

Annexe 1

Le 3 décembre 2001

L'honorable Michael Kirby
Sénat du Canada
Pièce 471-S, Édifice du Centre
Ottawa (Ontario) K1A 0A4

Monsieur,

Comme nous en étions convenu lors de notre rencontre du 20 avril 2001, nous vous communiquons dans la présente les recommandations d'IRSC quant à l'interprétation et à l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques aux activités de recherche en santé. Nous estimons essentiel d'adopter un règlement pour clarifier les termes importants et les dispositions de la Loi.

IRSC est mandaté par le Parlement pour favoriser l'intégration des recherches en santé dans toutes les *disciplines* (recherche biomédicale, recherche clinique, recherche sur les politiques et services en matière de santé, recherche sur la santé publique et des populations). Une bonne partie de ces travaux, en particulier dans les derniers domaines mentionnés, dépendent de l'exploitation secondaire de données sur la santé et d'autres informations.

IRSC doit travailler en collaboration avec les provinces pour faire avancer la recherche en santé et contribuer à diffuser et à appliquer les connaissances issues de la recherche dans toutes les *régions*. ICERS doit aussi élaborer un programme de recherche en santé multisectoriel intégré en obtenant la collaboration des organismes bénévoles, du secteur privé et d'autres entités, au niveau national et au niveau international.

Plus important encore, la recherche parrainée par ICERS doit répondre aux plus hautes normes internationales d'excellence scientifique et d'éthique. Elle doit favoriser la discussion des questions d'éthique et l'application des principes d'éthique à la recherche en santé.

Compte tenu de l'ampleur de son rôle et de son engagement envers les Canadiens, IRSC s'intéresse de très près aux répercussions éventuelles de cette loi fédérale sur la protection des renseignements personnels – *y compris des renseignements personnels sur la santé* – dans le secteur privé sur la recherche en santé au Canada. D'après nous, le règlement ci-joint devrait permettre de trouver le juste milieu entre la protection de la vie privée et la nécessité, pour la société, de voir à l'avancement de la recherche en santé. Nous espérons que ce document vous sera utile, ainsi qu'à votre Comité, dans la préparation de votre rapport au Sénat sur l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques depuis sa promulgation en avril 2000.

Nous vous enverrons dans une semaine environ un exemplaire signé de ce règlement, avec les documents d'appui qui l'accompagnent.

Au nom d'IRSC et des chercheurs du secteur de la santé, je vous remercie pour votre intérêt pour cette importante question.

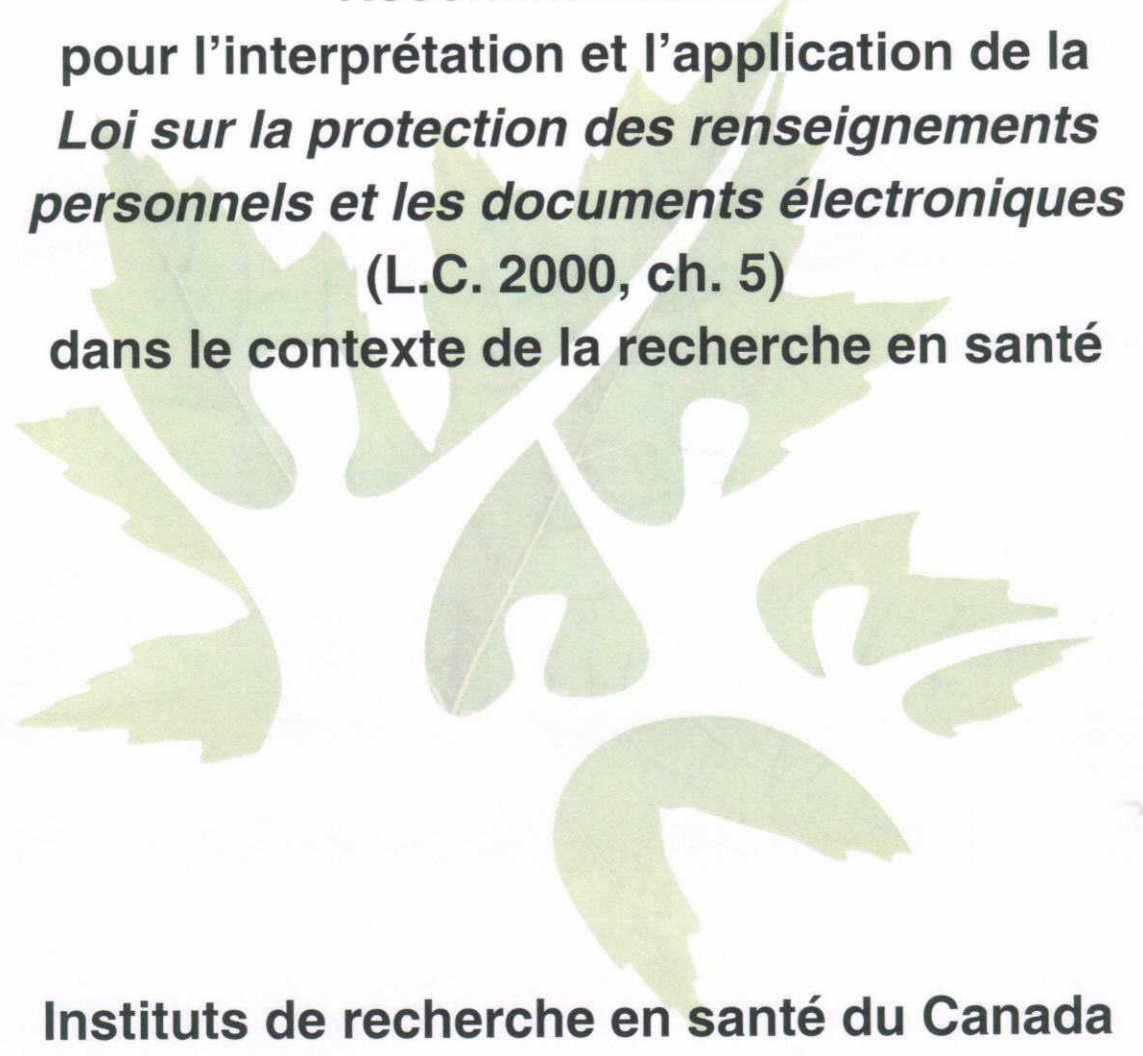
Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le président,

