou est employé par celui-ci. Si la loi l'autorise⁶⁵ et sous réserve de l'approbation du CER, le détenteur des données peut procéder à l'évaluation de l'admissibilité des personnes concernées au projet de recherche. Néanmoins, le détenteur des données devrait appliquer des règles pour limiter le nombre de personnes ayant accès aux données aux fins de la recherche⁶⁶.

⁶³ Le chapitre 6 (*La recherche avec des peuples autochtones*) de l'EPTC fait actuellement l'objet d'une révision, coordonnée par le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche et comprenant les lignes directrices des IRSC sur l'éthique de la recherche en santé concernant les peuples autochtones (en cours d'élaboration). Voir aussi l'énoncé de principes des Premières Nations, *Ownership, Control, Access and Possession (OCAP) or Self-determination Applied to Research*, accessible en ligne à l'adresse <http://www.research.utoronto.ca/OCAP%20principles.pdf>.

⁶⁴ Basé sur l'*Énoncé de principes : Recherche génomique humaine*, version 2000, partie 3, p. 7, du Réseau de médecine génétique appliquée du Québec.

⁶⁵ Pour les cas où l'accès constitue une utilisation secondaire des données, voir la sous-section 6.1. L'accès aux données par le détenteur des données aux fins de la recherche doit se faire conformément à la législation applicable. Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 6, à l'annexe A-7.

⁶⁶ Voir aussi la section « Élément n° 8 ».

Les options préférées pour établir le **contact** avec les personnes concernées dépendront du fait que le CER considère que le chercheur ou le détenteur des données exerce une influence indue sur les participants éventuels à la recherche (voir le tableau des options).

Options relatives au contact initial avec les personnes concernées selon que le chercheur ou le détenteur des données exerce une influence sur les participants éventuels à la recherche

Option	Contacter des participants éventuels à la recherche
A) Le chercheur ou le détenteur des données n'est pas en position d'exercer une influence indue	Si le chercheur ou le détenteur des données n'exerce pas une influence indue sur les participants éventuels en ce qui a trait à la recherche, il devrait établir le contact initial et les informer au sujet de la recherche, si la loi l'autorise et avec l'approbation du CER.
B) Le chercheur ou le détenteur des données est en position d'exercer une influence indue	<p>Dans certains cas, on considère que le chercheur/détenteur des données est en position d'exercer une influence indue sur les personnes admissibles à la recherche ou qu'il y a risque de conflit d'intérêts. Ainsi, un CER peut décider que les patients qui seront recrutés pour participer à un essai clinique mené par leur prestataire de soins de santé risquent de ne pas comprendre la différence entre le traitement prévu dans le cadre de la recherche et le traitement standard dispensé au centre de soins de santé.</p> <p>Dans un tel cas, le contact initial avec les participants éventuels à la recherche devrait être fait par des moyens neutres afin qu'aucune influence indue ne soit exercée sur eux pour les amener à participer à la recherche. Ainsi, une personne neutre au sein de l'équipe de recherche ou à l'emploi de l'organisation détentrice des données, qui n'est pas en position d'exercer une autorité sur les participants éventuels à la recherche, pourrait contacter les personnes admissibles. Le contact initial pourrait aussi être fait en plaçant une annonce dans les journaux ou dans des lieux publics, en demandant ensuite à un membre neutre de l'équipe de recherche ou du personnel de fournir des renseignements supplémentaires aux personnes intéressées.</p>

6.3.5 Scénario : ■ Le chercheur ne travaille pas au sein de l'organisation qui détient les données et il soumet une proposition de recherche portant sur les patients, les employés ou les étudiants de cette organisation.

Dans ce scénario, le chercheur n'est pas le détenteur des données et il n'exerce pas d'influence induue sur les participants éventuels à la recherche. Si la loi l'autorise⁶⁷, l'approche de recrutement préférée consistera à laisser au détenteur des données le soin d'évaluer l'admissibilité à la recherche et d'établir le contact initial avec les personnes admissibles, à moins que le CER considère que cette approche est irréaliste ou inappropriée (voir le tableau montrant les options par ordre de préférence).

Options préférées pour évaluer l'admissibilité et établir le contact avec les participants éventuels lorsque le chercheur n'est pas le détenteur des données et n'exerce pas d'influence induue

Option	Évaluation de l'admissibilité et contact avec les participants éventuels à la recherche
A) Le détenteur des données évalue l'admissibilité et établit le contact initial. (Option préférée).	Si la loi le permet et sous réserve de l'approbation du CER, le détenteur des données devrait déterminer l'admissibilité des personnes à la recherche en se basant sur les critères fournis par le chercheur. Le détenteur des données devrait établir le contact initial pour : (i) informer les personnes admissibles au sujet de la recherche afin qu'elles puissent contacter le chercheur si elles sont intéressées, ou (ii) demander aux personnes admissibles l'autorisation de transmettre leurs coordonnées au chercheur qui les contactera pour les informer au sujet de la recherche.
B) Si le CER considère que l'option A est irréaliste ou inappropriée, il peut autoriser le chercheur à avoir accès à des renseignements personnels minimaux pour évaluer l'admissibilité et établir le contact initial avec les personnes admissibles, si la loi l'autorise et	<p>Dans certains cas, l'option préférée décrite ci-dessus peut être considérée comme irréaliste ou inappropriée. Ainsi, l'option préférée peut être irréaliste si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • malgré le financement accordé par le chercheur, le détenteur des données ne possède pas les ressources nécessaires pour procéder au recrutement et établir le contact initial, de sorte que la recherche ne peut avoir lieu à moins d'employer une autre méthode de recrutement ou • le détenteur des données n'entretient aucune relation continue avec les personnes admissibles (comme le responsable d'une base de données de l'état civil ou un organisme assurant le traitement des données d'inscription à l'assurance-maladie ou de la facturation des médecins) et ne peut donc établir le contact. <p>L'option préférée peut être considérée comme inappropriée lorsque le détenteur des données est en position d'exercer une influence induue sur les</p>

⁶⁷ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 6, à l'annexe A-7.

<p>sous contrôle strict (par exemple, en restreignant l'accès au site du détenteur des données).</p>	<p>personnes admissibles, lorsque des exigences professionnelles ou juridiques rendent la participation du détenteur des données inappropriée ou que le contact initial fait par ce dernier irait à l'encontre du but visé par la recherche⁶⁸.</p> <p>Lorsque l'option préférée est irréaliste ou inappropriée, le CER peut permettre au chercheur d'accéder à des données personnelles minimales afin de déterminer l'admissibilité à la recherche ou de contacter les intéressés pour les inviter à se joindre à l'étude⁶⁹. Si cette option est permise par la loi et que le CER l'autorise, le chercheur pourrait avoir accès aux renseignements personnels en appliquant des mesures de protection appropriées, comme la signature d'une entente de confidentialité restreignant l'accès aux données inscrites au site du fournisseur et leur utilisation aux seules fins énoncées.</p> <p>Les données personnelles minimales fournies au chercheur devraient normalement se limiter aux coordonnées du participant et ne comprendre aucun renseignement personnel relatif à son état de santé. Toutefois, si les données relatives à l'état de santé sont inhérentes aux critères d'admissibilité appliqués pour établir la liste des personnes à contacter, le CER peut déterminer que des échantillons camouflés ou d'autres méthodes de masquage devraient être employés, en mettant en place des mécanismes empêchant les chercheurs de consulter les renseignements identifiables sur l'état de santé des personnes admissibles avant d'avoir obtenu leur consentement⁷⁰.</p>
--	--

Option A : Exemples de méthodes de recrutement

Une société de professionnels de la santé établit le contact avec ses membres

Les participants éventuels à la recherche sont membres d'une société de professionnels de la santé. La société poste à ses membres une lettre rédigée par le chercheur qui indique comment prendre contact avec celui-ci pour en apprendre davantage au sujet de la recherche.

Des professionnels de la santé évaluent l'admissibilité et établissent le contact

Selon les critères fournis par les chercheurs, lorsqu'ils remplissent une ordonnance, les pharmaciens reconnaissent automatiquement, au moyen d'un indicateur généré dans une base de données centralisée, tout patient admissible à la recherche (un patient recevant un certain nombre de médicaments, par exemple). Cet indicateur n'est vu que par les pharmaciens dans les pharmacies participantes. Une fois les personnes admissibles identifiées, les pharmaciens leur demandent si elles consentent à ce que leurs coordonnées soient transmises au chercheur.

⁶⁸ Par exemple, voir l'étude de cas n° 10 dans *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : Étude de cas* (novembre 2002), où une tentative de la part des médecins pour établir le contact initial aurait faussé les résultats de la recherche, qui visait à étudier les stratégies les plus efficaces pour contacter des patientes. De plus, puisque les patientes contactées étaient invitées à visiter leur médecin pour subir un test de dépistage du cancer, la participation des médecins à l'étude était contrainte par une politique les empêchant d'inciter les patientes à se présenter à la clinique pour y recevoir des services.

⁶⁹ Le CER doit sopeser les avantages de la recherche, d'une part, et la possibilité qu'un contact soit perçu comme une intrusion dans la vie privée, d'autre part, en tenant compte des exigences juridiques interdisant à des chercheurs de contacter des particuliers. Voir la section « Élément n° 3 », point 3.3.2 (b). Voir aussi le tableau de concordance juridique de l'élément n° 6, à l'annexe A-7.

⁷⁰ Voir les renvois aux techniques de *dissimulation* dans les sections suivantes : « Élément n° 7 », point 7.2.2, 4^e puce; et Glossaire (annexe A-6).

Option B : Exemples de méthodes de recrutement

Le chercheur évalue l'admissibilité et établit le contact initial pour le détenteur des données

Les administrateurs d'un hôpital n'ont pas le personnel requis pour faire des recherches dans les dossiers afin d'identifier les participants éventuels admissibles à la recherche en fonction des critères de sélection fournis par le chercheur ou pour établir le contact initial avec ces personnes au nom du chercheur. Par conséquent, avec l'approbation du CER et un engagement signé par le chercheur de respecter la confidentialité des données, les administrateurs de l'hôpital remettent au chercheur un fichier informatique renfermant les noms des employés, leur lieu de travail et leur statut d'employé à temps partiel ou à temps plein. Le chercheur utilise ensuite ce fichier informatique pour exclure les personnes qui ne répondent pas aux critères d'admissibilité et créer un échantillon aléatoire des personnes admissibles. Le personnel de direction de l'hôpital explique l'étude en termes généraux aux employés et les informe que le chercheur communiquera bientôt par écrit avec les personnes qui pourraient participer à l'étude. Le personnel de direction insiste sur le fait que la participation est tout à fait volontaire. En procédant ainsi, le chercheur envoie des lettres d'invitation seulement aux employés admissibles.

Le détenteur des données évalue l'admissibilité et fournit des listes camouflées au chercheur pour lui permettre de faire le contact initial

L'étude est approuvée par le CER et par la direction de la protection de la vie privée du ministère de la Santé. Le personnel du ministère de la Santé produit, à l'intention du chercheur, une liste « camouflée » de noms de patients qui renferme les numéros d'assurance-maladie brouillés de patients pouvant être touchés par la nouvelle politique de soins de santé et d'un échantillon aléatoire de patients non touchés par cette politique. Lorsque les numéros brouillés sont décodés et convertis en noms, adresses et numéros de téléphone par le Registre des clients du ministère de la Santé, l'état de santé de chaque patient demeure inconnu des chercheurs et du personnel du ministère de la Santé. En ajoutant à la recherche des sujets qui ne sont pas atteints de la maladie étudiée, on élimine la possibilité que le chercheur sache qui est atteint de la maladie et qui ne l'est pas; seules les personnes qui répondent à la demande sont identifiées. Pour que le camouflage soit le plus efficace possible, il devrait viser à protéger les renseignements personnels des patients ciblés tout en limitant le nombre total de patients à contacter.

6.3.6 Scénario : ■ Un clinicien/chercheur d'un établissement de soins de santé veut mener une recherche sur des patients traités par un autre médecin de l'établissement. ■ Un universitaire veut mener une recherche sur des étudiants de son département ou programme universitaire, mais qui ne sont pas dans une classe à laquelle il enseigne actuellement.

Dans ces cas, le chercheur n'est pas le détenteur des données, mais il pourrait exercer une influence indue sur les participants éventuels en ce qui concerne la recherche.

Les approches préférées pour évaluer l'admissibilité à la recherche et pour contacter les personnes admissibles diffèrent selon que le CER juge que le détenteur des données exerce une influence indue sur les participants éventuels à la recherche (voir le tableau des options).

Options préférées pour évaluer l'admissibilité et établir le contact initial lorsque le chercheur est en position d'exercer une influence indue sur les participants éventuels

Option	Évaluation de l'admissibilité et contact initial
A) Le détenteur des données n'est pas en position d'exercer une influence indue.	Si le détenteur des données n'est pas en position d'exercer une influence indue sur les participants éventuels à la recherche, le CER peut lui permettre d'évaluer l'admissibilité et d'établir le contact initial avec les personnes concernées, si la loi l'autorise (voir le scénario 6.3.5, option A).
B) Le détenteur des données est en position d'exercer une influence indue.	Si le détenteur des données est considéré par le CER comme étant en position d'exercer une influence indue sur les participants éventuels, le chercheur pourrait établir le contact initial avec les personnes admissibles par des moyens neutres, par exemple en affichant des annonces dans les lieux publics de l'établissement ou de l'institution pour indiquer comment contacter l'équipe de recherche, en demandant à un membre neutre de l'équipe de recherche ou du personnel d'informer les personnes intéressées au sujet de la recherche (voir le scénario 6.3.4, option B).

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Communiquer avec des personnes ayant fourni des données]

Règle 3.5 « Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CÉR. » Texte descriptif : « Dans certains cas, le but de la recherche ne peut être atteint que grâce à un suivi et à des entrevues avec des personnes. De toute évidence, les personnes ou les groupes qui découvrent qu'une recherche a été réalisée à partir de leurs propres données sans qu'ils en aient été avertis peuvent réagir vivement; certains peuvent refuser tout autre contact. Cet éventuel inconvénient souligne à quel point il est important que les chercheurs fassent tout en leur pouvoir pour permettre aux sujets de choisir de consentir à ce que leurs données et renseignements personnels soient intégrés à l'étude. » (p.3.7)

ÉLÉMENT N° 7 : Protéger la confidentialité des données personnelles

Énoncé général

Les établissements ou les organisations où des données de recherche sont conservées ont la responsabilité de mettre en place des mesures de sécurité institutionnelles appropriées. Ces mesures de sécurité devraient être d'ordre organisationnel, technologique et physique⁷¹.

Les chercheurs devraient adopter une approche à l'évaluation et à la gestion des risques qui est adaptée à la sensibilité et à l'identifiabilité des données afin de les protéger contre la perte, l'altération, le vol ou la divulgation non autorisée. Une évaluation formelle des facteurs relatifs à la vie privée est obligatoire dans certains établissements ou en vertu des lois ou des politiques appliquées par certaines autorités⁷².

Les CER devraient examiner et approuver les mesures proposées par les chercheurs pour assurer la protection des données personnelles à recueillir.

Les mesures de sécurité décrites dans cette section sont particulièrement pertinentes pour la recherche réalisée dans de grands établissements ou d'autres organisations similaires. Toutefois, il faudrait aussi démontrer le recours à des moyens acceptables de protection de la confidentialité des données pour les projets de moins grande envergure.

7.1 Évaluation de la vulnérabilité à la menace et aux risques⁷³

Une évaluation de la vulnérabilité aide les chercheurs et les établissements à déterminer un niveau approprié de sécurité pour les données de recherche et les moyens par lesquels les données devraient être reçues, utilisées, stockées et gérées. Voici les principales étapes de l'évaluation de la vulnérabilité.

Évaluation	Exemples
a) Déterminer quels biens doivent être protégés	<ul style="list-style-type: none">• Bases de données et fichiers de données personnelles et d'autres données confidentielles• Logiciels de gestion de base de données• Matériel informatique, télécopieurs
b) Déterminer contre quoi il faut se protéger	<ul style="list-style-type: none">• Cinq grandes catégories de menaces : divulgation, interruption, modification, destruction et enlèvement ou perte

⁷¹ Voir les renvois aux dispositions législatives concernant les obligations de protection générale au tableau de concordance juridique de l'élément n° 7, partie 1, à l'annexe A-7.

⁷² Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 7, partie 2, à l'annexe A-7.

⁷³ Adapté de la *Brochure d'information sur la sécurité 5, Guide d'évaluation de la menace et des risques pour les technologies de l'information* (novembre 1994), publiée par la GRC. En ligne à l'adresse http://www.rcmp-grc.gc.ca/tsb/pubs/it_sec/g2-001_f.pdf.

Assessment	Exemples
c) Évaluer la probabilité que la menace se concrétise	<ul style="list-style-type: none"> • Faible, moyenne ou élevée
d) Évaluer l'incidence et les conséquences de la menace si elle se concrétise	<ul style="list-style-type: none"> • Perte de confiance du public • Préjudice à des personnes (atteinte à la vie privée ou perte de confiance, stigmatisation sociale, discrimination sociale se répercutant sur la situation financière, l'employabilité, l'assurabilité ou autre, perte de bénéfices) • Perte de données ou de biens
e) Évaluer les mesures de sécurité existantes et le besoin de mesures additionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Les identifiants directs sont dissociés des dossiers personnels dès qu'il est raisonnablement possible de le faire. • Les données hautement identifiables et sensibles sont stockées de la façon la plus sécuritaire possible (par exemple sur des serveurs autonomes). • Un serment de confidentialité a été signé par tous les membres du personnel de recherche.
f) Recommander les mesures de sécurité appropriées pour protéger les biens contre les menaces	<ul style="list-style-type: none"> • Voir les mesures de sécurité proposées à la section 7.2 ci-dessous.
g) Mettre à jour et revoir régulièrement ces mesures (au moins une fois l'an)	<ul style="list-style-type: none"> • Réagir aux changements qui surviennent dans : <ul style="list-style-type: none"> – l'environnement technologique interne (y compris les améliorations apportées aux stratégies de sécurité), – le projet de recherche et l'établissement, – les technologies dont disposent les agents menaçants, – le profil des menaces potentielles.

7.2 Mesures de sécurité

7.2.1 Mesures organisationnelles

- Il faudrait s'assurer tous les intervenants qui participent à la recherche de même que la direction de l'établissement ou de l'organisation démontrent un engagement constant à l'égard de la protection de la vie privée et ne cessent de reconnaître l'importance de cette question.
- Tous les intervenants dans le projet de recherche devraient prêter un serment de confidentialité.
- L'accès aux renseignements personnels devrait être strictement limité pour ce qui est du nombre de personnes et des fins légitimes, et être fondé exclusivement sur le besoin réaliste de savoir.

- Des ententes de partage de données entre le chercheur ou l'établissement et toutes les parties concernées devraient être signées avant d'accorder l'accès aux données.
- On devrait clairement stipuler les conséquences d'une violation de la confidentialité, y compris le renvoi et/ou la perte de privilèges institutionnels.
- Les organisations et les établissements où se déroulent des projets de recherche et où des données sont archivées devraient, en y consacrant de façon soutenue des ressources suffisantes :
 - élaborer, surveiller et appliquer des politiques et des procédures en matière de protection de la vie privée et de sécurité;
 - nommer des agents de protection de la vie privée et créer des comités d'intendance des données au besoin;
 - instaurer des examens et des vérifications internes et externes de la protection de la vie privée.

7.2.2 Mesures technologiques

- On devrait recourir à des méthodes de chiffrement, de brouillage des données et d'autres méthodes d'anonymisation pour supprimer les profils uniques de renseignements potentiellement identifiants.
- Les identifiants directs devraient être supprimés ou détruits à la première occasion qui s'offre.
- Si des identifiants directs doivent être conservés, ils devraient être isolés sur un serveur ou un réseau indépendant réservé à cette fin et non accessible de l'extérieur.
- Le « camouflage » d'échantillons⁷⁴ ou d'autres techniques devraient être employés, au besoin, pour empêcher les chercheurs de voir des renseignements sur l'état de santé des personnes admissibles avant d'obtenir leur consentement.
- Des mesures d'authentification (protection informatique par mot de passe, code d'accès unique, etc.) devraient être mises en place pour garantir que seul le personnel autorisé ait accès aux données.
- Il faudrait prévoir une protection particulière pour l'accès électronique à distance.
- Des programmes antivirus et des mesures antisinistres, comme des sauvegardes régulières, devraient être mis en œuvre.
- Dans la mesure du possible, un système de piste de vérification et de contrôle détaillé devrait être institué pour consigner le nom de l'utilisateur, l'heure et la nature de l'accès, signaler toute utilisation anormale et mettre fin à la session en cas d'accès douteux ou inapproprié.

⁷⁴ Voir le Glossaire, à l'annexe A-6, pour une définition du terme « Échantillonnage camouflé ».

7.2.3 Sécurité matérielle

- Les ordinateurs et les fichiers qui servent à garder des renseignements personnels devraient être gardés en lieux sûrs, grâce à des dispositifs tels que des serrures à combinaison ou à carte, et les documents sur papier devraient être conservés dans des classeurs verrouillés.
- Le nombre d'endroits où des renseignements personnels sont conservés devrait être réduit au minimum.
- La conception architecturale devrait empêcher l'accès public aux zones où sont conservées des données sensibles.
- Il faudrait exercer une surveillance systématique.
- Des mesures de sécurité matérielle particulières devraient être prises pour protéger les données contre les risques de feu et d'inondation.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

Règle 3.2 Texte descriptif : « Les chercheurs devraient s'assurer que les données obtenues sont conservées avec toutes les précautions nécessaires particulières dues à la nature délicate des renseignements... En conséquence, les renseignements permettant d'identifier des personnes ou des groupes devraient être conservés dans des banques de données différentes, avec des identificateurs distincts. Les chercheurs devraient prendre les mesures raisonnables visant à prévenir toute identification accidentelle de personnes ou de groupes et résoudre cette question à la satisfaction des CÉR. » (p. 3.4)

ÉLÉMENT N° 8 : Contrôler l'accès et la divulgation des données personnelles

Énoncé général

Le partage de données à des fins de recherche — qu'il s'agisse d'ensembles de données jumelées ou non — est une importante façon de faciliter une recherche socialement utile. Il permet d'éviter les doublons au niveau de la collecte des données, ce qui allège la tâche des répondants et permet aux chercheurs d'utiliser les ressources limitées dont ils disposent de façon plus productive.

Cependant, l'accès aux données devrait être rigoureusement limité et des procédures de sécurité devraient s'appliquer au couplage des données, sous réserve de l'approbation d'un CER et des ententes de partage des données.

Lorsqu'il est essentiel de disposer de données personnelles pour atteindre les objectifs de la recherche et répondre aux questions connexes, les chercheurs doivent disposer d'un plan leur permettant de divulguer les résultats de la recherche en préservant l'anonymat des sujets qui ne souhaitent pas être identifiés.

8.1 Niveaux contrôlés d'accès aux données au sein de l'équipe de recherche et en vue d'une utilisation secondaire

Les chercheurs et les établissements devraient prendre des précautions pour prévenir la divulgation et l'utilisation non autorisées de données sensibles et protéger l'identité des sujets des données en contrôlant l'accès aux données personnelles.

Contrôler l'accès aux données à des fins de recherche signifie, dans la plupart des cas, que :

- les données sensibles et hautement identifiables sont accessibles à un nombre minimum de personnes au sein de l'équipe de recherche, selon le principe du besoin de savoir (par exemple pour procéder au nettoyage ou au couplage des données et pour vérifier l'exactitude des couplages effectués);
- les membres de l'équipe possèdent la formation appropriée et se conforment aux mesures de sécurité prescrites;
- l'accès à des données codées, ou à des données dont les identifiants directs ont été supprimés mais qui renferment toujours des éléments potentiellement identifiants, peut être accordé à des chercheurs ne faisant pas partie de l'équipe de recherche uniquement dans des conditions strictement contrôlées énoncées dans une entente écrite et avec l'approbation d'un CER;
- les données non identifiables concernant des personnes et les données agrégées sont mises à la disposition de l'ensemble de la communauté scientifique et du public après un examen approprié visant à réduire au minimum ou à éviter entièrement les risques de divulgation fortuite de l'identité de ces personnes.

Accès contrôlé aux données personnelles à des fins de recherche

Accès aux :	Qui devrait avoir accès (exemples)	Mesures de sécurité à inclure
Identifiants directs	<ul style="list-style-type: none"> • Les membres désignés de l'équipe de recherche • Les employés désignés de l'établissement • Les « employés présumés » ou des tiers dignes de confiance, soumis à la même promesse de confidentialité que le détenteur des données (par exemple les employés de l'établissement) 	<ul style="list-style-type: none"> • Examen et approbation du CER • Examen par le comité sur la protection de la vie privée de l'établissement, s'il y a lieu • Accès selon le principe du besoin de savoir • Formation appropriée • Promesse de confidentialité signée par les employés ou l'équipe de recherche • Aucun accès direct possible pour les chercheurs qui ne font pas partie de l'équipe de recherche, sauf aux fins du couplage des données et dans des circonstances exceptionnelles (voir le point 8.2) • Piste de vérification de l'accès (lorsque cela est possible)
Données non directement identifiables (avec codage simple ou double ou sans codage)	<ul style="list-style-type: none"> • Équipe de recherche • Collaborateurs aux sites locaux dans le cas d'une étude multi-centres • Chercheurs externes, avec certaines limites (voir les mesures de sécurité requises) 	<ul style="list-style-type: none"> • Projets approuvés par le CER • Examen par le comité sur la protection de la vie privée de l'établissement, s'il y a lieu • Entente de partage des données, comprenant une promesse de confidentialité (voir le point 8.3) • Divulcation des données minimales nécessaires pour répondre à la question de recherche envisagée
Données non identifiables contenues dans des fichiers accessibles au public (où les données ont été examinées et modifiées pour éviter tout risque de divulgation fortuite de l'identité des sujets) ⁷⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Communauté scientifique • Public • Universités 	<ul style="list-style-type: none"> • Il peut n'y avoir aucune restriction à l'utilisation, ou il peut y avoir une forme élémentaire d'entente de partage des données comportant l'engagement, par exemple, de ne pas tenter de réidentifier les dossiers de façon à rétablir le lien entre les données du fichier et la personne concernée⁷⁶.