Dr Alan Bernstein

c.c. : L'hon. Yves Morin, sénateur

P.j.

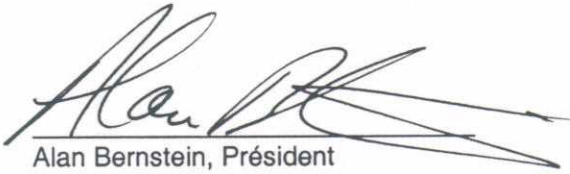


Recommandations
pour l'interprétation et l'application de la
Loi sur la protection des renseignements
personnels et les documents électroniques
(L.C. 2000, ch. 5)
dans le contexte de la recherche en santé

Instituts de recherche en santé du Canada

Le 30 novembre 2001

Signé en ce 4^e jour de décembre 2001.



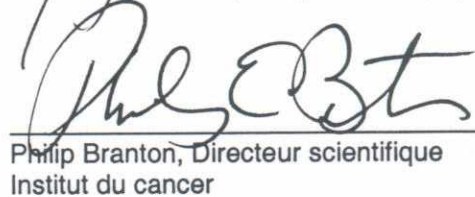
Alan Bernstein, Président



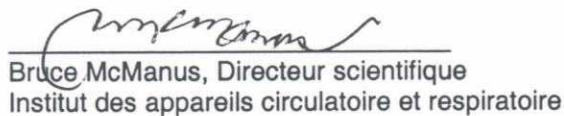
John Frank, Directeur scientifique
Institut de la santé publique et des populations



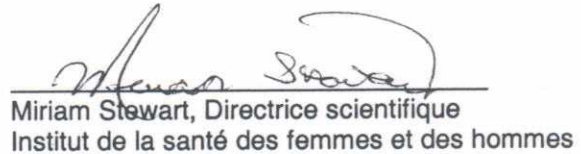
Jeff Reading, Directeur scientifique
Institut de la santé des Autochtones



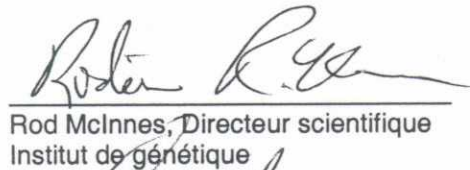
Philip Branton, Directeur scientifique
Institut du cancer



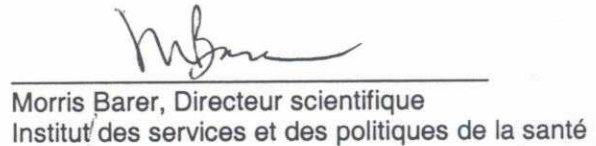
Bruce McManus, Directeur scientifique
Institut des appareils circulatoire et respiratoire