⁷⁵ Pour plus de détails sur le contrôle de la divulgation, voir le *Guide à l'intention des chercheurs ayant conclu une entente avec Statistique Canada* (juillet 2004), des Centres de données de recherche (CDR) de Statistique Canada, à l'adresse (http://www.statcan.ca/francais/rdc/rdc_guides_f.htm).

⁷⁶ Voir, par exemple, l'accord pour l'acquisition et l'utilisation des données applicable aux fichiers de micro-données à grande diffusion de Statistique Canada, dans le cadre de l'Initiative de démocratisation des données (IDD), accessible en ligne à l'adresse http://www.statcan.ca/francais/Dli/reports_f.htm.

8.2 Couplage des données

La façon la plus sûre de procéder à un couplage de données demandé par un chercheur externe est de laisser au détenteur des données le soin de réaliser l'opération et de remettre au chercheur des ensembles de données jumelées sans identifiants, au niveau d'identifiabilité minimal requis aux fins de la recherche⁷⁷. Si cela n'est pas possible, un tiers digne de confiance peut effectuer le couplage, ou encore le chercheur pourrait le faire dans les installations du détenteur des données. En dernier recours, un chercheur peut être autorisé à procéder au couplage dans un endroit sûr, mais selon des contrôles stricts prévus dans une entente de partage de données⁷⁸.

Options classées selon l'ordre de préférence quant à la façon de procéder au couplage de données

Qui devrait procéder au couplage	Conditions à envisager par le cer
A) Le détenteur des données (de préférence)	Le détenteur des données procède au couplage des données et supprime ensuite tous les identifiants ou remplace les identifiants directs par un identifiant codé avant de remettre l'ensemble de données au chercheur externe.
B) Un tiers digne de confiance (par exemple un organisme de statistique), ou C) Le chercheur procède au couplage dans les installations du détenteur des données	Lorsque le détenteur initial des données n'a pas la capacité technique ou ressources pour procéder au couplage sur place : <ul style="list-style-type: none"> • un tiers digne de confiance agissant à titre de gestionnaire de l'information peut procéder au couplage hors des lieux; ou • le chercheur en tant qu'« employé digne de confiance » (le modèle de Statistique Canada) peut procéder au couplage dans les installations du détenteur des données. Le tiers et les chercheurs devraient être soumis aux mêmes conditions de confidentialité et de sécurité que le détenteur des données et ses employés.
D) Le chercheur procède au couplage hors des lieux	Si les options A, B ou C se révèlent irréalistes en pratique, le chercheur peut procéder au couplage conformément à une entente de partage de données et de confidentialité avec le détenteur des données, laquelle précise leurs obligations respectives et conjointes, y compris les restrictions visant l'utilisation et la divulgation et les exigences applicables en matière de sécurité (voir 8.3 ci-dessous). Dans cette situation, tout identifiant direct ou autre renseignement personnel non nécessaire pour répondre à la question de recherche devrait être supprimé ou retourné au détenteur initial des données dès que possible, conformément aux conditions de l'entente de partage de données.

⁷⁷ Les identifiants directs des ensembles de données jumelées peuvent être supprimés, codés ou anonymisés selon les besoins de la recherche. Voir « Élément no 2 », points 2.2.2 et 2.3, et le guide sommaire de cette section.

⁷⁸ Voir le tableau de concordance de l'élément no 8, partie 1, à l'annexe A-7, concernant les renvois aux dispositions législatives sur l'appariement et le couplage des données.

Après le couplage des ensembles de données, la personne chargée de cette opération devrait ramener les ensembles de données au plus bas niveau d'identifiabilité requis pour atteindre les objectifs de la recherche.

Ainsi, des identifiants directs (comme le nom ou le numéro d'assurance-maladie) ou des éléments potentiellement identifiants lorsqu'ils sont combinés (comme une date de naissance complète ou un code postal complet) peuvent être nécessaires pour procéder au couplage des données mais non pour répondre aux questions posées dans le cadre de la recherche. Dans ce cas, les identifiants devraient être détruits dès qu'il est raisonnablement possible de le faire ou retournés au détenteur des données, conformément aux conditions de l'entente de partage de données.

Certaines universités peuvent avoir précisé des périodes spécifiques de conservation des données de recherche. Les chercheurs devraient détruire les nouveaux ensembles de données jumelées à la fin de la période précisée ou appliquer des mesures de sécurité accrues pour les conserver, conformément aux dispositions de l'entente de partage de données. Dans certains organismes de recherche ou de statistique, il peut être impossible de séparer les ensembles de données après chaque utilisation. Toutefois, ces organismes devraient s'assurer que les ensembles de données jumelées servent uniquement aux fins autorisées (par exemple dans le cadre de projets approuvés par un CER).

8.3 Ententes de partage de données

Les ententes de partage de données imposent aux fournisseurs de données et aux chercheurs des responsabilités et des obligations propres en ce qui a trait à la protection des données personnelles.

Les ententes de partage de données devraient énoncer les conditions en vertu desquelles les fournisseurs de données permettront aux chercheurs d'avoir accès à des données personnelles aux fins de la recherche⁷⁹.

Les ententes de partage des données portent généralement sur les aspects suivants de la protection de la vie privée :

Renseignements de base	Explication
1. Objectifs de la recherche ⁸⁰	<ul style="list-style-type: none">• Une description utile des objectifs et des méthodes de recherche.
2. Éléments de données et utilisations ⁸¹	<ul style="list-style-type: none">• Une explication valable des raisons pour lesquelles les objectifs de la recherche ne pourraient être raisonnablement atteints sans accès aux données personnelles.• Une indication des sources de données pour le projet et de tout couplage de données à effectuer.• Une déclaration à l'effet que le chercheur n'utilisera les données à aucune autre fin sans l'autorisation préalable du fournisseur des données.

⁷⁹ Voir le tableau de concordance de l'élément n° 8, partie 2, à l'annexe A-7, concernant les dispositions législatives sur les ententes de partage de données.

⁸⁰ Voir aussi la section « Élément n° 1 ».

⁸¹ Voir aussi la section « Élément n° 2 ».

Renseignements de base	Explication
3. Documents et formulaire de consentement éclairé ⁸²	<ul style="list-style-type: none"> Des copies de la documentation explicative et du formulaire de consentement fournis aux participants éventuels, s'il y a lieu (voir le point 4 ci-dessous).
4. Contact ⁸³	<ul style="list-style-type: none"> Une déclaration selon laquelle le chercheur ne tentera pas d'identifier les sujets des données sans l'autorisation préalable du fournisseur des données, s'il y a lieu.
5. Accès aux données et divulgation	<ul style="list-style-type: none"> Une liste des personnes qui auront accès aux données personnelles au sein de l'équipe de recherche ou de l'établissement et l'obligation pour chacune de ces personnes de signer un engagement de confidentialité. Une déclaration selon laquelle le chercheur ne divulguera pas les données à des tiers sans autorisation préalable du fournisseur des données.
6. Publication des résultats	<ul style="list-style-type: none"> Une exigence à l'effet que les résultats et les données ne seront pas communiqués sous une forme qui révèle l'identité des personnes concernées.
7. Sécurité ⁸⁴	<ul style="list-style-type: none"> Une description des mesures de sécurité matérielles, organisationnelles et technologiques mises en place pour éviter tout risque d'utilisation ou de divulgation non autorisée, de corruption ou de destruction.
8. Conservation/ destruction des données ⁸⁵	<ul style="list-style-type: none"> La période durant laquelle les données seront conservées et les conditions prévues pour le retour ou la destruction des identifiants directs le plus tôt possible sans compromettre les objectifs de la recherche. La possibilité pour le fournisseur des données d'autoriser une période de conservation plus longue. Une déclaration selon laquelle le chercheur ne tentera pas de réidentifier les sujets des données sans l'autorisation préalable du fournisseur des données, s'il y a lieu.
9. Approbations et autorisations requises ⁸⁶	<ul style="list-style-type: none"> L'obligation d'obtenir l'approbation d'un CER et toute autre autorisation pertinente. La durée de l'entente ou la date à laquelle les parties devront la revoir.
10. Conformité aux lois et aux politiques ⁸⁷	<ul style="list-style-type: none"> L'obligation, pour les récipiendaires, de se conformer aux lois applicables et à toute politique et procédure du détenteur des données en ce qui a trait à la protection des renseignements personnels.

⁸² Voir aussi les sections « Élément n° 4 » et « Élément n° 5 ».

⁸³ Voir aussi les sections « Élément n° 3 », point 3.3, et « Élément n° 6 », ainsi que le tableau de concordance juridique de l'élément 6, à l'annexe A-7, concernant les restrictions applicables aux contacts avec des participants.

⁸⁴ Voir aussi l'élément n° 7.

⁸⁵ Voir aussi l'élément n° 9.

⁸⁶ Voir aussi l'élément n° 10.

⁸⁷ Idem.

Renseignements de base	Explication
11. Responsabilité ⁸⁸	<ul style="list-style-type: none"> • Le fournisseur des données se réserve le droit de venir sur place pour surveiller ou vérifier l'utilisation des données ou pour donner suite à des allégations de violation. • Si les conditions de l'entente de partage des données ne sont pas respectées, des pénalités devraient être imposées, par exemple refuser de fournir des données supplémentaires au chercheur en cause, prendre des recours en justice contre le chercheur pour rupture de contrat, porter la question devant un organisme de surveillance ou de réglementation fédéral ou provincial aux fins d'enquête ou de sanctions, et/ou soumettre un rapport sur la conduite du chercheur au CER et/ou à l'organisme fédéral qui commande la recherche, le cas échéant (par exemple lorsque le non-respect de l'entente de partage des données équivaut au non-respect de l'EPTC)⁸⁹.

8.4 Contrôle de la divulgation des données dans les rapports publics sur les résultats de la recherche

Des mesures appropriées devraient être prises pour éviter ou réduire au minimum l'identifiabilité des données dans les publications ou les bases de données publiques. Les lignes directrices de Statistique Canada à ce sujet sont accessibles en ligne⁹⁰.

8.4.1 Communication des résultats de recherches qualitatives lorsqu'on ne souhaite pas dissimuler l'identité des participants

Au moment d'évaluer les aspects de la recherche qui touchent à la protection de la vie privée, les chercheurs et les CER devraient aussi garder à l'esprit que certains intéressés peuvent souhaiter que leur identité soit révélée — par exemple s'ils désirent que leur contribution à la recherche à titre de participant soit reconnue, ou pour aider d'autres personnes atteintes d'une maladie semblable. Dans certaines recherches qualitatives, des participants peuvent comprendre et accepter de plein gré la possibilité que leur identité soit révélée au moment de la divulgation publique des résultats de la recherche.

⁸⁸ Idem.

⁸⁹ Par exemple, voir la *Procédure des IRSC pour l'examen des allégations de non-conformité avec les politiques en matière de recherche*, accessible en ligne à l'adresse <http://www.cibr-irsc.gc.ca/f/25178.html>.

⁹⁰ Voir les *Lignes directrices concernant la qualité*, de Statistique Canada (4^e édition – oct. 2003), p. 61 à 66, accessibles en ligne à l'adresse http://www.statcan.ca/francais/freepub/12-539-XIF/index_f.htm. Voir aussi le *Guide à l'intention des chercheurs ayant conclu une entente avec Statistique Canada* (juillet 2004), annexe 2 – « Supplément relatif au risque de divulgation », accessible en ligne à l'adresse http://www.statcan.ca/francais/rdc/rdc_guides_f.htm.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Contrôler le risque de divulgation]

« Les données publiées ne devraient contenir ni nom, ni initiale, ni aucune autre sorte de renseignement pouvant mener à une identification. Il peut s'avérer important de conserver certains types d'identificateurs (par exemple, région de résidence), mais ceux-ci devraient être dissimulés le mieux possible, selon un protocole normalisé, avant que les données ne soient communiquées aux fins de la recherche. Toutefois, il peut arriver que de telles informations soient légitimement cruciales pour le projet... » (p. 3.4)

[La recherche génétique humaine]

Règle 8.2 « Les chercheurs et les CÉR s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque. » (p. 8.3)

[Utilisation secondaire]

Règle 3.3, 3.4- Voir Élément n° 3.

[Fusion de banques de données]

Règle 3.6 « Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure. » Texte descriptif : « ...Seul un nombre restreint de personnes devrait être autorisé à effectuer des fusions de banques de données. Les chercheurs devraient soit détruire les dossiers fusionnés immédiatement après les avoir utilisés, soit renforcer les mesures de sécurité s'ils veulent les conserver. Quelle que soit l'utilisation faite de ces données (statistique ou autre), leur caractère privé doit être protégé par tous les membres de l'équipe de recherche. » (p. 3.7)

ÉLÉMENT N° 9 : Établir des limites raisonnables pour la conservation des données personnelles

Énoncé général

Les données personnelles devraient être conservées aussi longtemps que nécessaire aux fins de la recherche⁹¹. Elles peuvent ensuite être détruites ou renvoyées au fournisseur, s'il y a lieu, conformément aux dispositions de la collecte initiale, de l'entente de partage des données, des politiques de l'établissement et des exigences de la loi.

Il y a une certaine tension entre le principe du droit à la vie privée, qui limite la période de conservation des données, et le principe scientifique selon lequel les données de recherche devraient être conservées afin de pouvoir reproduire et vérifier les résultats et maximiser les occasions de poursuivre l'étude des données pertinentes. Il s'agit d'un domaine très complexe qui nécessite une réflexion et une élaboration plus poussées, mais le principe qui s'applique par défaut est qu'il faut préciser par écrit les périodes de conservation des données personnelles. Les chercheurs devraient indiquer clairement ce qu'ils comptent faire des données recueillies et disposer de politiques relatives au stockage, à la gestion et à l'accès à ces données.

9.1 Conservation des données personnelles

9.1.1 Projet de recherche spécifique

Lorsque des données personnelles sont recueillies et utilisées dans le cadre d'un projet de recherche spécifique, les données personnelles identifiantes devraient être conservées par le chercheur aussi longtemps que nécessaire pour atteindre les objectifs initiaux de la recherche⁹² et pour répondre à des besoins connexes, par exemple remonter la filière de la recherche ou en valider ou vérifier les résultats, selon les exigences des organismes de réglementation, des commanditaires de l'étude et des éditeurs⁹³.

9.1.2 Base de données servant à des fins générales de recherche en santé

Lorsque des données personnelles sont recueillies dans une base de données à des fins générales de recherche future dans le domaine de la santé, elles peuvent être conservées pour les fins générales convenues au départ, sous réserve de mesures de sécurité adaptées au volume de données, à leur degré d'identifiabilité et de sensibilité, à leur format et aux méthodes de stockage employées.

⁹¹ À noter qu'au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, Titre 5 - C.05.012 (4), les registres des essais cliniques doivent être conservés pendant 25 ans. Les universités peuvent avoir défini des périodes spécifiques pour la conservation des données de recherche.

⁹² Voir la section « Élément n° 1 ».

⁹³ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 9, à l'annexe A-7, concernant les exigences générales de la législation sur la protection de la vie privée pour la conservation des renseignements personnels.

Dans certaines bases de données administratives, par exemple les dossiers de sortie des hôpitaux et les registres de statistiques démographiques, qui peuvent être utilisées à des fins de recherche en santé, les données personnelles peuvent être conservées à long terme à condition que cette pratique soit autorisée par la loi ou prévue dans le mandat d'un organisme public comme un ministère de la Santé.

Dans tous les cas, la conservation à long terme de données personnelles à des fins générales de recherche en santé devrait donner lieu à des vérifications périodiques et à une surveillance efficace par des tiers indépendants, y compris les CER.

ÉLÉMENT N° 10 : Assurer la responsabilité et la transparence dans la gestion des données personnelles

Énoncé général

Les personnes et les organisations qui font de la recherche en santé en utilisant des données personnelles sont responsables du déroulement approprié de cette recherche, conformément aux politiques financières, aux principes de protection de la vie privée et/ou aux lois applicables. Des processus et des pratiques doivent être clairement établis et appliqués pour donner un sens véritable à ces politiques, principes et lois. Afin de garantir l'application de pratiques appropriées en matière de transparence et d'obligation de rendre compte, des ressources adéquates doivent être consacrées à différents aspects tels que la communication, l'enseignement et la formation en rapport avec la protection de la vie privée.

Les rôles et les responsabilités de tous les intervenants dans la conduite et l'évaluation de la recherche devraient être clairement définis et compris, y inclus ceux des chercheurs, des établissements qui les emploient, des CER, des comités d'intendance des données, des commissaires à la protection de la vie privée et des autres organismes de protection de la vie privée désignés par la loi. Leurs efforts concertés devraient viser à mettre en place une structure de gouvernance cohérente en vue d'assurer une intendance efficace et efficiente des données⁹⁴.

10.1 Transparence

Reconnaissant que la transparence peut renforcer l'appui du public et son intérêt pour une recherche socialement utile, les personnes et les organisations engagées dans la conduite et l'évaluation de la recherche en santé devraient :

- faire preuve d'ouverture envers le public quant aux objectifs de la recherche;
- faire preuve d'ouverture au sujet de leurs politiques et de leurs pratiques de gestion et de surveillance des données personnelles utilisées aux fins de la recherche;
- promouvoir un dialogue continu entre la communauté de la recherche et les organismes de protection de la vie privée;
- promouvoir un dialogue continu entre la communauté de la recherche et la collectivité en général (c'est-à-dire le public).

⁹⁴ Voir la partie 1 du tableau de concordance de l'élément n° 10, à l'annexe A-7, concernant les exigences réglementaires en matière de responsabilité et de transparence, ainsi que les renvois aux dispositions législatives sur les comités d'éthique de la recherche, à la partie 2 du tableau.

10.2 Responsabilité

Les responsabilités et les rôles clés en rapport avec la protection de la vie privée qui incombent aux personnes chargées de la conception, de l'exécution et de l'approbation de la recherche en santé subventionnée par l'État sont décrits ci-dessous.

10.2.1 Les chercheurs (chercheur principal, chercheurs)

Les responsabilités relatives à la protection de la vie privée supposent, entre autres :

- de connaître toutes les politiques et les lois applicables sur le territoire où la recherche a lieu et mener celle-ci conformément à ces exigences;
- de demander l'approbation du CER et de l'établissement et, si cela est requis ou jugé approprié, demander l'examen ou l'approbation d'autres organismes pertinents de protection de la vie privée;
- de prévoir un mécanisme pour traiter les demandes de renseignements et les plaintes des participants sur des aspects touchant à la protection de la vie privée dans le cadre de la recherche (par exemple indiquer les coordonnées du CER dans le formulaire de consentement);
- de favoriser l'ouverture et la responsabilisation par le biais de documents publics décrivant en détail l'objectif et le déroulement du ou des projets de recherche et la façon dont les préoccupations relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité sont prises en charge.

10.2.2 Les établissements universitaires et les autres établissements affiliés ou hôtes

Les responsabilités relatives à la protection de la vie privée supposent :

- d'élaborer et d'appliquer des politiques et des procédures institutionnelles de protection de la vie privée pour le déroulement et l'examen de la recherche qui satisfont, au minimum, aux exigences de l'EPTC et d'autres politiques de financement et lois applicables;
- de désigner une personne qui doit rendre compte de la conformité de l'établissement à ces politiques et procédures;
- d'assurer la sensibilisation et la formation des chercheurs et des membres des CER à la gestion des données personnelles servant à la recherche en santé;
- de prévoir un mécanisme pour donner suite aux demandes de renseignements et aux plaintes sur des aspects de la recherche touchant à la protection de la vie privée et à la confidentialité;
- d'appliquer des procédures impartiales et responsables pour donner suite aux allégations de non-conformité, ainsi que des sanctions appropriées en cas de non-conformité;

- de faire preuve d'ouverture envers le public au sujet de la recherche soutenue par l'établissement, des processus et des pratiques de gestion des données personnelles, ainsi que des procédures adoptées pour recevoir et traiter les plaintes;
- de promouvoir une intendance des données et des processus d'examen coordonnés au sein des établissements et entre ceux-ci.

10.2.3 Les CER

Les responsabilités relatives à la protection de la vie privée englobent celles qui suivent :

- examiner toute recherche proposée ou en cours impliquant des êtres humains, conformément à l'EPTC et à ses principes⁹⁵, ainsi qu'aux autres lois et politiques applicables, y compris :
 - les propres politiques de l'établissement;
 - les lois fédérales, provinciales et territoriales;
 - les lois, les règlements, les politiques et les contextes de recherche applicables à d'autres pays, lorsque la recherche doit avoir lieu dans ces pays;
- jouer le rôle d'organisme consultatif pour la communauté de la recherche et contribuer ainsi à la sensibilisation à l'éthique de la recherche;
- promouvoir des processus d'examen par les CER coordonnés et uniformes, notamment pour la recherche transfrontière et multi-centres;
- assurer une surveillance régulière de la recherche et coordonner l'examen de la recherche multi-centres pour assurer l'équivalence des normes entre les sphères de compétence, en procédant à :
 - un examen annuel de la recherche (obligatoire en vertu de l'EPTC);
 - une vérification des aspects critiques du protocole de recherche, y compris le processus de consentement, les mesures de sécurité et, s'il y a lieu, les méthodes d'anonymisation des données avant leur divulgation;
 - l'adoption d'autres mécanismes de surveillance efficaces, au besoin.

10.2.4 Les comités indépendants d'intendance des données

Lorsqu'une base de données est créée à des fins de recherche multiples, ou simultanément dans plusieurs centres ou sphères de compétence, les chercheurs et les établissements détenteurs de données devraient préconiser des approches coordonnées et simplifiées pour l'intendance à long terme des données. Un comité centralisé d'intendance des données peut être établi pour autoriser les utilisations futures de la base de données conformément aux objectifs de la recherche, à l'approbation du CER et, s'il y a lieu, aux paramètres établis lors de l'obtention du consentement des participants.

Les responsabilités de ce comité consultatif peuvent comprendre :

⁹⁵ Un principe général du cadre d'éthique de l'EPTC est que, plus la recherche comporte un risque élevé d'intrusion ou de préjudice, notamment dans l'optique du participant, plus grand devrait être le soin mis par le CER à évaluer la recherche. C'est la notion de proportionnalité de l'examen.

- l'examen des demandes d'accès aux données;
- la gestion à long terme de la base de données;
- la coordination des examens par les CER locaux, par exemple au moyen d'ententes entre les CER, les établissements et les chercheurs, selon le cas;
- l'information du public (par exemple à l'aide d'un site Web).

Le comité devrait inclure des experts scientifiques du domaine et des représentants de la population visée par l'étude.

10.3 Les organismes de protection de la vie privée désignés par la loi

Aux termes de la loi, les responsabilités des organismes de protection de la vie privée, comme le bureau de l'Ombudsman ou du Commissaire à la protection de la vie privée dans chaque sphère de compétence, peuvent inclure les suivantes :

- surveiller la conformité aux exigences de la loi et mener des enquêtes à cet égard;
- émettre des conclusions et des recommandations et/ou statuer sur des plaintes du public relativement à la non-conformité;
- déposer et/ou participer à des poursuites en justice pour non-respect des exigences de la loi en matière de protection de la vie privée;
- procéder à des vérifications des pratiques de gestion de l'information en place au sein des organisations;
- examiner les évaluations de l'impact de la recherche proposée sur la vie privée;
- examiner et/ou approuver la collecte de renseignements personnels sans consentement⁹⁶;
- publier des rapports sur des questions concernant la conformité à la réglementation sur la protection de la vie privée;
- examiner et commenter ou approuver les lois ou les politiques proposées;
- promouvoir la sensibilisation aux questions touchant à la protection de la vie privée.

⁹⁶ Voir le tableau de concordance juridique de l'élément n° 3, à l'annexe A-7, notamment les lois québécoises sur la protection de la vie privée.

LIEN AVEC L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

[Mandat des trois organismes fédéraux de subvention de la recherche : les IRSC, le CRSH, et le CRSNG]

« En conséquence, considérant que cette politique qu'elles ont adoptée constitue la norme de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, les Agences financeront uniquement les travaux des chercheurs et des établissements de recherche respectant au minimum les principes et les règles précisés dans ce document. » (p. i.2)

Règle 1.1 « a) Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en œuvre, sauf dans les cas précisés ci-dessous... » (p. 1.1)

Règle 1.13 « a) Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. b) Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet. c) En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets. » Texte descriptif : « Conformément à la méthode d'évaluation proportionnelle, toute recherche exposant des sujets à un risque minimal ou ne comportant aucun risque n'appelle qu'une procédure d'évaluation minimale. La surveillance continue des projets... pourrait comprendre les mesures suivantes :

- l'examen formel du processus de consentement libre et éclairé,*
- la création d'un comité de protection des sujets,*
- l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude,*
- l'analyse des rapports des événements externes défavorables à la marche du projet,*
- la révision des dossiers des sujets,*
- la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé.*

Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue indiquées dans des cas particuliers.

Le processus de surveillance éthique continue devrait être vu comme une responsabilité collective, assumé par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables. Les établissements devraient s'efforcer de proposer à leurs chercheurs une formation permanente en surveillance éthique continue en les invitant à participer à des ateliers, à des colloques et à d'autres activités éducatives semblables. » (p. 1.12)

[Évaluation de la recherche multicentre]

« Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Toutefois, dans le cas de projets multicentre, la même proposition doit être évaluée par plusieurs CÉR dans l'optique de leurs établissements respectifs. Il peut donc y avoir désaccord entre les CÉR à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Pour mieux coordonner le processus d'évaluation, les chercheurs qui soumettent des propositions de projets multicentre pourraient faire une distinction entre les éléments fondamentaux de leur recherche — qui ne peuvent être modifiés sans invalider la mise en commun des données des établissements participant à la recherche — et les éléments pouvant être modifiés pour respecter les exigences locales sans invalider le projet. Les CÉR pourraient également vouloir coordonner leurs évaluations de projets multicentre et transmettre toutes leurs préoccupations aux autres CÉR qui sont chargés d'évaluer le même projet. Les chercheurs faciliteraient ce processus nécessaire de communication en fournissant des informations sur les CÉR institutionnels chargés d'examiner leurs projets. » (p. 1.13)

[Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays]

Règle 1.14 « La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche. » (p. 1.13)

LIEN AVEC: Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales. Annexe 2 : Évaluation éthique de la recherche avec les êtres humains.

1.0 Politique. « Les Organismes subventionnaires ont élaboré, ratifié et mis en place un énoncé de politique conjoint afin d'encourager l'éthique de la recherche avec des êtres humains – l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC). Les Organismes ne subventionneront que les chercheurs, les Établissements et les Organismes partenaires qui se conformeront aux principes éthiques et aux clauses de l'EPTC. De plus, les IRSC ne financeront que la recherche sur les cellules souches pluripotentes et qui est conforme aux lignes directrices publiées récemment.

En plus de devoir se soumettre aux exigences de l'EPTC, l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains pourrait être sujette, s'il y a lieu, à d'autres types de législations et de politiques telles que :

- la politique de l'Établissement concernant la recherche avec des êtres humains;
- le Code civil du Québec;
- les législations provinciales et fédérales sur la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle, les compétences ainsi que d'autres domaines;
- la Loi canadienne sur les aliments et drogues et ses Règlements;
- les directives et les politiques de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada;
- les lois, la réglementation et les politiques appropriées de pays étrangers gouvernant la recherche effectuée dans ces pays;

- *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées pour les essais cliniques parrainés par l'industrie; ce document est publié par la Conférence internationale sur l'harmonisation.*

Les chercheurs, les Établissements et les comités d'éthique de la recherche (CER) doivent être au courant de tous les politiques, règlements et directives applicables. Dans certains cas, les Établissements peuvent avoir à recourir à des compétences spécifiques pour définir les questions d'ordre juridique ou autres au cours de l'évaluation éthique. »

Pour les mises à jour, voir : http://www.nserc.gc.ca/institution/mou_f.htm

Annexes

A-1 Comité consultatif des IRSC sur la protection de la vie privée – liste des membres	96
A-2 Processus de rédaction et consultations tenues en 2004	98
A-3 Études de cas réels et liens avec les éléments	100
A-4 Diversité de la recherche en santé et considérations futures	104
A-5 Documents sélectionnés et liens vers des sites Web	109
A-6 Glossaire	111
A-7 Tableaux de concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels	115
<i>Note explicative</i>	115
<i>Application de la législation canadienne sur la protection des renseignements personnels</i>	116
<i>Élément n° 1</i>	120
<i>Élément n° 2</i>	121
<i>Élément n° 3</i>	124
• Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche	
<i>Élément n° 4</i>	137
• Partie 1 - Exigences et éléments liés au consentement	
• Partie 2 - Consentement accordé au nom d'autrui	
<i>Élément n° 5</i>	144
• Communication de tous les renseignements nécessaires pour assurer un consentement volontaire et éclairé	
<i>Élément n° 6</i>	148
• Dispositions législatives interdisant l'utilisation et la divulgation secondaires de renseignements personnels pour contacter des participants éventuels à la recherche	
<i>Élément n° 7</i>	151
• Partie 1 - Exigences générales en matière de protection de la vie privée	
• Partie 2 - Exigence relative à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée	
<i>Élément n° 8</i>	160
• Partie 1 - Dispositions relatives à l'appariement et au couplage des données	
• Partie 2 - Ententes de partage des données à des fins de recherche	
<i>Élément n° 9</i>	167
• Conservation et destruction des renseignements personnels	
<i>Élément n° 10</i>	173
• Partie 1 - Responsabilité et transparence	
• Partie 2 - Renvois législatifs aux comités d'éthique de la recherche	

A-1 Comité consultatif sur la protection de la vie privée

LISTE DES MEMBRES

Commissaires à la protection de la vie privée

David Loukidelis
Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de la Colombie-Britannique

(Technologies protégeant la vie privée)

Debra Grant
Spécialiste principale de la protection de la vie privée en matière de santé, Bureau du commissaire à l'information et à la protection de la vie privée/Ontario

Comités d'éthique de la recherche (CER)

Sharon Buehler
Coprésidente, Comité d'éthique de la recherche, Université Memorial

Don Willison (recherche sur les CER subventionnée par les IRSC)
Scientifique, Centre d'évaluation des médicaments, Université McMaster

Chercheurs en santé

Charlyn Black (recherche sur les services de santé)
Directrice, Centre des services et des politiques de santé de la Colombie-Britannique

Colin L. Soskolne (épidémiologiste)
Professeur, Département des sciences de la santé publique, Université de l'Alberta

Organismes bénévoles de la santé

Roy West
Coprésident, Comité sur la science et la recherche, Conseil canadien des organismes bénévoles en santé

Patients/clients

Mary Vachon
Psychothérapeute et consultante en pratique privée
Professeure, Départements de psychiatrie et de sciences de la santé publique, Université de Toronto
Consultante clinicienne, Wellspring

Phil Upshall
Président, Alliance canadienne pour la maladie mentale et la santé mentale
Président, Société pour les troubles de l'humeur du Canada

Responsables de politiques

Heather McLaren
Directrice, Secrétariat législatif, Santé Manitoba

Producteurs/détenteurs de données

Joan Roch
Ancienne chef de la protection des renseignements personnels, Institut canadien d'information sur la santé
Consultante en protection des renseignements personnels

Michael Wolfson
Statisticien en chef adjoint
Statistique Canada

Intérêts autochtones

Bronwyn Shoush
Membre du Conseil consultatif de l'Institut de la santé des Autochtones des IRSC
Directrice, Service des initiatives de justice pour les Autochtones, Solliciteur général de l'Alberta

Fournisseurs de services de santé

Denis Cournoyer
Médecin associé, Centre de santé de l'Université McGill,
Professeur agrégé, Départements de médecine et d'oncologie, Université McGill

Éthique/droit

Brent Windwick
Associé, Field LLP
Ancien directeur général, Institut du droit de la santé

Bartha Maria Knoppers
Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine
Professeur, Centre de recherche en droit public, Faculté de droit, Université de Montréal

Membres d'office du Comité

Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)

Pierre Deschamps

Membre du GER

Membre du Tribunal canadien des droits de la personne

Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)

Christian Sylvain (substitut : Jocelyn Girard)

Directeur, Politiques et planification, CRSH

Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH)

Fern Brunger,

Membre du CNERH

Professeur adjoint, Éthique médicale et sciences humaines, Université Memorial

Santé Canada

Ross Hodgins/John Horvath

Division de la protection de la vie privée,

Direction de l'information, de l'analyse et de la connectivité, Santé Canada

Conseiller international

William W. Lowrance

Consultant international en matière de politique de la santé et d'éthique, Genève, Suisse

Instituts de recherche en santé du Canada

Patricia Kosseim, Présidente

Ancienne directrice par intérim, Bureau de l'éthique

Avocat général, Commissariat à la protection de la vie privée du Canada

Sheila Chapman

Conseillère principale, Politiques en matière d'éthique

Mylène Deschênes

Ancienne conseillère principale, Politiques en matière d'éthique

Sylvie Burion

Agente de projets

A-2 Processus de rédaction et consultations tenues 2004

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) sont le principal organisme fédéral de financement de la recherche en santé. Le mandat des IRSC consiste à investir dans des recherches qui peuvent éventuellement mener à une amélioration de la santé des Canadiens, à des services et à des produits de santé plus efficaces et à un meilleur système de soins de santé au Canada. Les recherches en santé financées par les IRSC doivent aussi satisfaire aux critères les plus rigoureux en matière d'excellence scientifique et d'éthique.

Reconnaissant que l'un des principaux défis en matière d'éthique auquel doit faire face la communauté de la recherche en santé est la protection adéquate de la vie privée des personnes dont les renseignements sont utilisés à des fins de recherche, les IRSC ont engagé un dialogue et collaborent depuis plusieurs années avec la communauté étendue de la recherche en santé sur diverses questions touchant à la protection de la vie privée. En particulier, un atelier multilatéral, tenu en novembre 2002 sous le thème « La protection de la vie privée dans la recherche en santé : échange de perspectives et ensemble vers l'avenir », a débouché sur diverses recommandations, notamment que les IRSC entreprennent l'élaboration de pratiques exemplaires de protection de la vie privée et favorisent l'harmonisation des lois et des politiques connexes qui ont une incidence sur la recherche en santé.

Suite à ces recommandations, les IRSC ont créé, en 2003, un Comité consultatif sur la protection de la vie privée (CCPVP), dont le mandat est de conseiller les IRSC dans l'élaboration de pratiques exemplaires de protection de la vie privée dans la recherche en santé et de stratégies de consultation, de communication et d'application des connaissances. Donnant suite aux conseils du CCPVP, les IRSC ont produit, en avril 2004, un document intitulé *Lignes directrices pour la protection de la vie privée et de la confidentialité dans la conception, la conduite et l'évaluation de la recherche en santé – Pratiques exemplaires, version préliminaire de consultation*⁹⁷, qui a fait l'objet de consultations auprès de nombreux intervenants entre mars et septembre 2004. La version actuelle de ce document tient compte des commentaires reçus.

Réponse aux consultations menées en 2004

Nous tenons à remercier les nombreuses organisations et personnes qui nous ont fait part de leurs commentaires sur la version préliminaire (2004) du document consacré aux pratiques exemplaires⁹⁸. La période de consultation s'est étendue de mars à septembre 2004 et des commentaires écrits nous sont parvenus jusqu'à la mi-octobre. Trois modes de collecte des commentaires avaient été prévus : 1) par écrit, en réponse à des invitations envoyées à des intervenants clés et au moyen d'un questionnaire en ligne; 2) lors de trois ateliers multilatéraux portant des thèmes particuliers et visant à combler les lacunes possibles au niveau de la couverture; 3) lors de deux séances de dialogue en petits groupes avec des citoyens.

Selon les commentaires entendus, il semble que la vaste communauté de la recherche en santé, y compris les organismes d'examen et de surveillance, s'est montrée généralement favorable à cette initiative, mais en faisant quelques suggestions pour améliorer la version préliminaire du document sur les pratiques exemplaires. Nous avons noté encore une fois qu'il existait des points de vue très divergents au sein même des groupes d'intervenants et entre ces derniers sur les questions touchant à la protection de la vie privée. Certains répondants ont émis des commentaires à l'effet que les pratiques exemplaires de protection de la vie privée étaient trop restrictives et pouvaient faire obstacle à la recherche, alors que d'autres estimaient au contraire qu'elles n'étaient pas suffisamment restrictives. Il est ressorti de nos discussions avec les groupes de citoyens qu'ils appuient généralement la recherche en santé, mais s'inquiètent de la possibilité que les renseignements personnels soient utilisés à des fins non autorisées.

En réponse aux commentaires reçus, nous avons apporté les principales modifications suivantes à la version 2005 du document sur les pratiques exemplaires :

⁹⁷ Le document intitulé *Lignes directrices pour la protection de la vie privée et de la confidentialité dans la conception, la conduite et l'évaluation de la recherche en santé – Pratiques exemplaires, version préliminaire de consultation* (avril 2004) est accessible sur le site Web des IRSC, à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/fi/22085.html>.

⁹⁸ Des sommaires des commentaires reçus et une évaluation du processus de consultation tenu en 2004 sont accessibles sur le site Web des IRSC, à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/fi/28350.html>.

- Modification du titre, qui devient « *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* ». Certains répondants ont indiqué que le titre employé auparavant était trop long et combinait la notion de « lignes directrices » à celle de « pratiques exemplaires ». De plus, il a été noté que les pratiques recommandées dans le document sont appelées à devenir des politiques obligatoires; ainsi, il a été convenu d'un commun accord que le terme « pratiques exemplaires » était plus approprié à ce stade.
- Révision du résumé des lignes directrices afin de mieux refléter le texte principal.
- Description plus claire du mandat des IRSC - promouvoir la recherche en santé répondant à des critères rigoureux d'excellence et d'éthique.
- Ajout de tableaux en annexe pour décrire les exigences législatives pertinentes et ainsi aider les chercheurs en santé, les comités d'éthique de la recherche et les autres intervenants, sans toutefois offrir de conseils juridiques formels.
- Ajout d'un tableau en annexe pour décrire différents domaines de recherche, groupes d'utilisateurs, méthodes de collecte des données et activités, afin de démontrer comment le document s'applique à un vaste éventail d'utilisateurs cibles.
- Ajout d'un index des méthodes de recherche décrites dans les pratiques exemplaires afin d'aider les chercheurs à trouver plus facilement les sections pertinentes dans le document.
- Reconnaissance plus explicite des différentes valeurs fondamentales en jeu, comme les droits et les responsabilités des personnes et le cadre éthique décrit dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC).
- Reconnaissance claire du principe implicite, dans la recherche en santé, de l'obligation d'obtenir le consentement de chaque participant.
- Reconnaissance du fait que la réalité vécue par les chercheurs évoluant dans le domaine des services de santé et celui de la santé de la population diffère considérablement de celle des chercheurs en milieu clinique, à la lumière du document des IRSC intitulé *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : Étude de cas*.
- Meilleure reconnaissance des préoccupations des communautés et des groupes à l'égard de la protection de la vie privée.
- Traitement plus approfondi des questions de protection de la vie privée liées aux méthodes qualitatives ainsi qu'à la collecte et à l'analyse des données inductives.
- Traitement plus approfondi des questions liées aux données génétiques et confirmation que les pratiques exemplaires de protection de la vie privée ne s'appliquent pas à la gestion et à l'entendance du matériel biologique humain.
- Reconnaissance de la tension qui existe entre, d'une part, les principes visant à limiter l'accès aux données personnelles et leur conservation et, de l'autre, l'importance croissante d'assurer l'accessibilité des données de recherche (notamment celles découlant de la recherche financée par l'État) à tous les secteurs de recherche, au profit de la société, en encourageant les chercheurs à réfléchir à ces questions et à faire preuve d'ouverture quant à l'utilisation prévue des données recueillies.

Évidemment, en raison de la portée des commentaires reçus, de la diversité des points de vue exprimés et de la nécessité de limiter la portée et la taille du document, il n'a pas été possible de donner suite à toutes les demandes de changement. Ainsi, les pratiques exemplaires n'abordent pas spécifiquement les questions de protection de la vie privée liées à la surveillance de la santé, aux études sur l'assurance de la qualité des programmes ou à la recherche financée par le secteur privé. Néanmoins, ces pratiques exemplaires pourraient aussi servir de modèle pour l'élaboration de pratiques exemplaires dans ces domaines. De plus, en réponse aux requêtes pour qu'une plus grande attention soit accordée à la recherche sur la santé des Autochtones et aux méthodes de recherche qualitatives, ces sujets sont abordés plus à fonds dans la version 2005 du document. Toutefois, nous attendons les résultats des travaux plus fouillés entrepris dans ces domaines sous la coordination du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.

Comme nous en faisons mention tout au long du présent document, ces pratiques exemplaires devront évoluer constamment pour tenir compte des nouvelles pratiques d'excellence, des améliorations apportées aux pratiques existantes, des conclusions des recherches consacrées à la protection de la vie privée et des modifications apportées au cadre juridique et stratégique pour la recherche en santé au Canada.

A-3 Études de cas réels et liens avec les éléments

En 2002, les IRSC ont publié *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : Étude de cas* (novembre 2002)⁹⁹. Dix-neuf études de cas décrivant des exemples concrets de recherches fondées sur l'utilisation secondaire de données au Canada ont été réalisées. Elles mettent en évidence les problèmes pratiques découlant de l'application de diverses normes juridiques et d'un code d'éthique dans le contexte particulier de la recherche sur la santé de la population et les services de santé. Ces études ont fait ressortir un certain nombre de questions d'ordre éthique et juridique qui requièrent une analyse et un examen plus approfondis.

Le tableau résumant les études de cas est reproduit ci-dessous¹⁰⁰; la colonne de droite (ajoutée) renferme des liens vers les sections pertinentes des pratiques exemplaires.

Numéro de l'étude de cas	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées	N° de l'élément pertinent dans les pratiques exemplaires
1	<i>Informatisation de la pratique médicale en vue d'améliorer l'efficacité des traitements</i>	Collecte et utilisation de données codées tirées des dossiers médicaux des patients qui se trouvent dans les cabinets de médecins; aucune communication directe avec les patients; consentement implicite avec possibilité de retrait.	Communication préalable établie par le détenteur de données initial Forme de consentement requise	3, 4, 6, 7
2	<i>Profil saisonnier du recours aux hôpitaux à Winnipeg</i>	Couplage et analyse des données codées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., données sur les congés des hôpitaux et dossiers des bureaux d'enregistrement de la population); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Impossibilité d'obtenir le consentement Conservation des données à long terme pour des recherches futures	3, 7, 8, 9
3	<i>Évaluation de l'exactitude de l'Enquête sur la santé de la Nouvelle-Écosse</i>	Couplage et analyse des données codées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., données sur les congés des hôpitaux et dossiers des bureaux d'enregistrement de la population); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Impossibilité d'obtenir le consentement.	3, 4, 7, 8
4	<i>Système national de surveillance du diabète</i>	Création d'une base de données nationale de données agrégées sur le diabète grâce au couplage et à la collecte de données codées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., dossiers des hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins et des médicaments d'ordonnance); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Impossibilité d'obtenir le consentement Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations Conservation des données à long terme pour des recherches futures	3, 7, 8, 9, 10
5	<i>Une étude d'épidémiologie moléculaire sur le RFLP pour élucider le mode de propagation de la tuberculose chez les personnes infectées par le VIH</i>	Couplage et analyse de données sur la bactérie de la tuberculose cultivée à l'aide d'expectorations conservées dans un laboratoire de santé publique, à l'aide de données démographiques non identifiables détenues par le ministère de la Santé provincial; aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Qu'est-ce qui constitue des renseignements personnels? Forme de consentement requise	2, 3, 4, 7, 8
6	<i>Séroprévalence du VIH chez les femmes qui subissent un avortement à Montréal</i>	Couplage de questionnaires non identifiables avec les résultats de tests effectués à l'aide d'échantillons sanguins non identifiables obtenus dans le cadre d'un avortement thérapeutique; communications directes avec les patientes; consentement écrit obtenu.	Forme de consentement requise Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations	3, 4, 6, 10

⁹⁹ Voir le site Web des IRSC, à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/1475.html>.

¹⁰⁰ Le tableau reproduit intégralement le texte de la page 39 du document *Études de cas*, à l'exception des termes faisant référence aux niveaux d'identifiabilité des données, qui ont été modifiés en fonction des termes définis à l'élément n° 2, dans l'encadré intitulé *Définition des termes* : niveaux d'identifiabilité des données, ainsi que dans le glossaire de l'annexe A-6.

Numéro de l'étude de cas	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées	N° de l'élément pertinent dans les pratiques exemplaires
7	<i>Nouvelle utilisation de médicaments anti-arythmie en Saskatchewan</i>	Couplage et analyse de données codées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., base de données sur les demandes de remboursement de médicaments, données sur les congés des hôpitaux et demandes de remboursement des honoraires des médecins); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Impossibilité d'obtenir le consentement	3, 7, 8
8	<i>Obstacles à l'accès aux soins de santé au Canada : le réseau est-il équitable?</i>	Analyse de renseignements personnels tirés de l'Enquête nationale sur la santé de la population de Statistique Canada et couplage avec des données provinciales recueillies systématiquement à d'autres fins (p. ex., données sur les congés des hôpitaux et demandes de remboursement des honoraires des médecins); aucune communication directe; consentement exprès obtenu.	Validité du consentement éclairé Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations	5, 7, 8, 10
9	<i>Blessures par piqûres d'aiguilles subies chez le personnel infirmier et de laboratoire</i>	Collecte et utilisation de questionnaires non identifiables dont les renseignements ont été combinés avec des statistiques générales dans chaque hôpital participant; communication directe; consentement exprès obtenu.	Communication préalable établie par le détenteur de données initial Reddition de comptes obligatoire et obligation des chercheurs de garder le secret	4, 6, 7, 9
10	<i>Essai contrôle avec répartition aléatoire sur l'appel/le rappel de femmes difficiles à joindre en vue de la réalisation d'un test de Papanicolaou</i>	Couplage de renseignements personnels tirés de dossiers médicaux électroniques avec les données de registres provinciaux de cancers et de cytologies en vue de cibler la population étudiée; communication directe; obtention de l'autorisation du médecin à défaut du consentement du patient.	Communication préalable établie par le détenteur de données initial Impossibilité d'obtenir le consentement Conservation des données à long terme pour des recherches continues	6, 7, 8, 9
11	<i>Répercussions d'une politique obligeant les personnes âgées et les assistés sociaux du Québec à payer une plus grande part du coût de leurs médicaments d'ordonnance</i>	Couplage et analyse de données codées recueillies par les provinces à d'autres fins (p. ex., demandes de remboursement de médicaments d'ordonnance, congés des hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins et données sur la mortalité); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Distinction entre l'évaluation des politiques et la recherche Impossibilité d'obtenir le consentement	2, 3, 8
12	<i>Étude randomisée sur une politique relative aux médicaments qui supposait le camouflage des données sur les patients</i>	Couplage de données codées systématiquement recueillies par les provinces à d'autres fins (p. ex., demandes de remboursement de médicaments, congés des hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins et données sur la mortalité) en vue de cibler la population étudiée; camouflage des données concernant les sujets de recherches admissibles avec qui les chercheurs ont communiqué avant d'envoyer un questionnaire sur la qualité de vie; consentement obtenu à propos du couplage des questionnaires avec des données administratives.	Distinction entre l'évaluation des politiques et la recherche Communication préalable établie par le détenteur de données initial	5, 6, 8

Numéro de l'étude de cas	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées	N° de l'élément pertinent dans les pratiques exemplaires
13	<i>Cancer et autres problèmes de santé associés aux implants mammaires</i>	Analyse de renseignements personnels tirés de dossiers d'hôpitaux et de cliniques et leur couplage avec des données extraites de registres de cancers provinciaux et de registraires de l'état civil; aucune communication directe; aucun consentement obtenu; exécution d'un programme de publicité nationale.	Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers Communication préalable établie par le détenteur de données initial Impossibilité d'obtenir le consentement	2, 3, 4, 7
14	<i>Deuxièmes cancers survenus après le traitement de lymphomes non hodgkiniens</i>	Analyse de renseignements personnels tirés d'un registre de cancers provincial et leur couplage avec des renseignements personnels tirés de dossiers d'hôpitaux et de centres de radiothérapie; aucune communication directe; aucun consentement obtenu puisque 75 % des sujets de la cohorte étaient décédés.	Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers Communication préalable établie par le détenteur de données initial Impossibilité d'obtenir le consentement	3, 5, 6
15	<i>Le Registre du cancer familial du côlon de l'Ontario</i>	Examen d'un rapport sur la pathologie des tumeurs validé par les chirurgiens participants et transmis au responsable provincial d'un registre des cancers en vue d'identifier des patients admissibles et les membres de leur famille et de leur demander si les renseignements qui les concernent pouvaient être versés au registre; collecte des données de l'enquête et d'échantillons de tissu; communication directe; consentement obtenu.	Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers Communication préalable établie par le détenteur de données initial Répercussions de la collecte d'informations génétiques qui constituent des renseignements personnels d'une nature particulièrement délicate	2, 5, 6, 7
16	<i>Surveillance rapide du cancer dans des lieux situés près de sources ponctuelles de pollution</i>	Analyse de renseignements personnels extraits d'un registre de cancers provincial et leur couplage avec des données d'une base de données provinciale sur la mortalité et l'évaluation immobilière; aucune communication directe; aucun consentement obtenu; processus de consultation et de publicité à l'échelle communautaire planifié.	Conditions juridiques uniques associées aux registres de cancers Impossibilité d'obtenir le consentement Intérêts communautaires	2, 3, 7, 8
17	<i>Expansion des services aux patients grâce à PharmaNet</i>	Signalement automatique des sujets de recherche admissibles dans la base de données sur les demandes de remboursement de médicaments de la province grâce à l'utilisation d'un algorithme informatisé, en vue de cibler la population qui sera étudiée dans intervention humaine; communication directe avec les patients; consentement obtenu.	Communication préalable établie par le détenteur de données initial	3, 6
18	<i>Réseau canadien de prévention des accidents vasculaires cérébraux</i>	Création d'un registre national d'accidents vasculaires cérébraux grâce à la collecte et au couplage de données découlant d'enquêtes effectuées sur des patients et de données sur la mortalité et l'utilisation des soins de santé; communication directe avec les patients; consentement obtenu.	Communication préalable établie par le détenteur de données initial Validité d'un consentement éclairé Conservation des données à long terme pour des recherches futures Nécessité d'harmoniser les lois et politiques des diverses administrations	3, 4, 5, 7, 10

Numéro de l'étude de cas	Titre de l'étude de cas	Collecte/Utilisation/Couplage des données	Questions soulevées	N° de l'élément pertinent dans les pratiques exemplaires
19	<i>Étudier la santé des travailleurs de la santé</i>	Couplage et analyse de données sur la santé codées qui se trouvent dans des bases de données provinciales et qui sont recueillies à d'autres fins (p. ex., dossiers d'hôpitaux, demandes de remboursement des honoraires des médecins, demandes de remboursement de médicaments); aucune communication directe; aucun consentement obtenu.	Impossibilité d'obtenir le consentement Conservation des données à long terme pour des recherches futures	3, 7, 8, 9

A-4 Diversité de la recherche en santé et considérations futures

Pour comprendre la portée des pratiques exemplaires, il est utile d'envisager le contexte multidimensionnel actuel de la recherche en santé au pays financée par les IRSC.