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



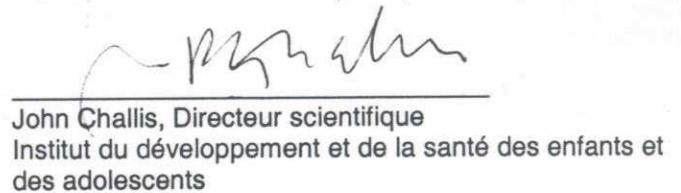
Rod McInnes, Directeur scientifique
Institut de génétique



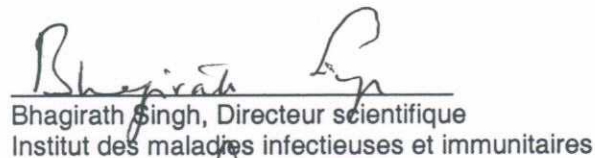
Morris Barer, Directeur scientifique
Institut des services et des politiques de la santé



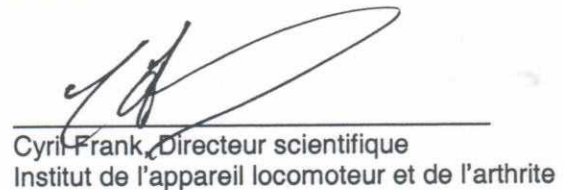
Réjean Hébert, Directeur scientifique
Institut du vieillissement



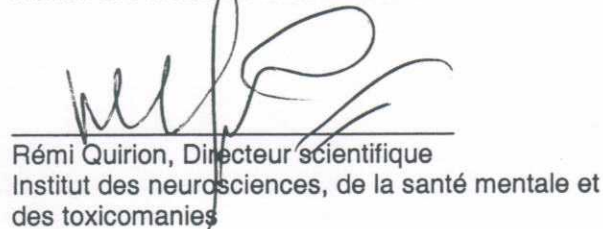
John Challis, Directeur scientifique
Institut du développement et de la santé des enfants et
des adolescents



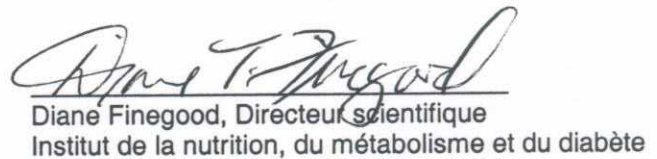
Bhagirath Singh, Directeur scientifique
Institut des maladies infectieuses et immunitaires



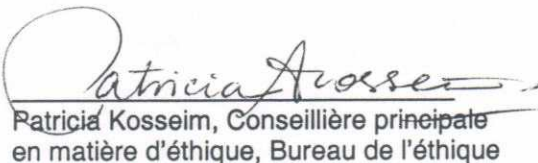
Cyril Frank, Directeur scientifique
Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite



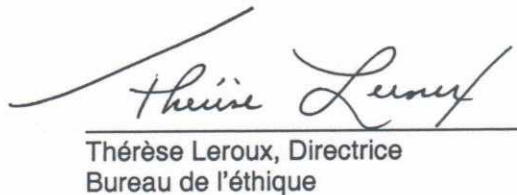
Rémi Quirion, Directeur scientifique
Institut des neurosciences, de la santé mentale et
des toxicomanies



Diane Finegood, Directeur scientifique
Institut de la nutrition, du métabolisme et du diabète



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



Thérèse Leroux, Directrice
Bureau de l'éthique

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

Le 30 novembre 2001

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

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

- Pour essayer d'éclairer davantage le débat, IRSC a formé un groupe de travail composé de chercheurs sur les services de santé et la santé des populations afin de préparer une série d'études de cas réels sur l'utilisation secondaire des données^{vi}. Ces études de cas illustrent, concrètement, les raisons pour lesquelles les chercheurs ont besoin des données, les avantages sociaux réels de la recherche en santé, la manière dont les données sont recueillies, utilisées et recoupées, les mécanismes de sécurité qui existent pour protéger les données, les processus d'examen et d'approbation qui s'appliquent, les questions d'ordre juridique et éthique soulevées, et les meilleures pratiques possibles à dégager de chaque cas.
- En juin 2001, une séance de consultation a eu lieu avec des intervenants clés dans le domaine de la recherche en santé pour examiner une version antérieure des recommandations proposées par IRSC. Toutes les observations et les préoccupations ont été consignées dans un document de travail, et nombre des suggestions ont été intégrées dans une version révisée^{vii}.
- Une recherche et une analyse juridiques approfondies ont été réalisées pour examiner la validité juridique des recommandations proposées. Cette recherche et cette analyse^{viii} ont aidé à guider la formulation et la portée exactes de chaque recommandation conformément aux principes fondamentaux d'interprétation législative et aux règles de base s'appliquant au pouvoir de réglementation.
- Conformément aux avis stratégiques de certains membres du conseil d'administration d'IRSC et de directeurs scientifiques, des solutions de rechange ont également été étudiées. Une dernière série de consultations a eu lieu en novembre 2001, avant que ne soit choisie et finalisée l'option qui allait être retenue.