Les projets de recherche en santé englobent une gamme de disciplines et de méthodes.

Les pratiques exemplaires visent l'ensemble de la recherche financée par les IRSC¹⁰¹. La recherche en santé englobe quatre grands thèmes, tel que définis dans les *Guides de subventions et bourses des IRSC*¹⁰² :

- **Recherche biomédicale**
Recherche qui a pour but la compréhension du fonctionnement normal ou anormal de l'être humain, et ce, au niveau des molécules, du système organique et du corps tout entier, y compris l'élaboration d'outils et de techniques pouvant être utilisés à cette fin; la mise au point de nouvelles thérapies ou d'instruments qui visent à améliorer la santé ou la qualité de vie, jusqu'à ce qu'ils soient testés sur des sujets humains. Des études qui portent sur des sujets humains et qui n'ont pas d'orientation diagnostique ou thérapeutique.
- **Recherche clinique**
Recherche qui a pour but l'amélioration du diagnostic et du traitement (y compris la réadaptation et la palliation) des maladies et des blessures; l'amélioration de la santé et de la qualité de vie pendant le cours normal de la vie. Recherche sur ou pour le traitement des patients.
- **Recherche sur les services de santé**
Recherche qui a pour but d'améliorer l'efficacité des professionnels et des services de santé à l'aide de changements aux pratiques et aux politiques. La recherche sur les services de santé est un domaine multidisciplinaire d'investigation scientifique qui étudie la façon dont les facteurs sociaux, le financement des systèmes, les structures et les processus organisationnels, les technologies de la santé et les comportements personnels affectent l'accès aux soins de santé, la qualité et le coût des soins de santé et, en bout de ligne, la santé et le bien-être de la population canadienne.
- **Recherche sur la santé des populations, ses dimensions sociales et culturelles, et les influences environnementales sur la santé**
Recherche qui a pour but d'améliorer la santé de la population canadienne ou celle de sous-groupes définis par une connaissance accrue des facteurs sociaux, culturels, environnementaux, professionnels et économiques qui agissent sur l'état de santé.

Les IRSC encouragent la recherche multidisciplinaire qui recoupe ces quatre grands thèmes.

Les recherches en santé financées par les IRSC font aussi appel à un vaste éventail de méthodes de recherche, notamment des méthodes quantitatives (généralement basées sur un grand nombre de participants, qui comportent la formulation d'hypothèses et de tests et l'analyse statistique de données) et des méthodes qualitatives (qui n'ont généralement pas recours à la vérification d'hypothèses mais reposent plutôt sur une analyse ouverte et inductive et sur des techniques d'observation en collaboration, souvent auprès de petits groupes de personnes)¹⁰³.

Les projets de recherche en santé peuvent transcender les frontières communautaires, provinciales, territoriales ou nationales.

La recherche en santé peut concerner des communautés ou des groupes culturels particuliers, par exemple les groupes autochtones ou les collectivités éloignées.

¹⁰¹ À noter que la portée des pratiques exemplaires ne s'étend pas nécessairement à certaines questions relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité ni aux exigences juridiques connexes dans le cadre de la recherche entièrement financée par le secteur privé.

¹⁰² Les Guides de subventions et bourses des IRSC (2005-2006) est accessible en ligne à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/22630.html#1-A3>.

¹⁰³ Pour l'exercice 2004-2005, une recherche effectuée dans la base de données de financement des IRSC à l'aide du terme « méthodes qualitatives » a fait ressortir plus d'une centaine de projets de recherche employant de telles méthodes. Ces projets de recherche financés par les IRSC touchaient les valeurs publiques, communautaires et familiales et, dans certains cas, elles faisaient appel à la communauté à l'étape de l'élaboration et du déroulement.

Une recherche en santé peut se dérouler à différents endroits, dans plus d'une province ou d'un territoire. Les équipes de recherche peuvent former un réseau de chercheurs de toutes les régions du pays et de toutes les disciplines. Les 13 instituts « virtuels » des IRSC reposent sur ce modèle, favorisant la collaboration entre des chercheurs de divers endroits, travaillant sur des questions similaires mais à partir de points de vue différents.

En outre, puisque la santé est un enjeu d'envergure mondiale, la recherche peut prendre une dimension internationale. Les chercheurs collaborent avec des collègues d'autres pays, comme ils l'ont fait pour le Projet pluriannuel international du génome humain et l'Initiative de recherche en santé mondiale des IRSC.

La recherche en santé se déroule dans divers milieux, souvent appuyée par une combinaison de fonds publics et privés.

Beaucoup de recherches se déroulent en milieu universitaire, où les chercheurs peuvent compter sur des sources de financement publiques et privées. Les gouvernements et leurs organismes de recherche ou de statistique mènent des études sur des sujets tels les questions émergentes en santé publique et l'efficacité du système de soins de santé. Ils recherchent de plus en plus les partenariats de commandite public-privé. Les organismes de recherche et de statistique qui ont un mandat public mènent des recherches internes et font souvent aussi fonction d'« intendants » des données, imposant des contrôles stricts à l'accès à leurs données par des chercheurs externes tels ceux financés par les IRSC.

Les sources possibles de données pour la recherche en santé sont aussi diversifiées.

Les gens sont une source essentielle de données en matière de santé. Des personnes sont recrutées, par exemple pour des essais cliniques portant sur de nouveaux traitements et de nouvelles thérapies, ou pour des enquêtes par téléphone, par courrier ou en personne portant sur les modes de vie, les attitudes et la santé de la population. Dans certains cas, les interactions entre les personnes ou les groupes sont simplement observées et documentées.

Les bases de données existantes qui n'ont pas été créées à des fins de recherche constituent une autre importante source de données pour la recherche en santé. Elles peuvent fournir des informations difficiles à obtenir ou qui ne peuvent être recueillies directement auprès de personnes, comme les diagnostics des médecins et les dossiers de traitements hospitaliers (bases de données administratives de la santé), les enregistrements officiels des naissances, des décès et des causes de décès (bases de données démographiques), ainsi que les tendances des maladies et les « points chauds » géographiques dans la population au fil du temps (bases de données sur la surveillance de la santé).

Ces lignes directrices ont donc une large portée, englobant le vaste éventail de recherches en santé financées par les IRSC qui visent à contribuer à la production de connaissances généralisables pour protéger et améliorer la santé humaine.

Pour une description plus détaillée de la diversité des méthodes de recherche en santé, les tableaux fournis dans la présente section présentent des exemples d'études recrutant des personnes ou des communautés et le large éventail de sources importantes de données utilisées en recherche.

Tableau 1 : Exemples d'études recrutant des personnes ou des communautés

Exemples de participants	Exemples de types de données recueillies	Exemples de recherche possible	Exemples de méthodes de collecte de données
Résidents d'une communauté rurale	<ul style="list-style-type: none"> • Âge, sexe et autres données démographiques • Durée de résidence • Attitudes à l'égard d'un nouveau service de santé sans rendez-vous destiné aux adolescents • Utilisation du nouveau service • Antécédents médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifier les facteurs qui influent sur l'acceptation et l'utilisation de services de santé sans rendez-vous pour les adolescents au sein de la communauté • Examiner l'incidence au fil du temps de la nouvelle clinique sur la réduction des problèmes de santé et sur la diminution du nombre de grossesses chez les adolescents des communautés rurales 	<ul style="list-style-type: none"> • Observation des activités des adolescents ou examen des dossiers de consultation dans un certain nombre de communautés rurales, certaines offrant le nouveau service destiné aux adolescents et d'autres ne l'offrant pas • Entrevues avec des prestataires de soins de santé et des patients • Entrevues ou enquêtes auprès d'adolescents et d'adultes de la communauté

Exemples de participants	Exemples de types de données recueillies	Exemples de recherche possible	Exemples de méthodes de collecte de données
Personnes souffrant d'asthme	<ul style="list-style-type: none"> • Âge, sexe et autres données démographiques • Antécédents d'asthme et d'autres problèmes médicaux • Médicaments utilisés • Signification de la maladie 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer l'effet sur la santé d'un nouveau médicament contre l'asthme • Identifier les obstacles qui nuisent à l'utilisation appropriée d'un médicament • Identifier l'incidence de l'asthme sur la qualité de vie • Explorer la signification de la maladie chez les personnes atteintes d'asthme 	<ul style="list-style-type: none"> • Essais cliniques (voir la section 7 de l'EPTC pour plus de renseignements sur les essais cliniques) • Entrevues avec des patients atteints d'asthme et des parents • Enquête auprès de patients atteints d'asthme • Groupes de discussion au sein du personnel clinique
Personnes atteintes du cancer du colon	<ul style="list-style-type: none"> • Âge, sexe et autres données démographiques • Antécédents familiaux • Antécédents médicaux et traitements reçus • Habitudes alimentaires • Exposition aux facteurs de risque de cancer dans l'environnement • Prélèvement sanguin • Signification des termes « héréditaire » et « risque » dans le contexte du dépistage génétique 	<ul style="list-style-type: none"> • Examiner les interactions des gènes et de l'environnement dans l'apparition du cancer • Identifier le besoin de matériel d'information (pour les médecins et les patients) sur les risques de cancer liés à l'hérédité • Évaluer l'incidence du dépistage de la maladie sur les membres de la famille 	<ul style="list-style-type: none"> • Sondages téléphoniques ou par courrier • Entrevues en profondeur • Analyses en laboratoire des prélèvements sanguins recueillis au moment de l'entrevue • Suivi à long terme par téléphone ou par courrier
Réfugiés tamouls habitant la région du Grand Toronto	<ul style="list-style-type: none"> • Âge, sexe et autres données démographiques • Durée de résidence • Statut de réfugié • Antécédents médicaux • Utilisation des ressources en santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer les obstacles limitant l'accès aux soins de santé • Identifier les problèmes psychosociaux et de santé liés au rétablissement • Évaluer le recours à des traitements complémentaires ou à des médecines douces 	<ul style="list-style-type: none"> • Recherche basée sur l'observation des participants • Entrevues en profondeur • Analyse des dossiers des patients • Analyse de lettres et de journaux personnels

Tableau 2 : Exemples de bases de données offrant un potentiel pour la recherche menée dans des contextes différents

Bases de données	Exemples de données ¹⁰⁴	Exemples de recherche possible	Exemples de détenteurs de données
Bases de données administratives de la santé	<ul style="list-style-type: none"> • Inscription à l'assurance-maladie • Diagnostics de médecins tirés des données sur la facturation aux régimes provinciaux d'assurance-maladie • Dossiers d'hospitalisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Examiner les interactions entre l'environnement et la santé • Décrire les tendances relatives à la maladie et au bien-être • Évaluer l'effet des changements dans le système de soins de santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Ministères de la santé • Hôpitaux • Organismes de statistique
Registres de la population	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrements de toutes les naissances, de tous les décès et de toutes les causes de décès au sein d'une population définie géographiquement (par exemple une province) 	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluer le fardeau de la maladie dans une région • En combinaison avec les dossiers de santé, évaluer les soins et les résultats prénataux et post-nataux et les résultats à long terme liés à l'état de santé (par exemple la durée de la survie et la cause du décès) 	<ul style="list-style-type: none"> • Registres de l'état civil provincial ou territorial • Organismes de statistique

¹⁰⁴ On retrouve différentes quantités d'éléments de données (par exemple l'âge, le sexe, la résidence, la profession) dans ces ensembles de données.

Bases de données	Exemples de données ¹⁰⁴	Exemples de recherche possible	Exemples de détenteurs de données
Bases de données de surveillance des maladies	<ul style="list-style-type: none"> Base de données renfermant des données personnelles permanentes et continues sur un groupe de la population touché par une maladie (par exemple le cancer) ou un état particulier, à des fins de statistique, de surveillance et de recherche 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier des participants éventuels à la recherche Examiner les tendances relatives aux nouveaux cas de maladie Examiner les liens entre certaines maladies et certains facteurs de risque Évaluer l'efficacité des traitements En combinaison avec les registres de décès, évaluer la survie et la cause du décès 	<ul style="list-style-type: none"> Organismes gouvernementaux Organismes de surveillance des maladies Hôpitaux Organismes de statistique
Bases de données de recherche clinique	<ul style="list-style-type: none"> Données détaillées sur les antécédents médicaux, les facteurs psychosociaux, l'état des patients, les soins reçus et les résultats connexes sur le plan de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> Identifier des participants éventuels à la recherche Évaluer l'efficacité des traitements Examiner le suivi des soins 	<ul style="list-style-type: none"> Médecins Cliniques et instituts spécialisés (diabète, maladies du cœur, etc.) Commanditaires de l'industrie
Banques de matériel génétique humain	<ul style="list-style-type: none"> Matériel primaire (sang, os et culture de tissus) Matériel secondaire (copies d'échantillons primaires comme des protéines cellulaires) Matériel tertiaire (information stockée sous forme électronique comme des séquences d'ADN) Renseignements cliniques connexes 	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer des méthodes de diagnostic Évaluer le fondement génétique de la variabilité dans l'efficacité et l'innocuité des médicaments (pharmacogénétique) Découvrir les causes génétiques et biochimiques de la maladie (souvent en combinaison avec des données sur l'hospitalisation et/ou la généalogie) 	<ul style="list-style-type: none"> Laboratoires de santé publique et de recherche gouvernementaux Entreprises privées Universités Hôpitaux Cliniques de génétique médicale
Bases de données de surveillance médicale	<ul style="list-style-type: none"> Données de santé publique sur les maladies chroniques et transmissibles Rapports sur les effets néfastes de produits commercialisés sur la santé 	<ul style="list-style-type: none"> Rechercher les causes de l'écllosion de maladies ou de l'augmentation du nombre de nouveaux cas Documenter le fardeau de la maladie sur les populations Décrire les tendances à long terme de l'état de santé au niveau de la communauté ou de la population 	<ul style="list-style-type: none"> Ministères de la Santé Organisation mondiale de la santé Organismes de statistique
Bases de données d'enquête	<ul style="list-style-type: none"> Données démographiques, conditions en milieu de travail, accessibilité des services de santé Comportements personnels auto-déclarés, état de santé, états pathologiques, mode de vie, attitudes, valeurs et expériences 	<ul style="list-style-type: none"> Décrire et évaluer les déterminants globaux de la santé (individuels, biologiques, sociaux, culturels, environnementaux) et leur incidence sur les populations et les personnes Décrire et évaluer les facteurs psychosociaux de la maladie et les déterminants individuels, biologiques, sociaux, culturels et environnementaux 	<ul style="list-style-type: none"> Ministères Organismes de statistique Chercheurs Universités Centres de recherche

Considérations futures : l'évolution de la recherche en santé

Le cadre de la recherche évolue constamment, à mesure que progressent nos connaissances et nos capacités technologiques. Ainsi, l'incidence des nouvelles réalités en recherche reste à déterminer dans plusieurs domaines, dont les suivants :

- la mise en place éventuelle d'un système de dossiers de santé électroniques à la grandeur du pays au cours de la prochaine décennie;
- les découvertes en génomique et la recherche sur les interactions entre la génétique et l'environnement;
- les normes émergentes pour la recherche sur les Autochtones¹⁰⁵;

¹⁰⁵ Les développements relatifs à la recherche sur la santé des Autochtones englobent l'examen en cours du chapitre 6 de l'EPTC (La recherche avec des peuples autochtones), dont la coordination est assurée par le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, qui comprend l'élaboration de lignes directrices pour la recherche sur la santé des Autochtones, à l'initiative des IRSC.

- l'utilisation croissante de bases de données relatives à la santé, comme les dossiers d'hospitalisation et les statistiques de l'état civil, à des fins multiples comme les soins et la gestion des patients, la gestion des programmes, les fonctions et les services liés à la santé publique (dépistage du cancer, vaccination, surveillance des facteurs de risque de maladies chroniques, interventions axées sur l'obésité, etc.) et la recherche;
- les initiatives menées par le gouvernement en vue de favoriser la mise en place d'un cadre juridique harmonisé pour assurer la protection de la vie privée et la confidentialité des données sur la santé dans toutes les sphères de compétence au Canada.

A-5 Documentation sélective et liens vers des sites Web

Sélection de lignes directrices internationales et nationales

- **Commission européenne - Protection des données.** En ligne à l'adresse : http://europa.eu.int/comm/justice_home/fsj/privacy/index_fr.htm
- **Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)**
 - *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (2003).
En ligne à l'adresse : http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm
 - *International Ethical Guidelines for the Ethical Review of Epidemiological Studies* (1991).
En ligne à l'adresse : http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm
(en voie de révision, à l'adresse : <http://www.cioms.ch/index.html>)
- **Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche**
 - Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).
En ligne à l'adresse : <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>
 - Didacticiel sur l'EPTC.
En ligne à l'adresse : <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/tutorial/>
- **Medical Research Council (Royaume-Uni)**
 - *Ethics Series - Personal Information in Medical Research* (2000).
En ligne à l'adresse : <http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf>
- **Projet UK Biobank**
 - *Ethics and Governance Framework*.
En ligne à l'adresse : <http://www.ukbiobank.ac.uk/ethics/efg.php>
- **Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de la Recherche en Santé du Québec (RMGA)**
Toutes les politiques sont accessibles en ligne à l'adresse : <http://www.rnga.qc.ca/fr/index.htm>
 - *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*
 - *Énoncé de principes : Recherche génomique humaine, version 2000*
 - *Recherche en génétique humaine et consentement*

Pour obtenir une liste des autres principaux documents d'orientation, consulter le site Web du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, à l'adresse : <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/links/links.cfm>.

Législation sur la protection des renseignements personnels

- **Organismes de surveillance fédéraux, provinciaux et territoriaux – Sites Web**
 - Canada (fédéral) : http://www.privcom.gc.ca/index_f.asp
 - Colombie-Britannique : <http://www.oipc.bc.ca/>
 - Alberta : <http://www.oipc.ab.ca/home/>

- Saskatchewan : <http://www.oipc.sk.ca>
 - Manitoba : <http://www.ombudsman.mb.ca/indexfr.htm>
 - Ontario : <http://www.ipc.on.ca>
 - Québec : <http://www.cai.gouv.qc.ca/index.html>
 - Ile-du-Prince-Édouard : <http://www.assembly.pe.ca/foipp/index.php>
 - Nouvelle-Écosse : <http://www.foipop.ns.ca>
 - Nouveau Brunswick : <http://www.gnb.ca/0073/index-f.asp>
 - Terre-Neuve-et-Labrador : <http://www.oipc.gov.nl.ca/default.htm>
 - Yukon : <http://www.ombudsman.yk.ca/>
 - Territoires du Nord-Ouest (courriel) : atippcomm@theedge.ca
 - Nunavut (courriel) : atippcomm@theedge.ca
- **IRSC, Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé** (avril 2000, mise à jour prévue en 2005).
En ligne à l'adresse : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/6824.html> [page Web devant être mise à jour].

Contrôle de la divulgation

- **Statistique Canada**
 - *Lignes directrices concernant la qualité* (4^e édition – octobre 2003), p. 65-71.
En ligne à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/freepub/12-539-XIF/index_f.htm
 - *Guide à l'intention des chercheurs ayant conclu une entente avec Statistique Canada* (juillet 2004), Annexe 2 – Supplément relatif au risque de divulgation.
En ligne à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/rdc/rdc_guides_f.htm

Documents connexes

- **IRSC, *L'utilisation secondaire des renseignements personnels dans la recherche en santé : Étude de cas*** (novembre 2002).
En ligne à l'adresse : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/1475.html>
- **IRSC, *Procédure des IRSC pour l'examen des allégations de non-conformité avec les politiques en matière de recherche***.
En ligne à l'adresse : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/25178.html>
- **IRSC, *Sélection de normes juridiques internationales et étrangères régissant la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé*** (décembre 2001).
En ligne à l'adresse : http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/pdf_24017.htm
- **W. Lowrance, *Learning from Experience: Privacy and the Secondary use of Data in Health Research***, 28 novembre 2002.
En ligne à l'adresse : <http://www.nuffieldtrust.org.uk/publications/detail.asp?id=0&PRid=45>

A-6 Glossaire

Les termes qui suivent sont définis d'après le sens qui leur est donné dans le présent document. Cependant, les lecteurs devraient savoir que ces termes ne sont pas encore uniformisés et peuvent être utilisés quelque peu différemment dans d'autres contextes.

Collecte directe. Collecte de données directement auprès des intéressés.

Confidentialité. La confidentialité est l'obligation qui incombe à une organisation ou à un dépositaire de protéger les renseignements qui lui sont confiés et de ne pas en faire un mauvais usage ni de les communiquer à tort. (Tiré du *Cadre pan-canadien de protection de la confidentialité des renseignements personnels sur la santé*, 27 janvier 2005, accessible à partir de la page Web de Santé Canada, Division de la santé et l'inforoute, Centre de ressources sur la cybersanté, sous Rapports 2005 : http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/ehealth-esante/index_f.html).

Consentement. Accord pour participer à la recherche (qui peut porter sur la collecte, l'utilisation ou la divulgation de données personnelles) par une personne juridiquement compétente ou par un tiers autorisé pour les personnes qui n'ont pas la compétence juridique. Pour être valide, le consentement doit être volontaire et éclairé. Pour être volontaire, il doit être obtenu sans qu'une influence induite soit exercée sur la personne et pouvoir être retiré en tout temps sans inconvénient. Pour que le consentement soit éclairé, la personne doit avoir reçu l'information pertinente au sujet de la recherche et comprendre cette information. (Voir l'*Énoncé de politique*, chapitre 3.)

Détenteur des données. Le détenteur des données peut avoir des fonctions de gardien et d'intendant. Ces fonctions peuvent être exercées au sein du même établissement ou organisme, ou elles peuvent être déléguées à des établissements ou à des organismes distincts mais coordonnés. La fonction de gardien des données consiste principalement à en assurer le stockage et l'intégrité. L'intendance des données désigne principalement la responsabilité de définir les données et d'en autoriser l'accès et la divulgation, notamment à des tiers.

Données. Faits ou chiffres dont on peut tirer des conclusions. Les données peuvent prendre diverses formes mais sont souvent numériques (par exemple le poids mesuré quotidiennement de chaque personne au sein d'un groupe (voir *Les statistiques : le pouvoir des données!* Statistique Canada, en ligne, à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/edu/power/toc/contents_f.htm). Voir aussi la définition du terme *Information*.

Données agrégées. Données dont la moyenne a été établie ou qui ont été groupées dans des fourchettes (par exemple par groupes d'âge de 5 ou 10 ans).

Données codées. **Codage simple :** Un code aléatoire est assigné aux données d'un participant. Les identifiants directs sont retirés de l'ensemble de données et conservés séparément. La clé qui permet de recréer le lien entre le code et les identifiants directs n'est accessible qu'à un nombre limité de membres de l'équipe de recherche (par exemple les chercheurs principaux). **Codes doubles ou multiples :** Deux ou plusieurs codes sont assignés aux données du même participant conservées dans différents ensembles de données (par exemple les données administratives de la santé, les données cliniques, les échantillons et les données génétiques). La clé qui permet de relier les codes et de rétablir le lien avec les identifiants directs des participants est conservée par un tiers (le détenteur des données, par exemple) et n'est pas accessible aux chercheurs. Le terme « données codées » désigne des données soumises au minimum à un codage simple. (Voir l'encadré intitulé « Définition des termes », à l'« Élément n° 2 », section 2.2.2).

Données non identifiables. Tout élément ou combinaison d'éléments permettant l'identification directe ou indirecte d'une personne qui n'a jamais été recueilli ou qui a été supprimé; certains éléments peuvent toutefois permettre d'identifier indirectement un groupe ou une région. Aucun code ne relie les données à la personne concernée. (Voir l'encadré intitulé « Définition des termes », à l'« Élément n° 2 », section 2.2.2).

Données ou renseignements personnels. Les données ou renseignements personnels peuvent comporter un lien direct vers une personne donnée (par exemple le nom et l'adresse civique, le numéro de téléphone personnel, le numéro d'assurance-maladie, etc.) ou un élément ou une combinaison d'éléments permettant l'identification indirecte d'une personne (par exemple la date de naissance combinée au code postal, ou tout autre renseignement personnel consigné au dossier, comme l'origine ethnique, qui pourrait permettre d'identifier la personne). Les renseignements personnels visés par les pratiques exemplaires de protection de la vie privée englobent les

renseignements personnels provenant de produits sanguins ou autres matières biologiques d'origine humaine (par exemple le groupe sanguin, le code génétique et la présence ou l'absence de maladies) mais à l'exclusion des matières proprement dites.

Échantillonnage camouflé. Méthode d'échantillonnage et de prise de contact avec des patients qui présentent des états pathologiques particuliers où la personne qui établit le contact ne prend pas connaissance de l'état de santé des intéressés à ce moment. Les dossiers des personnes qui présentent ou non l'état en question sont échantillonnés dans une proportion prédéterminée à partir de la source originale (par exemple des dossiers administratifs ou cliniques). Les coordonnées du groupe échantillon sont ensuite transmises sans qu'aucune information au sujet de l'état de santé des intéressés ne soit révélée à la personne qui établit le contact (par téléphone ou par courrier). L'état de santé des intéressés demeure caché jusqu'à ce qu'ils acceptent de participer à la recherche et de révéler s'ils sont atteints ou non de l'état pathologique à l'étude.

Gardien des données. Voir *Détenteur des données*.

Identifiants directs. Variables comme le nom et l'adresse, le numéro d'assurance-maladie, etc., qui permettent d'établir un lien explicite avec un répondant. (Statistique Canada)

Identifiants indirects. Variables comme la date de naissance, le sexe, l'état matrimonial, le secteur de résidence, l'emploi, le genre d'entreprise, etc. qui, combinées, pourraient être utilisées pour identifier une personne. (Adapté de Statistique Canada)

Information. Données qui ont été enregistrées, classifiées, organisées, mises en correspondance ou interprétées à l'intérieur d'un cadre de manière telle qu'un sens s'en dégage. Comme les données, l'information peut prendre diverses formes. Un exemple du genre d'information que l'on peut tirer de données est le nombre de personnes dans un groupe dans chaque catégorie de poids ou les changements de poids au fil du temps (voir *Les statistiques : le pouvoir des données!*, Statistique Canada. En ligne, à l'adresse : http://www.statcan.ca/francais/edu/power/toc/contents_f.htm). Voir aussi la définition de *Données*.

Intendant des données. Voir *Détenteur des données*.

Irréaliste. Aux fins du présent document, « irréaliste » signifie une difficulté à faire quelque chose dans les conditions existantes qui est plus sérieuse qu'un simple inconvénient, mais moins qu'une impossibilité. Les conditions pour évaluer le caractère « irréaliste » du consentement sont énoncées à l'élément n° 3.

Participant à la recherche. Personne qui consent à participer à la recherche et qui est le sujet de données ou de renseignements personnels recueillis pour la recherche. Voir *Sujet des données*.

Protection de la vie privée. La protection de la vie privée englobe le droit d'être à l'abri des intrusions et des interruptions. Elle est liée à d'autres droits fondamentaux comme la liberté et l'autonomie personnelle. En ce qui a trait aux renseignements, elle désigne le droit des gens de déterminer à quel moment, de quelle façon et dans quelle mesure ils sont disposés à communiquer à d'autres des renseignements qui les concernent. (Tiré du *Cadre pan-canadien de protection de la confidentialité des renseignements personnels sur la santé*, du 27 janvier 2005, accessible à partir de la page Web de Santé Canada, Division de la santé et l'inforoute, Centre de ressources sur la cybersanté, sous Rapports 2005 : <http://www.hc-sc.gc.ca/> http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/ehealth-esante/index_f.html).

Recherche. Dans l'EPTC, la recherche est définie comme « toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables » (EPTC, p. 1.1). Les genres de recherches qui doivent faire l'objet d'un examen sur le plan de l'éthique au sens de l'EPTC sont énumérés à l'annexe 1 de ce document (EPTC, p. A.1).

Sensibilité. La sensibilité des données personnelles dépend de la portée éventuelle des inconvénients ou de la stigmatisation pouvant résulter de l'identification d'une personne en raison de la nature de l'information. Les catégories de renseignements considérés comme sensibles par une personne peuvent se rapporter aux aspects suivants : orientation, attitudes et pratiques sexuelles; consommation d'alcool, de drogues ou d'autres substances pouvant entraîner une dépendance; activités illégales; suicide; abus sexuels; harcèlement sexuel; bien-être psychologique ou santé mentale; certaines données génétiques (par exemple des renseignements qui permettent de prédire une maladie ou une invalidité éventuelle et qui suscitent des interrogations quant à l'employabilité ou

l'assurabilité de la personne); tout autre renseignement dont la divulgation peut poser un risque de stigmatisation sociale ou de discrimination. Les chercheurs devraient aussi pouvoir identifier les renseignements qui peuvent être considérés comme sensibles par certaines communautés en raison des risques de stigmatisation envers celles-ci.

Sujet des données. Personne qui est le sujet des données ou des renseignements personnels recueillis à des fins de recherche. À distinguer de *Participant à la recherche*.

Utilisation secondaire des données. Au départ, les données peuvent avoir été recueillies i) à d'autres fins que la recherche (par exemple à des fins administratives en rapport avec les soins de santé ou la facturation du régime d'assurance-maladie) ou ii) à une autre fin de recherche (par exemple une étude sur une maladie différente, mais apparentée).

Vérification par les membres. Processus par lequel le chercheur offre aux participants l'occasion d'examiner les transcriptions de leurs propos ou de leurs gestes et de supprimer ou de noter en bas de page les renseignements qu'ils considèrent inexacts ou sensibles.

**Tableaux de concordance avec la législation sur
la protection des renseignements personnels**

A-7 Tableaux de concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels

Note explicative¹⁰⁶

- Les tableaux de concordance fournissent un complément aux principales dispositions des *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée* par des renvois aux exigences correspondantes de la législation canadienne sur la protection des renseignements personnels. Ils renferment aussi un bref résumé des exigences de la législation canadienne sur la protection des renseignements personnels qui s'ajoutent aux *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée*. On trouvera le texte intégral des dispositions auxquelles renvoient les tableaux de concordance dans le *Recueil des dispositions législatives canadiennes sur la protection des renseignements personnels dans le contexte de la recherche en santé*, publié par les IRSC¹⁰⁷.
- Ces tableaux sont présentés à titre d'information seulement et doivent être lus conjointement avec les *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée*. Des renvois à des tableaux particuliers figurent tout au long du document sur les *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée*.
- Les exigences découlant des lois sur la protection de la vie privée varient selon les circonstances. Les renseignements présentés dans les tableaux ne constituent pas une opinion juridique. Le lecteur doit consulter les lois pertinentes sur la protection de la vie privée et, selon les circonstances, les autres exigences applicables, de même que les codes de déontologie des professions.
- Les tableaux renvoient uniquement à la législation fédérale, provinciale et territoriale en matière de protection de la vie privée. Certains règlements municipaux et locaux sur la protection de la vie privée ont aussi été inclus.
- Les lois citées dans les tableaux correspondent à leur version de juin 2005.
- En ce qui concerne les lois et règlements en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, à l'Île-du-Prince-Édouard, en Nouvelle-Écosse, à Terre-Neuve et au Labrador, ceux-ci n'existent pas en français. Ils ont donc été traduits, résumés et inclus dans cette section pour en faciliter la consultation et la comparaison. Ces traductions ne sont pas des textes officiels et n'ont aucune autorité légale. Pour plus de précision, veuillez consulter le texte de loi original en anglais.

¹⁰⁶ Les tableaux de concordance ont été établis par Adam Kardash et Antonella Penta, du cabinet Heenan Blaikie srl, en consultation avec le Bureau de l'éthique, les organismes de réglementation en matière de protection de la vie privée et les ministères de la Santé.

¹⁰⁷ Le Recueil peut être consulté sur le site web des IRSC à l'adresse <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/6824.html>

APPLICATION DE LA LÉGISLATION CANADIENNE SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Sphère de compétence	Texte de loi	Entités visées par la législation
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organisations qui collectent, utilisent ou divulguent des renseignements personnels dans le cadre d'activités commerciales (p. ex., les fournisseurs de soins de santé en pratique privée, les pharmacies ou les sociétés pharmaceutiques)¹⁰⁸ qui ont lieu dans une province à moins que la province n'ait édicté une loi que le gouverneur en conseil juge essentiellement similaire à la Loi¹⁰⁹. ▪ Entreprises fédérales qui collectent, utilisent ou divulguent des renseignements personnels, y compris des renseignements personnels concernant leurs employés dans une province ou un territoire. ▪ Tous les renseignements personnels collectés, utilisés ou divulgués dans des opérations commerciales transfrontières. ▪ La Loi ne s'applique pas aux organismes fédéraux régis par la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>.
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les institutions fédérales (tout ministère ou ministère d'État ou tout organisme figurant à l'Annexe de la Loi).
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toutes les organisations (p. ex., les fournisseurs de soins de santé en pratique privée, les pharmacies, les sociétés pharmaceutiques ou les organismes à but non lucratif). ▪ La Loi ne s'applique pas aux renseignements personnels lorsque la <i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i> s'applique.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les organismes gouvernementaux, les autorités sanitaires, les hôpitaux, les établissements de soins de santé mentale et les universités).
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les dépositaires de renseignements sur la santé (p. ex., les professionnels de la santé, les établissements sanitaires, les administrations régionales de la santé et les conseils provinciaux de la santé). ▪ La Loi a aussi une incidence sur les comités d'éthique et les chercheurs.

¹⁰⁸ Le champ d'application de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE) dans le secteur des soins de santé n'a pas encore été examiné par les tribunaux. Voir Industrie Canada, *Outils de sensibilisation à la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) Initiative prévue pour le secteur de la santé* à l'adresse : <http://e-com.ic.gc.ca/epic/internet/inecic-ceac.nsf/fr/gv00235f.html>

¹⁰⁹ À noter que la *Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]* (Alberta), la *Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]* (Colombie-Britannique) et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (Québec) ont été jugées essentiellement similaires. Les lois sur la protection des renseignements personnels sur la santé de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba et de l'Ontario n'ont pas été jugées essentiellement similaires, bien que le gouverneur en conseil ait proposé d'exempter les dépositaires de renseignements sur la santé assujettis à la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (Ontario) de l'application de la LPRPDE. À noter aussi que la LPRPDE s'appliquera toujours aux entreprises fédérales (p. ex., les entreprises de radiodiffusion ou de télécommunications et les banques) et au transfert par une organisation de renseignements personnels à l'extérieur de la province.

Sphère de compétence	Texte de loi	Entités visées par la législation
Alberta	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les organismes, y compris les organismes à but non lucratif, les sociétés par actions et les ordres professionnels. ▪ La Loi ne s'applique pas aux renseignements sur la santé (au sens défini dans la <i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>) à l'égard de renseignements collectés, utilisés ou divulgués par une organisation en vue de soins de santé, y compris la recherche en santé et la gestion du système de soins de santé.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les ministères, les établissements d'enseignement, les organismes de soins de santé et les organismes, offices, agences, conseils et commissions désignés). ▪ La Loi ne s'applique pas aux renseignements sur la santé dans les dossiers d'un organisme public qui est un dépositaire au sens défini dans la <i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les municipalités.
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé (p. ex., les institutions publiques, les administrations régionales de santé, les professionnels de la santé, les organisations de soins de santé et les ordres professionnels). ▪ La Loi a également une incidence sur les chercheurs.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les institutions publiques (p. ex., les ministères, les sociétés d'État et les offices, agences, conseils et organismes provinciaux désignés). ▪ La Loi ne s'applique pas aux renseignements qui constituent des renseignements personnels sur la santé au sens défini dans la <i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les autorités locales (p. ex., les municipalités, les universités, les administrations régionales de santé, les foyers de soins spéciaux et les offices, commissions et organismes désignés). ▪ La Loi ne s'applique pas aux renseignements qui constituent des renseignements personnels sur la santé au sens défini dans la <i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>.
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les dépositaires des renseignements médicaux personnels (p. ex., les professionnels de la santé, les établissements sanitaires, les organismes publics (y compris les ministères et les universités) et les organismes de services de santé). ▪ La Loi a également une incidence sur les comités de la protection des renseignements médicaux, les comités de révision de la recherche institutionnelle et les chercheurs.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les universités, certains hôpitaux, les administrations régionales de santé, les municipalités, les ministères et les organismes gouvernementaux). ▪ La Loi ne s'applique pas aux renseignements médicaux personnels auxquels s'applique la <i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>.

Sphère de compétence	Texte de loi	Entités visées par la législation
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les dépositaires de renseignements sur la santé et mandataires de dépositaires de renseignements sur la santé, à l'égard des renseignements personnels sur la santé (p. ex., le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, les bureaux de santé, les hôpitaux, les praticiens de la santé qui fournissent des soins de santé, les établissements de soins de longue durée, les pharmacies, les laboratoires médicaux, les ambulances, les programmes de santé communautaire et de santé mentale dont le but premier est d'offrir des soins de santé, la Société canadienne du sang). ▪ La loi prévoit aussi des règles pour les commissions d'éthique de la recherche, les instituts de données sur la santé, les registres prescrits, les personnes qui fournissent des biens et services permettant à un dépositaire d'utiliser des moyens électroniques pour recueillir, utiliser, modifier, divulguer, conserver ou éliminer des renseignements personnels sur la santé, les personnes qui reçoivent des renseignements sur la santé (p. ex., les chercheurs, les employeurs et les assureurs). ▪ La loi s'applique aussi à toutes les personnes en ce qui concerne la collecte, l'utilisation et la divulgation du numéro de la carte Santé.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les institutions (p. ex., les ministères, les organismes, les conseils et la plupart des commissions du gouvernement de l'Ontario, les collèges communautaires). ▪ Lorsqu'un dépositaire de renseignements sur la santé est aussi une institution aux termes de la <i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i> (LAIPVP) ou une partie d'une institution aux termes de la LAIPVP, la LAIPVP continue de s'appliquer à ce dépositaire de renseignements sur la santé seulement dans quelques circonstances. ▪ Lorsqu'une institution aux termes de la LAIPVP n'est pas dépositaire de renseignements sur la santé, seule la LAIPVP s'applique, même lorsque les renseignements en cause sont des renseignements sur la santé.
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les institutions (p. ex. les municipalités, les conseils de santé, les organismes, conseils, commissions, personnes morales ou autres entités désignés).
Québec	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les universités, les cégeps, les établissements de santé, les ministères et les organismes gouvernementaux).
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes exploitant une entreprise (p. ex., les fournisseurs de soins de santé en pratique privée, les pharmacies et les sociétés privées de recherche).
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les ministères, les organismes gouvernementaux, et les conseils, offices, agences, commissions et organismes désignés dans le secteur de l'éducation et de la santé).
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les universités, les hôpitaux, les ministères et les organismes gouvernementaux).
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les municipalités

Sphère de compétence	Texte de loi	Entités visées par la législation
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les ministères, les conseils scolaires et les administrations régionales de santé).
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹¹⁰</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les universités, les conseils de santé, les municipalités et les ministères).
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les ministères, les organismes et les conseils, offices, agences, commissions et sociétés gouvernementaux).
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les ministères, les organismes et les conseils, offices, agences et commissions gouvernementaux).
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les organismes publics (p. ex., les ministères, les organismes et les conseils, offices, agences et commissions gouvernementaux).

¹¹⁰ Partie IV non promulguée.

ÉLÉMENT N° 1 – DÉTERMINER LES OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET JUSTIFIER LES DONNÉES NÉCESSAIRES POUR ATTEINDRE CES OBJECTIFS

L'élément n° 1 stipule que les chercheurs doivent, au début du processus de conception de la recherche, déterminer et documenter les objectifs de la recherche, comme point de départ pour identifier les données requises. Il est essentiel de définir avec précision et de documenter les objectifs de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels (sur la santé) pour se conformer aux diverses exigences des lois sur la protection de la vie privée, y compris les exigences liées aux principes de la collecte limitée de renseignements personnels, de l'obtention du consentement à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de renseignements personnels (sur la santé), de l'ouverture et de la transparence. Les renvois à ces règles dans les lois canadiennes sur la protection des renseignements personnels figurent dans les tableaux de concordance suivants :

- Élément n° 2 - Limiter la collecte de données personnelles
- Élément n° 4 - Gérer et documenter le consentement
- Élément n° 5 - Informer les participants éventuels au sujet de la recherche
- Élément n° 10 - Assurer la responsabilité et la transparence dans la gestion des données personnelles

ÉLÉMENT N° 2 – LIMITER LA COLLECTE DE DONNÉES PERSONNELLES^{111, 112}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, article 4.4 (Limitation de la collecte)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 4 (Collecte des renseignements personnels) Article 5 (Les renseignements personnels doivent être collectés directement auprès de l'individu)
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 11 (Limitations de la collecte de renseignements personnels) Article 12 (Collecte auprès de sources autres que l'intéressé)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 26 (Fins auxquelles les renseignements peuvent être recueillis) Paragraphe 27(1) (Mode de collecte des renseignements personnels)
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Articles 18 à 21 (Collecte de renseignements sur la santé) Article 22 (Obligation de recueillir les renseignements sur la santé directement auprès de l'intéressé) Article 24 (Collecte de renseignements sur la santé par un apparenté) Article 57 (Obligation de recueillir, d'utiliser ou de divulguer les renseignements sur la santé avec le plus grand degré d'anonymat possible) Article 58 (Obligation de recueillir, d'utiliser ou de divulguer les renseignements sur la santé d'une manière qui s'en tient à l'essentiel) Alinéa 68(a) (Les renseignements sur la santé qui doivent être utilisés pour l'appariement de données doivent être recueillis conformément à la Loi)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragraphe 5(2) (Personnes autorisées à recueillir le numéro d'identification aux fins du régime de soins de santé)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 7(1)(b) (Collecte directe) Article 11 (Limitations de la collecte)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 33 (Fins auxquelles les renseignements peuvent être collectés) Paragraphe 34(1) (Collecte directe)
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—

¹¹¹ Ce tableau donne les renvois aux dispositions législatives établissant qu'il ne faut recueillir que les renseignements personnels nécessaires pour atteindre les fins de la collecte. En règle générale, il faut obtenir le consentement de la personne pour recueillir des renseignements personnels et ce consentement doit être volontaire et éclairé. On trouvera les renvois aux dispositions législatives concernant les éléments et la forme du consentement dans le tableau de l'élément n° 4. On trouvera les dispositions législatives concernant l'information à fournir en vue d'obtenir un consentement volontaire et éclairé dans le tableau de l'élément n° 5.

¹¹² Ce tableau renferme aussi des dispositions portant sur l'exigence relative à la collecte de renseignements personnels directement auprès de la personne concernée. À noter qu'il existe diverses exceptions à cette règle qui n'ont pas été incluses dans ce tableau.

ÉLÉMENT N° 2 – LIMITER LA COLLECTE DE DONNÉES PERSONNELLES^{111, 112}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 11 (Collecte des numéros d'identification aux fins du régime de services de santé) Article 23 (Collecte sur le fondement du besoin du renseignement) Article 24 (Restrictions à la collecte) Paragraphe 25(1) (Collecte directe)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 25 (Fins de la collecte) Article 26 (Mode de collecte)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Paragraphe 13(1) (Restrictions applicables à la collecte) Paragraphe 13(2) (Limite sur le nombre de renseignements recueillis) Article 14 (Source des renseignements) Article 26 (Collecte des numéros d'identification médicaux personnels)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 36(1) (Fins de la collecte) Paragraphe 36(2) (Limite du nombre de renseignements recueillis) Paragraphe 37(1) (Mode de collecte)
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Article 30 (Quantité de renseignements) Paragraphe 34 (2) (Limites à la collecte du numéro de la carte Santé) Paragraphe 36 (1) (Collecte indirecte)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 38 (2) (Collecte des renseignements personnels) Paragraphe 39 (1) (Collecte directe)
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	Article 5 (Renseignements nécessaires) Article 6 (Collecte auprès de la personne concernée)
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 64 (Renseignements non nécessaires)
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 31 (Fins de la collecte de renseignements) Article 32 (Collecte directe)

ÉLÉMENT N° 2 – LIMITER LA COLLECTE DE DONNÉES PERSONNELLES^{111, 112}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 24(1) (Traitement des renseignements personnels)
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexe A, Principe 4 (Limitation de la collecte) Annexe B, Principe 4 (Personnes auprès desquelles des renseignements personnels peuvent être recueillis)
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹¹³</i>	Article 32 (Fins auxquelles des renseignements peuvent être recueillis) Article 33 (Mode de collecte des renseignements personnels)
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 29 (Fins auxquelles des renseignements peuvent être recueillis) Article 30 (Mode de collecte des renseignements personnels)
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 40 (Fins de la collecte de renseignements) Article 41 (Collecte de renseignements auprès de l'individu concerné)
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 40 (Fins de la collecte de renseignements) Article 41 (Collecte de renseignements auprès de l'individu concerné)

¹¹³ Partie IV non promulguée.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche ¹¹⁴		
Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i> ¹¹⁵	<p>Alinéa 7(2)c) : Conditions de l'utilisation à des fins statistiques ou à des fins d'étude ou de recherche érudites :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ces fins ne peuvent être réalisées sans que l'information soit utilisée; ▪ le renseignement est utilisé d'une manière qui en assure le caractère confidentiel; ▪ le consentement est pratiquement impossible à obtenir; ▪ l'organisation informe le commissaire de l'utilisation avant de la faire. <p>Alinéa 7(3)f) : Conditions de la divulgation par une organisation à des fins statistiques ou à des fins d'étude ou de recherche érudites :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ces fins ne peuvent être réalisées sans que le renseignement soit divulgué; ▪ le consentement est pratiquement impossible à obtenir; ▪ l'organisation informe le commissaire de la divulgation avant de la faire.
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Alinéa 8(2)j) : Conditions de l'utilisation et de la divulgation par une institution pour des travaux de recherche ou de statistique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ le responsable de l'institution est convaincu que les fins auxquelles les renseignements sont divulgués ne peuvent être normalement atteintes que si les renseignements sont donnés sous une forme qui permette d'identifier l'individu qu'ils concernent; ▪ la personne ou l'organisme s'engage par écrit auprès du responsable de l'institution à s'abstenir de toute divulgation ultérieure des renseignements tant que leur forme risque vraisemblablement de permettre l'identification de l'individu qu'ils concernent.

¹¹⁴ Le consentement est généralement exigé par les lois sur la protection de la vie privée en vue de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels à toute fin, y compris des fins de recherche, sous réserve d'exceptions limitées. Ce tableau présente les conditions dans lesquelles il est possible d'utiliser ou de divulguer des renseignements personnels sans consentement à des fins de recherche. Voir aussi les conditions fixées par les lois pour les ententes de partage de données et pour l'appariement/couplage de données dans le tableau de concordance de l'élément n° 8.

¹¹⁵ À noter que les exceptions à la règle du consentement ne s'appliquent qu'à l'utilisation et à la divulgation de renseignements personnels à des fins de statistique ou à d'étude ou de recherche. On ne trouve pas d'exception correspondante à la règle du consentement pour la collecte de renseignements personnels à ces fins.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 21: Conditions de la divulgation par une organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les fins de recherche ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont donnés sous une forme permettant d'identifier l'individu qu'ils concernent; ▪ le renseignement ne sera pas utilisé pour contacter des personnes afin de leur demander de participer à la recherche; ▪ le couplage des renseignements personnels avec d'autres renseignements ne portera pas préjudice aux personnes et les avantages en découlant servent clairement l'intérêt public; ▪ l'organisation à laquelle les renseignements personnels doivent être divulgués a signé une entente de partage de données; ▪ il est pratiquement impossible pour l'organisation d'obtenir le consentement.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 35: Conditions de la divulgation par des organismes publics :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les fins de recherche ne peuvent être atteintes raisonnablement que si les renseignements sont donnés sous une forme permettant d'identifier l'individu qu'ils concernent; ou elles sont approuvées par le commissaire; ▪ le renseignement est divulgué à la condition de ne pas l'utiliser pour contacter une personne afin de lui demander de participer à la recherche; ▪ le couplage de documents ne porte pas préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent servent clairement l'intérêt public; ▪ le responsable de l'organisme intéressé a approuvé les conditions relatives aux éléments suivants : (i) la sécurité et la confidentialité; (ii) le retrait ou la suppression le plus tôt possible des éléments permettant d'identifier les personnes; (iii) l'interdiction de toute utilisation ou divulgation ultérieure des renseignements sous une forme permettant d'identifier les personnes sans l'autorisation expresse de l'organisme public; ▪ le destinataire a signé une entente par laquelle il s'engage à se conformer aux conditions approuvées, à la Loi, ainsi qu'aux politiques et procédures de l'organisme public relatives à la confidentialité des renseignements personnels.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alinéas 27(1)(d) et 35(1)(a) : Conditions d'utilisation et de divulgation par le dépositaire : ▪ le dépositaire présente une proposition à un comité d'éthique; ▪ le comité d'éthique arrive à des conclusions favorables sur les points suivants : l'importance de la recherche, les compétences du chercheur, les garanties et le fait qu'il n'est pas raisonnable ou possible en pratique d'obtenir le consentement; ▪ le dépositaire s'est conformé ou s'est engagé à se conformer aux conditions recommandées par le comité d'éthique. <p>Voir aussi l'article 49 (Proposition de recherche), l'article 50 (Rôle du comité d'éthique), l'article 51 (Obstacle à la recherche), l'article 52 (Demande de divulgation de renseignements sur la santé), l'article 53 (Conditions et consentements), l'article 54 (Entente entre le dépositaire et le chercheur) et l'article 55 (Le consentement de la personne est nécessaire si des renseignements additionnels sont requis).</p>
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Paragraphe 12(2) : Conditions de la divulgation par une institution d'archives :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la divulgation est nécessaire à des fins de recherche; ▪ la divulgation ne porte pas préjudice à la personne concernée; ▪ les fins de recherche ne sont pas contraires à l'objet et à l'intention de la Loi; ▪ (i) ou bien une personne raisonnable, tenant compte de toutes les circonstances pertinentes, jugerait que la divulgation des renseignements personnels était appropriée au moment où elle a eu lieu, (ii) ou bien les renseignements sont divulgués dans le cadre d'un accord de recherche. <p>Paragraphe 14(3): Conditions de la divulgation par une organisation qui n'est pas une institution d'archives :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ un accord de recherche est exigé; ▪ le destinataire s'engage à se conformer aux règles applicables aux institutions d'archives; ▪ la recherche a été approuvée par un comité d'éthique de la recherche; ▪ le chercheur a accepté les conditions additionnelles imposées par le comité d'éthique.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Alberta	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 42 : Conditions de la divulgation par les organismes publics :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les fins de recherche ne peuvent être raisonnablement atteintes que si les renseignements sont donnés sous une forme permettant d'identifier l'individu qu'ils concernent ou elles sont approuvées par le commissaire; ▪ le couplage de documents ne porte pas préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent servent clairement l'intérêt public; ▪ le responsable de l'organisme public a approuvé les conditions relatives aux éléments suivants : (i) la sécurité et la confidentialité; (ii) le retrait ou la suppression le plus tôt possible des éléments permettant d'identifier les personnes; (iii) l'interdiction de toute utilisation ou divulgation ultérieure des renseignements sous une forme permettant d'identifier les personnes sans l'autorisation expresse de l'organisme public; ▪ le destinataire a signé une entente par laquelle il s'engage à se conformer aux conditions approuvées, à la Loi, ainsi qu'aux politiques et procédures de l'organisme public relatives à la confidentialité des renseignements personnels.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<p>Paragraphe 29(2) : Conditions de la divulgation par le dépositaire ou le service des archives désigné :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seulement dans le cas où il n'est pas possible raisonnablement d'obtenir le consentement et où les conditions suivantes sont remplies : <ul style="list-style-type: none"> a) les fins de recherche ne peuvent être raisonnablement atteintes en utilisant les renseignements personnels sur la santé ou autres rendus anonymes; b) des mesures raisonnables sont prises pour protéger la vie privée des personnes en supprimant tous les renseignements personnels sur la santé qui ne sont pas nécessaires aux fins de la recherche; c) selon le comité d'éthique de la recherche, les avantages éventuels du projet de recherche l'emportent clairement sur le risque éventuel d'atteinte à la vie privée des personnes en cause; d) (i) selon le dépositaire ou le service des archives désigné, le projet de recherche n'est pas contraire à l'intérêt public; (ii) le projet de recherche est approuvé par un comité d'éthique de la recherche approuvé par le ministre; et (iii) le destinataire conclut une entente avec le dépositaire ou le service des archives désigné.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Saskatchewan	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Alinéa 29(2)(k) : Conditions de la divulgation par l'organisme public :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le responsable de l'organisme public doit être convaincu que le but de la divulgation du renseignement personnel n'est pas contraire à l'intérêt public et ne peut raisonnablement être atteint que si le renseignement est fourni sous une forme permettant l'identification de la personne; ▪ le destinataire doit signer une entente par laquelle il s'engage à ne pas divulguer le renseignement par la suite sous une forme permettant l'identification de la personne.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	<p>Alinéa 28(2)(k) : Conditions de la divulgation par l'organisme local :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le responsable de l'organisme local doit être convaincu que le but de la divulgation du renseignement personnel n'est pas contraire à l'intérêt public et ne peut raisonnablement être atteint que si le renseignement est fourni sous une forme permettant l'identification de la personne; ▪ le responsable fait signer au destinataire une entente par laquelle ce dernier s'engage à ne pas divulguer le renseignement par la suite sous une forme permettant l'identification de la personne.

**ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT
DES PARTICIPANTS EST REQUIS**

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	<p>Article 24 : Conditions de la divulgation par le dépositaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le projet de recherche doit être approuvé <ul style="list-style-type: none"> a) par le Comité de protection des renseignements médicaux, si le gouvernement ou un organisme gouvernemental maintient les renseignements médicaux personnels; b) par un comité de révision de la recherche institutionnelle, si un dépositaire autre que le gouvernement ou un organisme gouvernemental maintient les renseignements médicaux personnels. ▪ L'approbation ne peut être donnée que si le comité en cause a déterminé : <ul style="list-style-type: none"> a) que la recherche a une importance suffisante pour justifier l'atteinte à la vie privée; b) que les travaux de recherche ne peuvent être réalisés que si les renseignements médicaux personnels sont fournis sous une forme qui permet ou peut permettre d'identifier des particuliers; c) qu'il est déraisonnable ou peu pratique pour le chercheur d'obtenir le consentement; d) que le projet de recherche comporte (i) des garanties suffisantes pour protéger la confidentialité et la sécurité des renseignements médicaux personnels, (ii) des dispositions en vue de la destruction des renseignements ou du retrait des renseignements identifiants le plus tôt possible en conformité avec les fins du projet. ▪ Une entente est exigée entre le dépositaire et le bénéficiaire. ▪ Le consentement à la divulgation nécessaire quand le projet de recherche nécessite un contact direct avec les personnes, sauf si les renseignements comprennent seulement le nom et l'adresse des personnes.

**ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT
DES PARTICIPANTS EST REQUIS**

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Manitoba	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 47(4) : Conditions de la divulgation par l'organisme public :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'avis demandé au Comité d'évaluation a été reçu et examiné; ▪ le responsable est convaincu (i) que les renseignements sont demandés pour des travaux de recherche véritables, (ii) que les travaux de recherche ne peuvent être normalement réalisés que si les renseignements personnels sont donnés sous une forme qui permette d'identifier des particuliers, (iii) qu'il est déraisonnable ou peu pratique pour le chercheur d'obtenir le consentement, (iv) que la divulgation des renseignements personnels et le couplage des renseignements ne risquent pas de nuire aux particuliers que les renseignements concernent et que les avantages qui découlent des travaux de recherche et du couplage servent clairement l'intérêt public; ▪ le responsable de l'organisme public a approuvé des conditions ayant trait aux questions suivantes : (i) la protection des renseignements personnels, y compris l'utilisation, la sécurité et la confidentialité, (ii) le retrait ou la destruction des éléments permettant d'identifier des particuliers le plus tôt possible, (iii) l'interdiction d'utiliser ou de divulguer ultérieurement les renseignements personnels sous une forme permettant d'identifier des particuliers sans l'autorisation écrite expresse de cet organisme; ▪ la personne à qui les renseignements personnels sont divulgués a conclu une entente écrite en vertu de laquelle elle s'engage à observer les conditions approuvées.

**ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT
DES PARTICIPANTS EST REQUIS**

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<p>Paragraphe 44 (1) : Conditions de l'utilisation par un dépositaire de renseignements sur la santé et de divulgation à un chercheur par un dépositaire de renseignements sur la santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le chercheur doit présenter au dépositaire (i) une demande écrite, (ii) un plan de recherche et (iii) une copie de la décision d'une commission d'éthique de la recherche d'approuver le plan de recherche; ▪ le chercheur doit conclure une entente avec le dépositaire par laquelle il convient de se conformer aux conditions et aux restrictions qu'impose le dépositaire relativement à l'utilisation, à la protection, à la divulgation, au retour ou à l'élimination des renseignements. <p>Voir aussi les paragraphes 34 (2) et (3) (Utilisation et divulgation du numéro de la carte Santé), l'alinéa 37 (1) j) et le paragraphe 37 (3) (Utilisation permise pour la recherche), le paragraphe 44 (2) (Éléments du plan de recherche), les paragraphes 44 (3) et (4) (Examen par la commission et décision de celle-ci), le paragraphe 44 (5) (Contenu de l'accord de recherche), le paragraphe 44 (6) (Conformité du chercheur), les paragraphes 44 (10) et (11) (Recherche approuvée à l'extérieur de l'Ontario) et l'alinéa 50 (1) b) (Divulgation à l'extérieur de l'Ontario).</p> <p>Voir aussi l'alinéa 39 (1) c) (Divulgation à une personne prescrite qui dresse ou tient un registre de renseignements personnels sur la santé visant à faciliter ou à améliorer la fourniture de soins de santé ou concernant l'entreposage ou le don de parties du corps ou de substances corporelles), l'article 45 (Divulgation à une entité prescrite pour la gestion ou la planification de systèmes de santé) et l'article 47 (Divulgation relative à l'analyse du système de santé).</p>

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Ontario	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<p>Article 12 (Divulgation du numéro de la carte Santé):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le chercheur qui a la garde ou le contrôle de numéros de carte Santé, en raison d'une divulgation autorisée en vertu de la Loi à des fins de recherche, peut divulguer les numéros à un registre prescrit en vertu de la Loi, à une entité prescrite pour la planification ou la gestion de systèmes de santé ou à un autre chercheur dans les deux cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ la divulgation est prévue dans un plan de recherche approuvé en application de la Loi; ○ la divulgation est nécessaire pour confirmer ou valider les renseignements ou la recherche. <p>Article 15 (Exigence d'une commission d'éthique de la recherche)</p> <p>Article 16 (Exigences relatives au plan de recherche)</p> <p>Article 17 (Divulgation par le chercheur)</p> <p>Paragraphes 18 (3) et (4) (Règles applicables aux entités prescrites pour l'application de l'article 45 en vue de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche)¹¹⁶</p> <p>Paragraphes 13 (4) et (5) (Règles applicables aux registres de renseignements personnels sur la santé en vue de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche)¹¹⁷</p>
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Alinéa 21 (1) e) : Conditions de divulgation par un organisme public :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la divulgation est conforme aux conditions ou à l'utilisation envisagées au moment où ces renseignements ont été divulgués, recueillis ou obtenus; ▪ les fins de recherche à l'origine de la divulgation ne peuvent être raisonnablement atteintes que si les renseignements sont divulgués sous une forme qui permette l'identification individuelle; ▪ la personne devant recevoir le document a accepté de se conformer aux conditions relatives à la sécurité et au caractère confidentiel qui sont prescrites par les règlements¹¹⁸.

¹¹⁶ Les entités suivantes sont prescrites pour l'application de l'article 45 :

1. Action Cancer Ontario;
2. l'Institut canadien d'information sur la santé;
3. l'Institut de recherche en services de santé;
4. le Pediatric Oncology Group of Ontario.

¹¹⁷ Les entités suivantes sont des registres prescrits :

1. Cardiac Care Network of Ontario en ce qui concerne son registre de services cardiologiques;
2. INSCYTE (Information System for Cytology etc.) Corporation en ce qui concerne CytoBase;
3. London Health Sciences Centre en ce qui concerne le registre ontarien de remplacements articulaires;
4. Le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires en ce qui concerne le Registre du RCCACV.

¹¹⁸ Les conditions relatives à la sécurité et au caractère confidentiel sont prescrites par l'article 10 du Règlement 460.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Ontario	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 10 (1) : Les conditions relatives à la sécurité et au caractère confidentiel que la personne est tenue d'accepter avant que la personne responsable puisse lui divulguer des renseignements personnels à des fins de recherche sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne n'utilise les renseignements qu'à des fins de recherche précisées dans l'accord ou pour lesquelles elle a reçu l'autorisation écrite de l'institution. ▪ La personne nomme dans l'accord les autres personnes à qui sera accordé l'accès aux renseignements personnels sous une forme dans laquelle le particulier concerné par ces renseignements peut être identifié. ▪ Avant de divulguer les renseignements personnels aux autres personnes, la personne conclut un accord avec celles-ci pour veiller à ce qu'elles ne les divulguent pas à d'autres personnes. ▪ La personne conserve les renseignements dans un endroit sûr dont l'accès n'est accordé qu'à elle-même et aux personnes autorisées. ▪ La personne détruit tous les identifiants individuels contenus dans les renseignements au plus tard à la date précisée dans l'accord. ▪ La personne ne contacte aucun particulier concerné par ces renseignements personnels, directement ou indirectement, sans obtenir au préalable l'autorisation écrite de l'institution. ▪ La personne veille à ce qu'aucun renseignement personnel ne soit utilisé ou divulgué sous une forme dans laquelle le particulier concerné par ce renseignement peut être identifié, à moins d'obtenir l'autorisation écrite de l'institution. ▪ La personne avise l'institution par écrit immédiatement si elle apprend que les conditions énoncées au présent article n'ont pas été observées.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	<p>Article 21 : Conditions de la divulgation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une demande écrite doit être présentée à la Commission. ▪ La Commission doit être convaincue que (i) l'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont divulgués sous une forme permettant d'identifier les personnes et (ii) les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. ▪ L'autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été divulgués, ou ne respecte pas les autres conditions.
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Article 125 : Conditions de la divulgation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mêmes que ci-dessus.
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 39 : Conditions de la divulgation par l'organisme public :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les fins de recherche ne peuvent être atteintes raisonnablement que si les renseignements sont donnés sous une forme permettant d'identifier l'individu qu'ils concernent; ou elles sont approuvées par le commissaire; ▪ en aucun cas, le couplage de documents ne porte préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent servent clairement l'intérêt public; ▪ le responsable de l'organisme public a approuvé les conditions relatives aux éléments suivants : (i) la sécurité et la confidentialité; (ii) le retrait ou la suppression le plus tôt possible des éléments permettant d'identifier les personnes; (iii) l'interdiction de toute utilisation ou divulgation ultérieure des renseignements sous une forme permettant d'identifier les personnes sans l'autorisation expresse de l'organisme public; ▪ le destinataire signe une entente par laquelle il s'engage à se conformer aux conditions approuvées, à la Loi, ainsi qu'aux politiques et procédures de l'organisme public relatives à la confidentialité des renseignements personnels.

ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS EST REQUIS

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 29 : Conditions de la divulgation par l'organisme public :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les fins de recherche ne peuvent être atteintes raisonnablement que si les renseignements sont donnés sous une forme permettant d'identifier la personne qu'ils concernent; ▪ le couplage de documents ne porte pas préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent servent clairement l'intérêt public; ▪ le responsable de l'organisme public a approuvé les conditions relatives aux éléments suivants : (i) la sécurité et la confidentialité; (ii) le retrait ou la suppression le plus tôt possible des éléments permettant d'identifier les personnes; (iii) l'interdiction de toute utilisation ou divulgation ultérieure des renseignements sous une forme permettant d'identifier les personnes sans l'autorisation expresse de l'organisme public; ▪ le destinataire signe une entente par laquelle il s'engage à se conformer aux conditions approuvées, à la Loi, ainsi qu'aux politiques et procédures de l'organisme public relatives à la confidentialité des renseignements personnels.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	<p>Paragraphe 485(4) : Conditions de la divulgation par une municipalité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ les fins de recherche ne peuvent être atteintes raisonnablement que si les renseignements sont donnés sous une forme permettant d'identifier la personne qu'ils concernent; ▪ le couplage de documents ne porte pas préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent servent clairement l'intérêt public; ▪ le responsable a approuvé les conditions relatives aux éléments suivants : (i) la sécurité et la confidentialité; (ii) le retrait ou la suppression le plus tôt possible des éléments permettant d'identifier les personnes; (iii) l'interdiction de toute utilisation ou divulgation ultérieure des renseignements sous une forme permettant d'identifier les personnes sans l'autorisation expresse de la municipalité; ▪ la personne à qui les renseignements sont divulgués a signé une entente par laquelle elle s'engage à se conformer aux conditions approuvées, à la présente partie de la Loi, ainsi qu'aux politiques et procédures de la municipalité relatives à la confidentialité des renseignements personnels.
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Annexe B, article 3.4 : Un consentement n'est pas requis lorsqu'un organisme public recueille, utilise ou divulgue des renseignements personnels pour les fins de toute recherche légitime faite dans l'intérêt de la science, de l'enseignement ou de l'ordre public ou pour des travaux d'archives.</p>

**ÉLÉMENT N° 3 – DÉTERMINER SI LE CONSENTEMENT
DES PARTICIPANTS EST REQUIS**

Conditions d'utilisation et de divulgation sans consentement à des fins de recherche¹¹⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 41 : Conditions de la divulgation par l'organisme public : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mêmes conditions qu'en Nouvelle-Écosse
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 38 : Conditions de la divulgation par l'organisme public : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mêmes conditions qu'en Nouvelle-Écosse
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 49: Conditions de la divulgation par l'organisme public : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mêmes conditions qu'en Nouvelle-Écosse
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 49: Conditions de la divulgation par l'organisme public : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mêmes conditions qu'en Nouvelle-Écosse

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT¹¹⁹

Partie 1 – Exigences et éléments liés au consentement		
Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.3 et 4.3.1 (Exigence du consentement) Annexe 1, 4.3.4, 4.3.6 et 4.3.7 (Forme du consentement) Annexe 1, 4.3.2, 4.3.5 et 4.3.8 (Éléments du consentement)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Articles 7 et 8 (Exigence du consentement)
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Articles 6 et 7 (Exigence du consentement) Article 8 (Forme du consentement) Article 9 (Éléments du consentement)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéas 32(b) et 33.1(1)(b) (Exigence du consentement)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 6 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement à la divulgation de renseignements personnels est donné par écrit et précise à qui les renseignements personnels peuvent être divulgués et comment ils peuvent être utilisés.

¹¹⁹ Les lois canadiennes sur la protection de la vie privée exigent généralement le consentement pour la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels à des fins de recherche, sous réserve des exceptions prévues dans la loi. Ce tableau présente la forme du consentement et ses éléments dans les cas où le consentement est requis pour la protection des renseignements personnels. Voir les exceptions à l'exigence du consentement pour la recherche, dans le tableau de concordance de l'élément n° 3. Voir aussi les exigences relatives aux avis prévu par la loi pour l'obtention du consentement éclairé, dans le tableau de concordance de l'élément n° 5. Voir aussi le tableau suivant qui renferme les renvois aux dispositions législatives sur le consentement au nom d'autrui.

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT¹¹⁹

Partie 1 – Exigences et éléments liés au consentement

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<p>Paragraphe 34(1) et (3) (Exigence du consentement)</p> <p>Paragraphe 34(2), (4), (5) et (6) (Forme du consentement)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement à la divulgation de renseignements personnels est donné par écrit ou par voie électronique et doit comporter les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> (a) l'autorisation donnée au dépositaire de divulguer les renseignements sur la santé indiqués dans le consentement; (b) les fins auxquelles les renseignements sur la santé peuvent être divulgués; (c) l'identité de la personne à qui les renseignements sur la santé peuvent être divulgués; (d) la confirmation que l'auteur du consentement a été informé des motifs pour lesquels la divulgation des renseignements sur la santé est nécessaire, ainsi que des risques et des avantages liés au consentement ou à l'absence de consentement; (e) la date à laquelle le consentement prend effet et, le cas échéant, celle à laquelle il expire; (f) la mention du fait que le particulier peut révoquer le consentement à tout moment¹²⁰. ▪ Le consentement peut être révoqué par écrit ou par voie électronique.
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<p>Paragraphe 6(2) (Consentement par voie électronique)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement donné par voie électronique ou la révocation du consentement donné par voie électronique n'est valide que si le niveau d'authentification est suffisant pour identifier la personne qui donne le consentement ou le révoque, selon le cas.
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 7 (Exigence du consentement)</p> <p>Article 8 (Forme du consentement)</p> <p>Article 9 (Retrait ou modification du consentement)</p> <p>Article 10 (Consentement obtenu par un subterfuge)</p>
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Alinéas 39(1)(b) et 40(1)(d) (Exigence du consentement)</p>

¹²⁰ L'article 23 de la *Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]* (Alberta) prévoit que le dépositaire qui recueille des renseignements sur la santé auprès d'un particulier au moyen d'un appareil d'enregistrement, d'une caméra ou d'un autre appareil dont l'utilisation peut ne pas être évidente pour la personne concernée est tenu, avant de recueillir les renseignements, d'obtenir le consentement écrit de la personne pour l'utilisation de l'appareil ou de la caméra.

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT¹¹⁹

Partie 1 – Exigences et éléments liés au consentement

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Alberta	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 6(1) (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> Le consentement à l'utilisation ou à la divulgation de renseignements personnels est donné par écrit et précise à qui les renseignements personnels peuvent être divulgués.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Articles 5, 26 et 27 (Exigence du consentement) Paragraphe 6(1) et (2), et article 7 (Éléments du consentement) Paragraphe 6(3), (4) et (5) (Forme du consentement)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Articles 28 et 29 (Exigence du consentement)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 18 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> Le consentement est donné par écrit à moins que le responsable de l'organisme public détermine que cela est impossible en pratique.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	Article 11 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> Le consentement est donné par écrit à moins que le responsable de l'organisme local détermine que cela est impossible en pratique.
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Alinéas 21b) et 22(1)b) (Exigence du consentement)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 43b) et 44(1)b) (Exigence du consentement)
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Article 29 (Exigence du consentement) Paragraphe 18 (1), (5) et (6) et article 19 (Éléments du consentement) Paragraphe 18 (2), (3) et (4) (Forme du consentement)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 41 a) et 42 b) (Exigence du consentement)

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT¹¹⁹

Partie 1 – Exigences et éléments liés au consentement

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Ontario	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	Articles 12 et 13 (Exigence du consentement) Article 14 (Éléments et forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement doit être manifeste, libre et éclairé¹²¹.
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	Paragraphe 1° de l'article 53 et article 59 (Exigence du consentement)
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéas 36(1)(b) et 37(1)(c) (Exigence du consentement)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 6 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement à la divulgation de renseignements personnels (a) est donné par écrit et (b) précise à qui les renseignements personnels peuvent être divulgués et comment ils peuvent être utilisés.
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéas 26(b) et 27(b) (Exigence du consentement)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 7(2) et article 8 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement à l'utilisation de renseignements personnels (i) est donné par écrit, (ii) indique les renseignements visés et (iii) précise à qui les renseignements peuvent être divulgués et comment ils peuvent être utilisés¹²².
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—

¹²¹ Cela est souvent interprété comme exigeant un consentement exprès.

¹²² Le consentement à la divulgation de renseignements personnels peut se faire au moyen du formulaire 3 et le consentement à l'utilisation de renseignements personnels peut se faire au moyen du formulaire 4, chacun étant prescrit par le Règlement d'application de la Loi.

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT¹¹⁹

Partie 1 – Exigences et éléments liés au consentement

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexe A, Principe 3 (Exigence du consentement) Annexe B, 3.1 et 3.2 (Forme du consentement)
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹²³</i>	Alinéas 38(1)(b) and 39(1)(b) (Exigence du consentement)
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 35b) et 36b) (Exigence du consentement)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information</i>	Article 2 (Consentement à la divulgation de renseignements personnels) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement à la divulgation est donné par écrit et indique à qui ces renseignements personnels peuvent être divulgués et de quelle façon ils doivent être utilisés.
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 43b) et 48b) (Exigence du consentement)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 5 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement d'un individu quant à l'utilisation ou la divulgation par l'organisme public de tout renseignement personnel le concernant doit être par écrit et préciser à qui les renseignements peuvent être divulgués et de quelle manière ils peuvent être utilisés.
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 43b) et 48b) (Exigence du consentement)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 5 (Forme du consentement) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le consentement d'un individu quant à l'utilisation ou la divulgation par l'organisme public de tout renseignement personnel le concernant doit être par écrit et préciser à qui les renseignements peuvent être divulgués et de quelle manière ils peuvent être utilisés.

¹²³ Partie IV non promulguée.

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT

Partie 2 – Consentement accordé au nom d'autrui¹²⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.3.6 (Consentement par des représentants autorisés)
	<i>Règlement sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 10 (Exercice des droits au nom d'un mineur, d'un incapable ou d'une personne décédée)
Colombie-Britannique	<i>Règlement pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 2 (Qui peut agir au nom du mineur et d'autres personnes) Article 3 (Qui peut agir au nom des personnes décédées) Article 4 (Détermination du parent le plus proche)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 3 (Qui peut agir au nom des jeunes et d'autres personnes)
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragraphe 104(1) (Exercice de droits par autrui)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 61(1) (Exercice de droits par autrui)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 84 (Exercice de droits par autrui)
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 56 (Exercice de droits par autrui)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 59 (Exercice de droits par autrui)
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 60 (Exercice de droits par autrui)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 79 (Exercice de droits par autrui)
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Article 5 (Mandataire spécial) Articles 23 et 26 (Personnes habilitées à consentir à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation de renseignements personnels sur la santé) Article 25 (Pouvoirs du mandataire spécial) Article 27 (Nomination d'un représentant)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 66 (Exercice des droits au nom de la personne décédée, etc.)

¹²⁴ Cette partie du tableau renvoie aux dispositions législatives sur le consentement au nom d'autrui.

ÉLÉMENT N° 4 – GÉRER ET DOCUMENTER LE CONSENTEMENT

Partie 2 – Consentement accordé au nom d'autrui¹²⁴

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	—
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 53 (Le titulaire de l'autorité parentale peut autoriser la divulgation pour un mineur)
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 71 (Exercice de droits par autrui)
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 43 (Exercice d'un droit ou d'un pouvoir par autrui)
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexe B, article 3.3 (Un consentement peut être donné par un parent, un tuteur ou un autre représentant du particulier selon les circonstances)
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹²⁵</i>	Article 65 (Exercice de droits par autrui)
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 62 (Représentants personnels)
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 52 (Exercice de droits par autrui)
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 52 (Exercice de droits par autrui)

¹²⁵ Partie IV non promulguée.

ÉLÉMENT N° 5 – INFORMER LES PARTICIPANTS ÉVENTUELS AU SUJET DE LA RECHERCHE

Communication de tous les renseignements nécessaires pour assurer un consentement volontaire et éclairé¹²⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.2 (Les fins auxquelles des renseignements personnels sont recueillis doivent être déterminées au moment de la collecte et être documentées) Annexe 1, 4.3.2 (Information et consentement)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Paragraphe 5(2) (L'individu doit être informé des fins auxquelles les renseignements sont destinés)
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragrophes 8(3) et 10(1) et articles 14 et 17 (Exigences d'avis pour la collecte, l'utilisation et la divulgation)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 27(2) (Renseignements à donner sur les fins de la collecte) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragrophes 21(2) et 22(3) (Renseignements à donner sur les fins de la collecte) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 8(3) et article 13 (Exigences de notification pour la collecte, l'utilisation et la divulgation)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 34(2) (Renseignements à fournir concernant la fin de la collecte) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Articles 6 et 9 (La personne doit être informée des fins auxquelles les renseignements personnels sur la santé sont recueillis, utilisés ou divulgués)

¹²⁶ Ce tableau énumère les exigences relatives aux avis ou à la fourniture de renseignements prévues par les lois applicables sur la protection de la vie privée. Pour les renvois aux dispositions relatives aux autres éléments du consentement, voir le tableau de concordance de l'élément n° 4. Pour les obligations générales relatives aux avis, voir les dispositions sur la responsabilité et la transparence dans le tableau de concordance de l'élément n° 10.

ÉLÉMENT N° 5 – INFORMER LES PARTICIPANTS ÉVENTUELS AU SUJET DE LA RECHERCHE

Communication de tous les renseignements nécessaires pour assurer un consentement volontaire et éclairé¹²⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Saskatchewan	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 26(2) (La personne doit être informée des fins auxquelles les renseignements personnels sont recueillis)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	Paragraphe 25(2) (La personne doit être informée des fins de la collecte) Paragraphe 57(l) (Le lieutenant-gouverneur en conseil peut édicter des règlements prescrivant les éléments à inclure dans l'avis)
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 15 (Avis sur les pratiques de collecte)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 37(2) (Le particulier doit être informé des fins de la collecte) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Paragraphe 18 (5) et (6) (Connaissance des fins de la collecte)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 39 (2) (Renseignements à donner au sujet des fins de la collecte) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 29 (2) (Il faut informer la personne des fins principales auxquelles doivent servir les renseignements) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 4 (1) (Cas où l'avis n'est pas nécessaire) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les institutions ne sont pas tenues de donner avis de la collecte de renseignements personnels si cela va à l'encontre de l'objet de la collecte ou risque de constituer une atteinte injustifiée à la vie privée d'un autre particulier. La personne responsable tient à la disposition du public aux fins d'examen une déclaration décrivant l'objet de la collecte de renseignements personnels et le motif pour lequel un avis n'a pas été donné.
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	Article 8 (Renseignements à donner sur le but de la collecte)

ÉLÉMENT N° 5 – INFORMER LES PARTICIPANTS ÉVENTUELS AU SUJET DE LA RECHERCHE

Communication de tous les renseignements nécessaires pour assurer un consentement volontaire et éclairé¹²⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Québec	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Article 65 (Renseignements à fournir au sujet de l'usage auquel sont destinés les renseignements recueillis)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quiconque, au nom d'un organisme public, recueille un renseignement nominatif auprès de la personne concernée ou d'un tiers doit au préalable s'identifier et l'informer du caractère obligatoire ou facultatif de la demande et des conséquences d'un refus de fournir les renseignements.
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Paragraphe 32(2) (Droit d'être informé des fins de la collecte)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
Nouvelle-Écosse	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 8 (Exigence avant l'utilisation)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avant d'utiliser des renseignements sur une personne, il faut que celle-ci reconnaisse les renseignements visés et donne son consentement par écrit, en indiquant à qui les renseignements peuvent être divulgués et de quelle manière ils peuvent être utilisés.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexe A, Principe 2 et Annexe B, article 2.1 (Les fins pour lesquelles les renseignements personnels sont recueillis doivent être déterminées)
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹²⁷</i>	<p>Paragraphe 33(2) (Information au sujet des fins de la collecte)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes doivent être informées de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 30(2) (Information au sujet des fins de la collecte)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes doivent être informées de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.

¹²⁷ Partie IV non promulguée.

**ÉLÉMENT N° 5 – INFORMER LES PARTICIPANTS ÉVENTUELS
AU SUJET DE LA RECHERCHE**

Communication de tous les renseignements nécessaires pour assurer un consentement volontaire et éclairé¹²⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 41(2) (Information au sujet des fins de la collecte)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes doivent être informées de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 41(2) (Information au sujet des fins de la collecte)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes doivent être informées de la disposition législative autorisant la collecte des renseignements.

ÉLÉMENT N° 6 – RECRUTER DES PARTICIPANTS ÉVENTUELS POUR LA RECHERCHE

Dispositions législatives interdisant l'utilisation et la divulgation secondaires de renseignements personnels pour contacter des participants éventuels à la recherche¹²⁸

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	—
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 21(b) : Une organisation peut divulguer, sans le consentement de l'intéressé, des renseignements personnels à des fins de recherche si la divulgation est faite à la condition que les renseignements ne soient pas utilisés pour contacter la personne afin de lui demander de participer à la recherche.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 35 (a.1) : Un organisme public peut divulguer, sans le consentement de l'intéressé, des renseignements personnels à des fins de recherche seulement si les renseignements sont divulgués à la condition qu'ils ne soient pas utilisés pour contacter la personne afin de lui demander de participer à la recherche.
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 55 : Si le chercheur souhaite contacter des personnes qui sont l'objet des renseignements divulgués à des fins de recherche pour obtenir des renseignements additionnels sur leur santé, le dépositaire ou un affilié doit d'abord obtenir le consentement de ces personnes à ce qu'on communique avec elles à cette fin.
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 12(3)(d) : Si une organisation doit divulguer des renseignements personnels dans le cadre d'un accord de recherche, la personne à qui les renseignements personnels sont divulgués doit s'engager à ne contacter aucune des personnes qui sont l'objet de ces renseignements.
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 8(f) : L'entente prévue par la Loi en vue de la divulgation de renseignements personnels sans le consentement de l'intéressé à des fins de recherche doit comprendre une disposition à l'effet que le destinataire ne contactera aucune des personnes qui sont l'objet de ces renseignements personnels, directement ou indirectement, sans l'autorisation écrite préalable de l'organisme public.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—

¹²⁸ Les lois sur la protection des renseignements personnels exigent généralement le consentement pour les utilisations et divulgations secondaires de renseignements personnels à quelque fin, y compris pour contacter un participant éventuel à la recherche, sous réserve des exceptions limitées prévues par les lois. Voir le tableau de concordance de l'élément n° 3 en ce qui concerne les conditions dans lesquelles des renseignements personnels peuvent être divulgués sans consentement à des fins de recherche. Ce tableau énumère les interdictions de certaines lois quant à l'utilisation ou à la divulgation de renseignements personnels pour contacter une personne dans des circonstances où la loi permet/autorise par ailleurs l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels sans le consentement à des fins de recherche.

ÉLÉMENT N° 6 – RECRUTER DES PARTICIPANTS ÉVENTUELS POUR LA RECHERCHE

Dispositions législatives interdisant l'utilisation et la divulgation secondaires de renseignements personnels pour contacter des participants éventuels à la recherche¹²⁸

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Paragraphe 24(5) : Si le projet de recherche nécessite un contact direct avec des particuliers, le dépositaire ne peut divulguer de renseignements médicaux personnels concernant ces particuliers sans avoir obtenu au préalable leur consentement. Toutefois, il n'est pas tenu d'obtenir ce consentement si les renseignements comprennent uniquement les nom et adresse des particuliers.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Alinéa 44 (6) e) : Le chercheur ne doit pas contacter ni tenter de contacter le particulier directement ou indirectement, sauf si le dépositaire obtient préalablement du particulier son consentement à être contacté ¹²⁹ .
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 10 (1), disposition 6 : Avant que la personne responsable puisse lui divulguer des renseignements personnels à des fins de recherche, il faut que la personne accepte de ne contacter aucun particulier concerné par ces renseignements personnels, directement ou indirectement, sans obtenir au préalable l'autorisation écrite de l'institution.
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	—
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
Nouvelle-Écosse	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 9 : L'accord relatif aux travaux de recherche doit comprendre une disposition indiquant qu'il est interdit au destinataire de contacter toute personne visée par des renseignements personnels, directement ou indirectement, sans l'autorisation écrite préalable de l'organisme public.

¹²⁹ À noter que l'alinéa 37 (1)g) permet à un dépositaire de renseignements sur la santé d'utiliser le nom du particulier et ses coordonnées en vue de demander le consentement du particulier.

**ÉLÉMENT N° 6 – RECRUTER DES PARTICIPANTS ÉVENTUELS
POUR LA RECHERCHE**

Dispositions législatives interdisant l'utilisation et la divulgation secondaires de renseignements personnels pour contacter des participants éventuels à la recherche¹²⁸

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Territoires du Nord-Ouest	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 8 : L'accord relatif aux travaux de recherche doit comprendre une disposition indiquant qu'il est interdit de contacter toute personne visée par des renseignements personnels, directement ou indirectement, sans obtenir au préalable l'autorisation écrite de l'organisme public.
Nunavut	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 8 : L'accord relatif aux travaux de recherche doit comprendre une disposition indiquant qu'il est interdit de contacter toute personne visée par des renseignements personnels, directement ou indirectement, sans obtenir au préalable l'autorisation écrite de l'organisme public.

**ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ
DES DONNÉES PERSONNELLES^{130, 131}**

Partie 1 – Exigences générales en matière de protection de la vie privée

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.7 (Mesures de sécurité pour la protection des renseignements personnels) Annexe 1, 4.1.4 (Mise en œuvre de politiques et de procédures pour protéger les renseignements personnels)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 62 (Normes de sécurité)
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 5 (Politiques et pratiques) Article 34 (Protection des renseignements personnels)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 30 (Protection des renseignements personnels) <u>Exigences supplémentaires par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les renseignements doivent être stockés au Canada et n'être accessibles qu'à partir du Canada à moins que la personne à qui ils se rapportent ait reconnu les renseignements et consenti, en la manière prescrite¹³², à ce qu'ils soient stockés dans un autre territoire ou à ce qu'ils soient accessibles à partir d'un autre territoire, selon le cas, ou qu'ils soient stockés dans un autre territoire ou qu'ils puissent être accédés à partir d'un autre territoire en vue d'une divulgation permise par la Loi (article 30.1). ▪ Lorsqu'un organisme public reçoit une demande de divulgation provenant de l'étranger, le responsable de l'organisme public doit en informer le ministre responsable de l'application de la Loi (paragraphe 30.2(2)).
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 60 (Obligation de protéger les renseignements sur la santé) Article 63 (Obligation d'établir ou d'adopter des politiques et procédures)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 8 (Tenue d'un registre des mesures de protection) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entente écrite exigée au sujet de la protection des renseignements sur la santé qui doivent être stockés, utilisés ou divulgués à l'extérieur de l'Alberta à moins qu'ils soient utilisés pour le traitement et les soins continus (paragraphe 8(4) et (5)).

¹³⁰ Ce tableau a trait aux dispositions législatives renfermant des obligations générales de protection. Voir aussi les exigences prescrites relativement aux ententes de partage de données, dans le tableau de concordance de l'élément n° 8; les exigences prescrites concernant la disposition et la destruction, dans le tableau de concordance de l'élément n° 9; et le tableau de concordance de l'élément n° 10 au sujet de l'obligation d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques et procédures de protection des renseignements personnels. En outre, voir la partie 2 du tableau de l'élément n° 7, qui énumère les exigences prescrites concernant la réalisation d'une évaluation de l'incidence sur la vie privée.

¹³¹ À noter que les organismes/institutions publics régis par ces lois peuvent être obligés de se conformer à des politiques ou lignes directrices gouvernementales en matière de sécurité, conformément à la pratique administrative.

¹³² À la date de la présente publication, aucune exigence n'avait été prescrite par règlement à cet égard.

**ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ
DES DONNÉES PERSONNELLES^{130, 131}**

Partie 1 – Exigences générales en matière de protection de la vie privée

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Alberta	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 6 (Politiques et pratiques) Article 34 (Protection des renseignements)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 38 (Protection des renseignements personnels) Alinéas 40(1)(h) et (i) et paragraphe 40(4) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels aux cadres et aux employés pour l'exercice de leurs fonctions)
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 16 (Obligation de protection) Article 23 (Collecte, utilisation et divulgation en fonction du besoin de connaître les renseignements) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La personne doit être informée des divulgations de renseignements personnels sur la santé faites sans son consentement (paragraphe 10(1)).
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Articles 18 et 19 (Garanties de sécurité) Paragraphe 20(3) (Limite visant les employés du dépositaire)

**ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ
DES DONNÉES PERSONNELLES^{130, 131}**

Partie 1 – Exigences générales en matière de protection de la vie privée

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Manitoba	<i>Règlement sur les renseignements médicaux personnels</i>	<p>Article 2 (Directives écrites) Article 3 (Restrictions d'accès) Article 4 (Protection supplémentaire des systèmes d'information électroniques en matière de santé) Article 5 (Accès autorisé aux employés et agents) Article 6 (Orientation et formation des employés) Article 7 (Confidentialité) Article 8 (Vérification)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérification des mesures de protection à effectuer tous les deux ans (articles 2 et 8). ▪ Chaque employé ou mandataire doit signer une promesse de confidentialité dans laquelle il reconnaît être lié par les directives et déclare être au courant des conséquences que comporte leur inobservation (article 7).
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 41 (Protection des renseignements personnels)
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<p>Article 10 (Pratiques relatives aux renseignements) Article 12 (Sécurité) Article 13 (Traitement des dossiers)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il faut aviser le particulier à la première occasion raisonnable en cas de vol ou de perte des renseignements ou d'accès à ceux-ci par des personnes non autorisées. Toutefois, le chercheur ne doit pas aviser le particulier à moins que le dépositaire des renseignements personnels n'obtienne au préalable le consentement du particulier pour que le chercheur contacte ce dernier et n'informe le chercheur que le particulier a donné son consentement (paragraphe 12 (2) et (3)). ▪ Un dépositaire de renseignements sur la santé peut divulguer des renseignements personnels sur la santé à une entité prescrite en vertu de l'article 45 de la Loi¹³³ si le commissaire a approuvé les règles de pratique et de procédure de l'entité (paragraphe 45 (3)). ▪ Le commissaire doit approuver les règles de pratique et de procédure d'un institut de données sur la santé (paragraphe 47 (9) et (10)).

¹³³ Les entités suivantes sont prescrites pour l'application de l'article 45 :

1. Action Cancer Ontario;
2. l'Institut canadien d'information sur la santé;
3. l'Institut de recherche en services de santé;
4. le Pediatric Oncology Group of Ontario.

**ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ
DES DONNÉES PERSONNELLES^{130, 131}**

Partie 1 – Exigences générales en matière de protection de la vie privée

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Ontario	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<p>Paragraphe 6 (3) (Exigences prescrites à l'égard du fournisseur d'un réseau d'information sur la santé)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le dépositaire de renseignements sur la santé peut transférer des dossiers de renseignements personnels sur la santé à des fins d'archivage à une personne qui a) a mis en place des mesures raisonnables pour veiller à ce que les renseignements personnels sur la santé dont elle a la garde ou le contrôle soient protégés contre le vol, la perte et une utilisation ou une divulgation non autorisée et à ce que les dossiers qui les contiennent soient protégés contre une duplication, une modification ou une élimination non autorisée (paragraphe 14 (1)). ▪ Les registres prescrits¹³⁴ doivent établir des pratiques et des procédures que le commissaire approuve et un sommaire de celles-ci doit être mis à la disposition du public (paragraphe 13 (2) et (3)).
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 4 (Mesures de protection des documents)
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	<p>Article 10 (Mesures de sécurité)</p> <p>Article 20 (Accès aux renseignements personnels autorisé pour les employés sans le consentement pour l'exercice de leurs fonctions)</p>
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Article 62 (Autorisation de recevoir des renseignements personnels pour l'exercice des fonctions d'une personne)</p> <p>Article 76 (Déclaration à la Commission de l'établissement d'un fichier sur une personne)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chaque fois qu'un fichier est établi au sujet d'une personne, l'organisme public doit faire une déclaration à la Commission précisant, entre autres, les catégories de personnes qui auront accès au fichier dans l'exercice de leurs fonctions.

¹³⁴ Les entités suivantes sont des registres prescrits :

1. Cardiac Care Network of Ontario en ce qui concerne son registre de services cardiologiques;
2. INSCYTE (Information System for Cytology etc.) Corporation en ce qui concerne CytoBase;
3. London Health Sciences Centre en ce qui concerne le registre ontarien de remplacements articulaires;
4. Le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires en ce qui concerne le Registre du RCCACV.

**ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ
DES DONNÉES PERSONNELLES^{130, 131}**

Partie 1 – Exigences générales en matière de protection de la vie privée

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 35 (Protection des renseignements personnels) Alinéas 37(1)(g) et (g.1) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels aux cadres et aux employés en vue de l'exercice de leurs fonctions)
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 24(3) (Traitement des renseignements personnels) Alinéa 27(f) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels aux cadres et aux employés en vue de l'exercice de leurs fonctions)
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexes A et B, Principe 7 (Dispositif de protection)
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹³⁵</i>	Article 36 (Protection des renseignements personnels) Alinéa 39(1)(f) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels aux cadres et aux employés en vue de l'exercice de leurs fonctions) Alinéa 51(e) (Pouvoir du commissaire de formuler des observations sur les répercussions sur la vie privée de l'emploi de la technologie de l'information pour le stockage des renseignements personnels)
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 33 (Protection des renseignements personnels) Alinéa 36(1)f) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels aux cadres et aux employés en vue de l'exercice de leurs fonctions)
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 42 (Protection des renseignements personnels) Alinéa 48k) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels aux cadres et aux employés en vue de l'exercice de leurs fonctions)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 6 (Divulgarion aux employés et aux fournisseurs de services)
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 42 (Protection des renseignements personnels) Alinéa 48k) (Autorisation de divulguer des renseignements personnels à un cadre ou à un employé dans le cas où les renseignements sont nécessaires à l'exercice de ses fonctions)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 6 (Divulgarion aux employés et aux fournisseurs de services)

¹³⁵ Partie IV non promulguée.

ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Exigence relative à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée¹³⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	—
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 69(5) : Les organismes publics qui sont des ministères (cela exclut, par exemple, les administrations régionales de santé et les hôpitaux) sont tenus de procéder à une évaluation de l'incidence sur la vie privée de tout texte normatif, système, projet ou programme pour déterminer si les exigences de la Loi sont respectées. L'évaluation de l'incidence sur la vie privée doit être faite conformément au processus et avec l'outil indiqués à l'Annexe A du présent tableau.
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 64, paragraphes 70(2) et (3), 71(2) et (3) : Le dépositaire doit évaluer l'incidence sur la vie privée et la présenter au commissaire à l'information et à la vie privée pour qu'il en fasse l'examen et formule ses commentaires avant de mettre en œuvre toute pratique administrative ou tout système d'information projeté ou modification projetée de pratiques et de systèmes existants conformément à l'outil d'évaluation de l'incidence sur la vie privée mentionné à l'Annexe A du présent tableau. Paragraphe 46(5) (Obligation du dépositaire d'évaluer l'incidence sur la vie privée dans certaines situations)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—

¹³⁶ Il se peut que les lois sur la protection de la vie privée soient silencieuses au sujet de l'obligation d'évaluer l'incidence sur la vie privée ou d'évaluer la vulnérabilité au risque, mais de nombreuses entités du secteur public peuvent être tenues, en vertu de la pratique administrative, d'évaluer l'incidence sur la vie privée lors de la conception et de la mise en œuvre de programmes et/ou de systèmes prévoyant la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels.

On trouvera à l'Annexe A du présent tableau une liste des outils d'évaluation de l'incidence sur la vie privée élaborés par les autorités gouvernementales ou les responsables de la réglementation au Canada.

ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Exigence relative à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée¹³⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Saskatchewan	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	—
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Paragraphe 6 (3), sous-paragraphe 5 : La personne qui fournit des biens ou services afin de permettre à un dépositaire de renseignements sur la santé d'utiliser des moyens électroniques pour recueillir, utiliser, modifier, divulguer, conserver ou éliminer des renseignements personnels sur la santé évalue les services qui ont été fournis aux dépositaires de renseignements sur la santé concernés à l'égard des points suivants et remet à chacun d'eux une copie des résultats obtenus : i) les menaces, la vulnérabilité et les risques qui existent en matière de protection et d'intégrité des renseignements personnels sur la santé, ii) l'incidence possible des services sur la vie privée des particuliers que concernent les renseignements.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	—
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—

ÉLÉMENT N° 7 – PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Exigence relative à l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée¹³⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹³⁷</i>	—
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—

¹³⁷ Partie IV non promulguée.

Annexe A

Sphère de compétence	Outils d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée
Fédérale	Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, <i>Lignes directrices sur l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée</i> (http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/ciopubs/pia-pefr/paipg-pefrld1_f.asp)
Colombie-Britannique	Ministry of Management Services for British Columbia, Information Policy and Privacy Branch, <i>Privacy Impact Assessment (PIA) Process</i> (http://www.mser.gov.bc.ca/privacyaccess/PIA/PIAprocess.htm)
Alberta	Information and Privacy Commissioner of Alberta, <i>Privacy Impact Assessment: Instructions and Annotated Questionnaire</i> (http://www.oipc.ab.ca/ims/client/upload/pia-instructions-1.1.pdf)
Saskatchewan	Office of the Saskatchewan Information and Privacy Commissioner, <i>Privacy Impact Assessment (Short Form)</i> (http://www.oipc.sk.ca/Web%20Site%20Documents/PIA%20Short%20Form%20-%20Official%20Version%20April,%202004.pdf)
Manitoba	Ombudsman Manitoba, Division de l'accès à l'information et de la protection de la vie privée, <i>Privacy Compliance Tool Checklist</i> (http://www.ombudsman.mb.ca/pdf/Final%20Version%20PCT%20Checklist%20PDF%202003-10-07.pdf). Version abrégée en français sous le titre <i>Outil de vérification de la protection des renseignements personnels</i> à l'adresse suivante : http://www.ombudsman.mb.ca/pdf/Special%20Report%20French%20CRT%20Oct%2007.pdf Santé Manitoba, <i>Privacy Impact Assessment (PIA) Guide</i> (non accessible en ligne)
Ontario	Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée/Ontario, <i>L'Outil d'évaluation de la protection de la vie privée</i> (http://www.ipc.on.ca/userfiles/page_attachments/pdt-f.pdf) Conseil de gestion du gouvernement, <i>Privacy Impact Assessment Guidelines</i> (http://www.accessandprivacy.gov.on.ca/French/PageNotInEnglish.html)
Québec	Ministère des Relations avec les citoyens et de l'Immigration (Québec), <i>Modèle de pratiques de protection des renseignements personnels – dans le contexte du développement des systèmes d'information par les organismes publics</i> (http://www.aiprp.gouv.qc.ca/publications/pdf/PRP_net.pdf)
Île-du-Prince-Édouard	s.o.
Nouvelle-Écosse	s.o.
Nouveau-Brunswick	s.o.
Terre-Neuve-et-Labrador	Office of the Information and Privacy Commissioner for Newfoundland and Labrador, <i>Privacy Audit, A Compliance Review Tool</i> (www.oipc.gov.nl.ca) Centre for Health Information, <i>Privacy Impact Assessment for Researchers</i> (http://www.nlchi.nf.ca/pdf/pia.pdf)
Yukon	s.o.
Territoires du Nord-Ouest	s.o.
Nunavut	s.o.

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 1 – Dispositions relatives à l'appariement et au couplage des données^{138, 139}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	—
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 21 : Le couplage de renseignements personnels avec d'autres renseignements ne doit pas porter préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 35 : Le couplage de fichiers ne doit pas porter préjudice aux personnes et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Alinéa 1(1)(g) (Définition de couplage de données) ¹⁴⁰ Article 68 (Interdiction générale du couplage de données) Article 69 (Couplage de données par le dépositaire permis) Article 70 (Couplage de données entre dépositaires; exigence d'une évaluation de l'incidence sur la vie privée) Articles 71 et 32 (Couplage de données entre dépositaires et non-dépositaires; exigence d'une évaluation de l'incidence sur la vie privée; obligation d'aviser le commissaire à la protection de la vie privée) Article 72 (Couplage de données à des fins de recherche, obligation de se conformer aux dispositions concernant la divulgation de renseignements personnels sans le consentement à des fins de recherche (articles 48-56)) Paragraphe 107(5) (Le défaut d'avis au commissaire constitue une infraction)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 42(b) : Le couplage de fichiers ne doit pas porter préjudice aux personnes que les renseignements concernent et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—

¹³⁸ Ce tableau renferme un renvoi aux dispositions traitant spécifiquement de l'« appariement de données » ou du « couplage de données ». Toute activité de couplage/appariement de données prévoyant l'utilisation et/ou la divulgation de renseignements personnels doit prendre en compte les autres dispositions, notamment l'exigence de consentement pour l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels à des fins de recherche. Voir le tableau de concordance de l'élément n° 3. Les institutions publiques peuvent aussi devoir tenir compte des lignes directrices et politiques gouvernementales ou administratives sur l'appariement et le couplage de données. Voir, par exemple, la politique du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada sur le couplage de données à l'adresse : http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/gospubs/TBM_128/CHAP2_5-1_f.asp.

¹³⁹ Voir le tableau de concordance de l'élément n° 7, qui énumère les dispositions relatives aux mesures de protection, notamment les restrictions prescrites à l'accès aux renseignements personnels.

¹⁴⁰ La *Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]* (Alberta) définit l'appariement de données comme la création d'un renseignement identificateur sur la santé par la combinaison de renseignements identifiants ou non identifiants sur la santé ou d'autres renseignements à partir de deux bases de données électroniques ou plus, sans le consentement des particuliers auxquels se rapportent les renseignements.

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 1 – Dispositions relatives à l'appariement et au couplage des données^{138, 139}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Article 46 : Pour utiliser ou divulguer des renseignements personnels en vue du couplage ou de l'appariement, il faut l'approbation du responsable de l'organisme public. Dans certains cas, le responsable doit renvoyer la demande au Comité d'évaluation pour obtenir son avis.</p> <p>Paragraphe 47(4) : Le couplage de renseignements ne doit pas nuire aux particuliers que les renseignements concernent et les avantages qui découlent des travaux de recherche et du couplage doivent servir clairement l'intérêt public.</p>
Ontario	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Paragraphe 16, disposition 3 : Le plan de recherche doit comprendre la description du mode d'utilisation des renseignements personnels sur la santé dans le cadre de la recherche et, si des liens doivent être établis entre ceux-ci et d'autres renseignements, la description de ces derniers et du mode d'établissement des liens.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	—
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Article 68.1 (Appariement de données permis/Exigence d'une entente écrite)</p> <p>Article 69 (Obligation d'assurer le caractère confidentiel)</p> <p>Article 70 (Présentation à la Commission des ententes d'appariement de données / organisme public; dépôt de l'entente à l'Assemblée nationale; obligation de publication dans la Gazette officielle)</p>
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 39(b) : Le couplage de fichiers ne doit pas porter préjudice aux personnes que les renseignements concernent et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 1 – Dispositions relatives à l'appariement et au couplage des données^{138, 139}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 29(b) : Le couplage de fichiers ne doit pas porter préjudice aux personnes que les renseignements concernent et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	Alinéa 485(4)(b) : Le couplage de fichiers ne doit pas porter préjudice aux personnes que les renseignements concernent et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹⁴¹</i>	Article 41 : Le couplage de fichiers ne doit pas porter préjudice aux personnes que les renseignements concernent et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public. Alinéa 51(e) : Le commissaire peut formuler des commentaires au sujet de l'incidence sur la protection de la vie privée de l'utilisation ou de la divulgation de renseignements personnels en vue du couplage de fichiers.
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 38 : Les couplages de fichiers ne peuvent porter préjudice aux personnes concernées et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt du public.
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 49 : Les couplages de fichiers ne peuvent porter préjudice aux personnes concernées et les avantages qui en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 49 : Les couplages de fichiers ne peuvent porter préjudice aux personnes concernées et les avantages en découlent doivent servir clairement l'intérêt public.

¹⁴¹ Partie IV non promulguée.

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Ententes de partage des données à des fins de recherche¹⁴²

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.1.3 (L'organisation doit, par voie contractuelle, fournir un degré comparable de protection aux renseignements qui sont en cours de traitement par une tierce partie)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Alinéa 8(2)) (Exigence d'une entente de partage de données et contenu de celle-ci)
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 21(1) (Exigence d'une entente de partage de données et contenu de celle-ci) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interdiction d'utiliser des renseignements personnels pour contacter une personne afin de lui demander de participer à la recherche (alinéa 21(1)(c)).
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 35 (Exigence d'une entente de partage de données et contenu de celle-ci) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interdiction d'utiliser les renseignements personnels pour contacter une personne afin de lui demander de participer à la recherche.
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragraphe 54(1) (Entente entre le chercheur et le dépositaire) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'entente de partage de données doit prévoir l'obligation du destinataire de payer les frais (i) de la préparation des renseignements dont la divulgation est demandée, (ii) de la reproduction des renseignements sur la santé; et (iii) de l'obtention des consentements. L'entente de partage de données doit aussi prévoir l'interdiction pour le chercheur de tenter de contacter la personne qui est l'objet des renseignements afin d'obtenir des renseignements additionnels à moins que la personne n'y ait consenti.
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragraphe 8(4) (Exigences additionnelles lorsque les renseignements sur la santé sont utilisés ou divulgués à l'extérieur de l'Alberta).

¹⁴² Ce tableau traite des ententes de partage de données conclues expressément à des fins de recherche. Les lois sur la protection de la vie privée peuvent également inclure l'obligation de conclure des ententes écrites à d'autres fins.

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Ententes de partage des données à des fins de recherche¹⁴²

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Alberta	<i>Règlement pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 12(2), 12(3) et 14(3) (Exigence d'une entente de partage de données et contenu de celle-ci) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'entente de partage de données doit comporter l'interdiction pour le destinataire des renseignements de contacter toute personne qui est l'objet des renseignements personnels, directement ou indirectement, sans l'autorisation écrite préalable de l'organisme public ainsi que l'obligation pour le destinataire d'informer immédiatement l'organisme public par écrit s'il a connaissance que l'une des conditions de l'entente n'a pas été observée.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 42 (Exigence d'une entente de partage de données)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 8 (Contenu de l'entente de partage de données) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'entente de partage de données doit comporter l'interdiction pour le destinataire des renseignements de contacter toute personne qui est l'objet des renseignements personnels, directement ou indirectement, sans l'autorisation écrite préalable de l'organisme public ainsi que l'obligation pour le destinataire d'informer immédiatement l'organisme public par écrit s'il a connaissance que l'une des conditions de l'entente n'a pas été observée; il doit aussi prévoir que, dans le cas où la personne n'observe pas les conditions de l'entente, celle-ci peut être annulée immédiatement et la personne peut être reconnue coupable d'une infraction à la Loi.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragraphe 29(1) (Exigence d'une entente de partage de données et contenu de celle-ci)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Alinéa 29(2)(k) (Exigence d'une entente de partage de données)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Paragraphe 24(4) (Exigence d'une entente de partage de données et contenu de celui-ci)

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Ententes de partage des données à des fins de recherche¹⁴²

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Manitoba	<i>Règlement sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 8.3 (Contenu des ententes de partage de données)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 47(4)c) et d) (Exigence d'une entente de partage de données)
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Paragraphe 44 (1) et (5) (Exigence d'une entente de partage de données)
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 10 (Contenu des ententes de partage de données)
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	Article 21 (Pas d'exigence d'entente de partage de données, bien que la Commission ait le pouvoir d'imposer des conditions à la divulgation de renseignements à des fins de recherche)
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 125 (Pas d'exigence d'entente de partage de données, bien que la Commission ait le pouvoir d'imposer des conditions à la divulgation de renseignements à des fins de recherche)
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 39 (Exigence d'une entente de partage de données – contenu non précisé)
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 29 (Exigence d'une entente de partage de données – contenu non précisé)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 9 (Contenu de l'entente de partage de données) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'entente de partage de données doit contenir l'engagement du destinataire de ne contacter aucune personne qui est l'objet des renseignements personnels, directement ou indirectement, sans l'autorisation écrite préalable de l'organisme public et d'informer immédiatement l'organisme public par écrit de toute inobservation des conditions prévues au présent article dont il a connaissance. L'entente doit être dans la forme prescrite par le règlement.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—

ÉLÉMENT N° 8 – CONTRÔLER L'ACCÈS ET LA DIVULGATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Partie 2 – Ententes de partage des données à des fins de recherche¹⁴²

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 41 (Exigence d'une entente de partage de données)
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéa 38d) (Exigence d'une entente de partage de données)
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 49c) et d) (Exigence d'une entente de partage de données)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Article 8 (Contenu de l'entente de partage de données)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Toute entente de partage de données doit comprendre les dispositions suivantes indiquant : les noms des autres personnes à qui la personne donne accès aux renseignements personnels; qu'il est interdit de contacter toute personne à qui les renseignements personnels font référence, directement ou indirectement, sans obtenir au préalable l'autorisation écrite de l'organisme public; que l'on doit aviser par écrit l'organisme public immédiatement après avoir eu connaissance de la violation d'une des conditions de l'entente; que l'entente peut être annulée immédiatement par l'organisme public si quiconque ne remplit pas l'une de ses conditions.
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Alinéas 49c) et d) (Exigence d'une entente de partage de données)
	<i>Règlement sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Article 8 (Contenu de l'entente de partage de données)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voir les Territoires du Nord-Ouest.

ÉLÉMENT N° 9 – ÉTABLIR DES LIMITES RAISONNABLES POUR LA CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Conservation et destruction des renseignements personnels^{143, 144}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.5, 4.5.2 et 4.5.3 (Limitation de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les lignes directrices sur la conservation devraient préciser les durées minimales et maximales de conservation.
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 6 (Conservation des renseignements personnels utilisés à des fins administratives)
	<i>Règlement sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 4 (Conservation des renseignements personnels utilisés par une institution fédérale à des fins administratives) <u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les renseignements personnels utilisés par une institution fédérale à des fins administratives doivent être conservés <ul style="list-style-type: none"> a) pendant au moins deux ans après la dernière fois où ces renseignements ont été utilisés à des fins administratives, à moins que l'individu qu'ils concernent ne consente à leur retrait du fichier et b) dans les cas où une demande d'accès à ces renseignements a été reçue, jusqu'à ce que son auteur ait eu la possibilité d'exercer tous ses droits en vertu de la Loi. Toutefois, les renseignements peuvent être détruits dans les situations d'urgence afin d'éviter qu'ils ne soient soustraits au contrôle de cette institution (article 4). ▪ Il faut conserver une copie de la demande et un relevé des renseignements divulgués en réponse à la demande pendant au moins deux ans après la réception d'une demande d'accès à des renseignements personnels (article 7).
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 35 (Conservation des renseignements personnels) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si des renseignements personnels concernant une personne sont utilisés pour prendre une décision qui touche celle-ci directement, ces renseignements personnels doivent être conservés pendant au moins un an.

¹⁴³ Ce tableau énumère les dispositions des lois sur la protection de la vie privée concernant l'obligation générale de conservation et de destruction des renseignements personnels. À noter que la conservation, la remise et l'élimination des dossiers peuvent être traitées dans l'accord de recherche conclu entre le dépositaire et le chercheur, comme l'exigent les lois applicables sur la protection de la vie privée. À noter également qu'en vertu du titre V, paragraphe C.05.012(4) du Règlement sur les aliments et drogues, les registres relatifs aux essais cliniques doivent être conservés pendant 25 ans.

¹⁴⁴ Voir, dans le tableau de concordance de l'élément n° 7, les exigences législatives traitant de l'obligation d'avoir des politiques et procédures écrites, notamment pour la conservation et la destruction des renseignements personnels.

ÉLÉMENT N° 9 – ÉTABLIR DES LIMITES RAISONNABLES POUR LA CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Conservation et destruction des renseignements personnels^{143, 144}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Colombie-Britannique	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 31 (Conservation des renseignements personnels)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si des renseignements personnels concernant une personne sont utilisés pour prendre une décision qui touche celle-ci directement, ces renseignements personnels doivent être conservés pendant au moins un an.
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	<p>Article 3 (Stockage et destruction, autres dispositions législatives)</p> <p>Article 41 (Maintien de certains renseignements au sujet de la divulgation)</p> <p>Alinéa 60(2)(b) (Mesures pour une élimination appropriée)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le dépositaire qui divulgue un dossier contenant des renseignements identifiants relatifs au diagnostic, au traitement ou aux soins doit conserver ces renseignements pendant une période de 10 ans à compter de la date de la divulgation (paragraphe 41(2)).
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 35 (Conservation des renseignements)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 35 (Exactitude et conservation)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si des renseignements personnels concernant une personne sont utilisés pour prendre une décision qui touche celle-ci directement, ces renseignements personnels doivent être conservés pendant au moins un an ou pendant le délai plus court approuvé par écrit par la personne intéressée, par l'organisme public et par l'organisme qui a approuvé le calendrier de conservation et d'élimination, le cas échéant.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	<p>Paragraphes 214(2) et (3) (Destruction des dossiers)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un conseil peut adopter un règlement concernant la destruction des dossiers et documents de la municipalité. Le règlement doit prévoir que, dans le cas où la municipalité utilise les renseignements personnels concernant une personne pour prendre une décision qui touche directement celle-ci, elle doit conserver les renseignements personnels pendant au moins un an après les avoir utilisés afin de permettre à la personne d'exercer son droit d'accès à ces renseignements.
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 17 (Politique de conservation et de destruction)

ÉLÉMENT N° 9 – ÉTABLIR DES LIMITES RAISONNABLES POUR LA CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Conservation et destruction des renseignements personnels^{143, 144}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Saskatchewan	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	<p>Article 17 (Conservation et destruction des renseignements)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il faut établir des directives écrites sur la conservation. ▪ Le dépositaire qui détruit des renseignements médicaux personnels conserve un document mentionnant : (i) le particulier dont les renseignements sont détruits, (ii) la période à laquelle ceux-ci se rapportent, (iii) le mode de destruction et (iv) la personne chargée de superviser la destruction.
	<i>Règlement pris en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Article 2 (Établissement de directives écrites)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Article 40 (Conservation des renseignements)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'organisme public qui utilise des renseignements personnels concernant un particulier afin de prendre une décision qui touche celui-ci directement est tenu d'établir et d'observer des directives écrites concernant la conservation de ces renseignements (paragraphe 40(1) et (2)).
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<p>Article 13 (Traitement des dossiers)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans le cas de documents faisant l'objet d'une demande d'accès, les documents sont conservés aussi longtemps que nécessaire pour permettre au particulier d'épuiser tout recours prévu par la présente loi qu'il peut avoir à l'égard de la demande.
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 40 (1) (Conservation des renseignements personnels)</p> <p>Paragraphe 40 (4) (Disposition des renseignements personnels)</p>

ÉLÉMENT N° 9 – ÉTABLIR DES LIMITES RAISONNABLES POUR LA CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Conservation et destruction des renseignements personnels^{143, 144}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Ontario	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Article 5 (Conservation)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les renseignements sont conservés pendant un an au moins après leur utilisation, sauf si le particulier concerné par ces renseignements consent à leur suppression avant la fin du délai imparti. ▪ Le délai minimal pendant lequel sont conservés les renseignements personnels que contient une bande d'enregistreur automatique d'appels téléphoniques ou radio qui est gardée par l'institution ou sous son contrôle est de 45 jours au lieu d'un an.
	<i>Règlement sur la disposition des renseignements personnels, pris en application de la Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	<p>Articles 2 à 6 (Disposition des renseignements personnels)</p> <p><u>Exigences supplémentaires par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La destruction des renseignements doit être autorisée par le responsable de l'institution. ▪ Le responsable doit veiller à ce que l'institution tienne un registre de la destruction des renseignements personnels dans lequel sont consignés les renseignements détruits et la date de la destruction.
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	<p>Paragraphe 30 (1) (Conservation des renseignements personnels)</p> <p>Paragraphe 30 (4) (Disposition des renseignements personnels)</p>
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	<p>Article 5 (Conservation des renseignements personnels)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les renseignements personnels sont conservés pendant un an après leur utilisation ou pendant la période fixée dans un règlement ou une résolution qu'elle a adopté ou qu'une autre institution a adopté mais qui la touche, la plus courte de ces périodes étant retenue, à moins que le particulier concerné par ces renseignements ne consente à leur suppression avant la fin du délai imparti.
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	<p>Article 12 (Utilisation des renseignements contenus dans un dossier)</p> <p>Article 36 (Conservation d'un renseignement dans le cas où il y a eu refus d'une demande d'accès ou de rectification)</p>

ÉLÉMENT N° 9 – ÉTABLIR DES LIMITES RAISONNABLES POUR LA CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Conservation et destruction des renseignements personnels^{143, 144}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Québec	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	<p>Article 73 (Destruction)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'article 73 ne s'applique pas au traitement de renseignements personnels recueillis par une personne physique et qui lui servent d'instrument de travail ou à des fins de recherche scientifique pour autant que ces renseignements ne soient pas divulgués à une autre personne que la personne concernée ou à un autre organisme que celui dont elle fait partie, et qu'ils soient utilisés à bon escient. (article 78).
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Article 33 (Conservation dans le cas où les renseignements sont utilisés pour prendre une décision)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si des renseignements personnels concernant une personne sont utilisés pour prendre une décision qui touche celle-ci directement, ces renseignements personnels doivent être conservés pendant au moins un an.
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	<p>Paragraphe 24(4) (Traitement des renseignements personnels)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si des renseignements personnels concernant une personne sont utilisés pour prendre une décision qui touche celle-ci directement, ces renseignements personnels doivent être conservés pendant au moins un an.
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	<p>Paragraphe 483(4) (Conservation de renseignements personnels)</p> <p><u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La municipalité qui utilise les renseignements personnels concernant une personne pour prendre une décision qui touche directement celle-ci doit conserver ces renseignements personnels pendant au moins un an après les avoir utilisés afin de permettre à la personne d'exercer son droit d'accès à ces renseignements.

ÉLÉMENT N° 9 – ÉTABLIR DES LIMITES RAISONNABLES POUR LA CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Conservation et destruction des renseignements personnels^{143, 144}

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels et diverses exigences supplémentaires
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexe A, Principe 5 et Annexe B, Principe 5 (Limitation de l'utilisation, de la divulgation et de la conservation)
Terre-Neuve et Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹⁴⁵</i>	Article 37 (Conservation des renseignements personnels) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si des renseignements personnels concernant une personne sont utilisés pour prendre une décision qui touche celle-ci directement, ces renseignements personnels doivent être conservés pendant au moins un an.
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 34 (Conservation de renseignements personnels) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'organisme public qui s'est servi de renseignements personnels pour prendre une décision qui touche directement une personne doit les conserver pendant au moins un an.
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 44 (Conservation et exactitude des renseignements) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'organisme public qui s'est servi de renseignements personnels pour prendre une décision qui touche directement une personne doit les conserver pendant au moins un an.
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 44 (Conservation et exactitude des renseignements) <u>Exigence supplémentaire par rapport aux <i>Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée</i> des IRSC :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'organisme public qui s'est servi de renseignements personnels pour prendre une décision qui touche directement une personne doit les conserver pendant au moins un an.

¹⁴⁵ Partie IV non promulguée.

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 1 – Responsabilité et transparence¹⁴⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	Annexe 1, 4.1 (Responsabilité) Annexe 1, 4.8 (Transparence)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Articles 10 et 11 (Obligations concernant les fichiers de renseignements personnels)
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 4 (Observation de la Loi) Article 5 (Politiques et procédures)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 2 (Objet de la Loi) Paragraphe 69(2) et (3) (Répertoire des renseignements personnels conservés par les ministères) Paragraphe 69(5) (Obligation des ministères d'évaluer l'incidence sur la vie privée) Paragraphe 69(6) (Obligation d'un organisme public autre qu'un ministère de tenir un répertoire des banques de renseignements personnels) Article 70 (Manuels des politiques à mettre à disposition)
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Article 2 (Objet de la Loi) Article 62 (Obligation d'identifier les apparentés responsables) Article 63 (Obligation d'établir des politiques et procédures) Article 64 (Obligation d'évaluer l'incidence sur la vie privée) Paragraphe 66(6) (Responsabilité à l'égard des renseignements divulgués à un gestionnaire d'information)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Paragraphe 8(2) (Désignation du responsable) Paragraphe 8(6) (Dépositaire responsable de l'observation de la Loi par ses apparentés)
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 5 (Observation de la Loi) Article 6 (Politiques et procédures)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 2 (Objet de la Loi) Article 87 (Répertoire des organismes publics) Article 87.1 (Répertoire des banques de renseignements personnels) Article 88 (Documents disponibles sans demande) Article 89 (Accès aux manuels)

¹⁴⁶ Ce tableau renvoie aux dispositions des lois sur la protection de la vie privée renfermant des exigences générales en matière de responsabilité et de transparence. Les lois sur la protection de la vie privée prévoient également un droit d'accès des personnes aux renseignements personnels à leur sujet, dont ne fait pas état ce tableau. Les lois sur la protection de la vie privée peuvent aussi prévoir que l'organisme ou l'organisation soit tenu d'informer l'autorité de réglementation compétente avant d'utiliser ou de divulguer des renseignements personnels à des fins de recherche. Ces dispositions figurent dans le tableau de concordance de l'élément n° 3.

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 1 – Responsabilité et transparence¹⁴⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Alberta	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Préambule (Obligations de reddition de compte) Article 9 (Droit d'être informé)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 64 (Établissement d'un répertoire) Article 65 (Accès aux manuels)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	Article 53 (Répertoire des autorités locales, indiquant notamment l'endroit où doivent être présentées les demandes d'accès aux dossiers de chacune)
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 2 (Objets de la loi) Paragraphe 25(5) (Le dépositaire qui remet des renseignements médicaux personnels à un gestionnaire de l'information est réputé les maintenir)
	<i>Règlement sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 2 (Politiques et procédures écrites en matière de sécurité) Article 6 (Orientation et formation des employés)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 2 (Objet de la Loi) Paragraphe 75(1) et (2) (Établissement d'un répertoire) Paragraphe 75(3) (Obligations concernant les fichiers de renseignements personnels) Article 76 (Documents à mettre à disposition)
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé¹⁴⁷</i>	Article 10 (Pratiques en matière de renseignements) Articles 15 à 17 (Responsabilité et transparence)
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Paragraphe 6 (3), disposition 2 (Le fournisseur d'un réseau d'information sur la santé remet une description claire des services qu'il fournit et des mesures de précaution qui ont été mises en place pour éviter une utilisation et une divulgation non autorisées) Paragraphe 6 (3), disposition 3 (Information mise à la disposition du public par le fournisseur d'un réseau d'information sur la santé) Paragraphe 6 (3), disposition 4 (Information mise à la disposition du dépositaire de renseignements sur la santé) Paragraphe 6 (3) disposition 5 (Le fournisseur d'un réseau d'information sur la santé évalue les risques qui existent en matière de protection et d'intégrité des renseignements personnels sur la santé dans la prestation des services et l'incidence possible des services sur la vie privée)

¹⁴⁷ À noter que les règles de pratique et de procédure pour l'application de l'article 45 et de l'alinéa 39(1)c) de la Loi aux entités prescrites et aux instituts de données sur la santé doivent être approuvées par le commissaire à l'information et à la protection de la vie privée.

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 1 – Responsabilité et transparence¹⁴⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Ontario	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Articles 31 à 36 (Publication et accessibilité de l'information) Articles 44 à 46 (Obligations concernant les banques de renseignements personnels)
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	Article 1 (Objets de la loi) Article 24 (Publication de l'information concernant les institutions) Article 25 (Renseignements rendus accessibles au public) Article 26 (Rapport annuel de la personne responsable) Article 34 (Obligations concernant le répertoire des banques de renseignements personnels)
	<i>Règlement intitulé Dispositions générales pris en application de la Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 4 (2) (Lorsque l'avis au sujet de la collecte de renseignements personnels n'a pas été donné, la personne responsable tient à la disposition du public aux fins d'examen une déclaration décrivant l'objet de la collecte de renseignements personnels et le motif pour lequel un avis n'a pas été donné)
Québec	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	Article 17 (Responsabilité à l'égard de renseignements divulgués à l'extérieur du Québec)
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	Article 67.3 (Inscription dans un registre de toute divulgation de renseignements personnels) Article 71 (Obligation d'établir des fichiers de renseignements personnels) Article 76 (Déclaration à la Commission de l'établissement d'un fichier de renseignements personnels)
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 2 (Objet de la Loi) Article 73 (Documents disponibles sans demande)
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Article 2 (Objet de la Loi) Article 48 (Répertoire des fichiers d'un organisme public)
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	Article 462 (Objet de la Partie)
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	Annexe A, Principe 1 (Responsabilité) Annexe A, Principe 8 (Transparence)
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹⁴⁸</i>	Article 3 (Objet) Alinéa 67(1)(c) (Désignation d'un responsable et délégation de pouvoirs par la personne responsable d'un organisme public) Article 69 (Répertoire des renseignements)

¹⁴⁸ Partie IV non promulguée.

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 1 – Responsabilité et transparence¹⁴⁶

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Paragraphe 1(1) (Objet) Article 63 (Répertoire des renseignements) Article 64 (Demande non nécessaire)
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 1 (Objet de la présente loi) Article 70 (Répertoire des organismes publics et des documents) Article 71 (Les manuels doivent être mis à la disposition du public) Article 72 (Documents disponibles sans demande)
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	Article 1 (Objet de la présente loi) Article 70 (Répertoire des organismes publics et des documents) Article 71 (Les manuels doivent être mis à la disposition du public) Article 72 (Documents disponibles sans demande)

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 2 – Renvois législatifs aux comités d'éthique de la recherche¹⁴⁹

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Fédérale	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i>	—
	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Colombie-Britannique	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
Alberta	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Alinéa 27(1)(d) (Approbation du comité d'éthique) ¹⁵⁰ Article 50 (Rôle du comité d'éthique)
	<i>Règlement pris en application de la Loi sur la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	Paragraphe 14(3) (Approbation du comité d'éthique de la recherche)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Saskatchewan	<i>Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]</i>	Alinéa 29(2)(ii) (Approbation du comité d'éthique de la recherche)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels municipales [traduction]</i>	—

¹⁴⁹ Ce tableau renferme les renvois aux dispositions des lois relatives aux comités d'éthique de la recherche. À noter que, même si des lois sur la protection de la vie privée au Canada peuvent ne pas traiter de la question des comités d'éthique de la recherche, de nombreuses lois sur le secteur public exigent que la recherche soit approuvée par la personne responsable ou le ministre chargé de l'application de la loi visée. Voir le tableau de concordance de l'élément n° 3 au sujet des conditions prescrites que doivent prendre en compte les comités d'éthique de la recherche ou les autres organismes/personnes chargés de l'approbation avant de permettre l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels sans consentement à des fins de recherche.

¹⁵⁰ Les comités suivants sont désignés comme comités d'éthique de la recherche par la *Loi sur les renseignements sur la santé [traduction]*

Designation Regulation :

- Alberta Cancer Board – Research Ethics Committee;
- College of Physicians and Surgeons of Alberta – Research Ethics Review Committee;
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research – Community Health Ethics Research Review Committee;
- University of Alberta – Health Research Ethics Board;
- University of Calgary – Conjoint Health Research Ethics Board;
- University of Lethbridge – Human Subject Research Committee.

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 2 – Renvois législatifs aux comités d'éthique de la recherche¹⁴⁹

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Manitoba	<i>Loi sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 24 (Approbation du Comité de la protection des renseignements médicaux et du comité de révision de la recherche institutionnelle)
	<i>Règlement sur les renseignements médicaux personnels</i>	Article 8.1 (Fonctions du Comité de la protection des renseignements médicaux)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Ontario	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	Paragraphe 44 (1) (Approbation de la commission d'éthique de la recherche) Paragraphe 44 (3) et (4) (Examen par la commission d'éthique de la recherche et décision de celle-ci)
	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
	<i>Loi sur l'accès à l'information municipale et la protection de la vie privée</i>	—
Québec¹⁵¹	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé</i>	—
	<i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Île-du-Prince-Édouard	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
Nouvelle-Écosse	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]</i>	—
	<i>Loi sur les municipalités [traduction]</i>	—
Nouveau-Brunswick	<i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>	—
Terre-Neuve-et-Labrador	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels [traduction]¹⁵²</i>	—

¹⁵¹ L'article 21 du Code civil du Québec prévoit que la recherche faisant appel à la participation de mineurs ou de majeurs inaptes ne peut être menée qu'avec l'approbation et le suivi d'un comité d'éthique. Les comités d'éthique sont institués ou désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

¹⁵² Partie IV non promulguée.

**ÉLÉMENT N° 10 – ASSURER LA RESPONSABILITÉ ET LA TRANSPARENCE
DANS LA GESTION DES DONNÉES PERSONNELLES**

Partie 2 – Renvois législatifs aux comités d'éthique de la recherche¹⁴⁹

Sphère de compétence	Texte de loi	Concordance avec la législation sur la protection des renseignements personnels
Yukon	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Territoires du Nord-Ouest	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—
Nunavut	<i>Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée</i>	—