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

Pour le moment, IRSC croit que des règlements *sont* nécessaires. Comme instruments contraignants, les règlements seront plus précis que la loi. Les chercheurs, et les citoyens canadiens en général, ont le droit de savoir exactement ce qui est attendu d'eux en vertu de la loi, et comment adapter leur conduite en conséquence. Attendre que la loi soit précisée par les décisions juridiques du Commissaire à la protection de la vie privée, la Cour fédérale et d'autres organes d'appel risque de paralyser d'importantes activités de recherche. En plus, cet effet potentiel pourra être aggravé par le temps qu'il faudra pour établir une jurisprudence cohérente et distinguer les situations

entre elles. Des règlements pris en vertu de la LPRPDE auront aussi l'avantage de servir d'important modèle pour les provinces, qui ont jusqu'au 1^{er} janvier 2004 pour élaborer des lois fondamentalement similaires.

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

1. Clarification de la définition de renseignements personnels

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

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

b) *Malgré le paragraphe 1. a), « renseignement concernant un individu identifiable » ne doit pas inclure :*

- i) les renseignements rendus anonymes qui ont été débarrassés de façon permanente de tous les identificateurs, ni les renseignements agrégés qui ont été regroupés et dont la moyenne a été établie, de telle manière qu'il n'existe aucune possibilité raisonnable pour une organisation d'identifier un individu en particulier; ou*
- ii) les renseignements non recoupés que, à la connaissance de l'organisation qui les communique, l'organisation qui les reçoit ne peut relier à d'autres renseignements disponibles à l'aide d'une méthode raisonnablement prévisible pour permettre d'identifier un individu en particulier.*

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

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

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

2. *À titre de précision, des renseignements personnels sont recueillis, utilisés ou communiqués « dans le cadre d'activités commerciales » au sens de l'alinéa 4(1) a) de la loi lorsque les activités d'une organisation visent principalement le gain financier pour le bénéficiaire personnel de ses membres, par opposition au recouvrement de ses coûts ou à la promotion de ses objectifs philanthropiques, charitables, scientifiques ou autres.*

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

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

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

- a) *visé d'abord à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables qui ont une valeur sociale et qui doivent avoir une diffusion publique;*
- b) *a été approuvée par un comité d'éthique expressément formé en vertu d'une loi ou dûment établi par une université, un établissement affilié, un organisme professionnel, un organisme de financement ou un autre organisme semblable, là où les normes éthiques nationales et internationales applicables le prescrivent et conformément à celles-ci.*

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

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

proposée vise à définir expressément la recherche érudite afin de préciser l'interprétation et l'application de ces exceptions critiques.

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

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

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

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

4. Pour donner effet à l'exception prévue à l'alinéa 7(3) f) de la loi, une organisation peut recevoir des renseignements personnels à l'insu d'une personne ou sans son consentement aux conditions prévues à cet alinéa.

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

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

5. *À titre de précision, il faudrait, pour déterminer si « le consentement est virtuellement impossible à obtenir » à des fins de recherche érudite au sens des alinéas 7(2) c) et 7(3) f) de la loi, tenir compte de tous les facteurs qui peuvent s'appliquer dans les circonstances, dont :*

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

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

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

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

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

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

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

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

^{vii} Instituts de recherche en santé du Canada, *Recommandations provisoires pour l'interprétation et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques dans la recherche en santé* (Document de travail résultant d'une séance de consultation tenue le 1er juin 2001).

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

Annexe 2

Le 7 décembre 2001

L'honorable Michael J.L. Kirby
Président
Comité sénatorial permanent des Affaires sociales,
des sciences et de la technologie
Sénat du Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0A4

Monsieur le sénateur Kirby,

La présente fait suite à notre rencontre du 29 novembre 2001. Vous avez alors demandé au groupe de travail sur la protection des renseignements personnels de faire connaître au comité que vous présidez les principes qu'il préconise pour la protection des renseignements sur l'état de santé, pour considération au cours de l'étude que le comité doit faire, le 12 décembre 2001, de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE).

Comme vous le savez, le groupe de travail sur la protection des renseignements personnels a été formé en réponse au rapport déposé en 1999 par le Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie sur le projet de loi C-6 (LPRPDE) dans lequel le comité exprimait son inquiétude que les exigences du projet de loi C-6 relativement à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des renseignements personnels ne semblaient pas suffisantes pour protéger adéquatement les renseignements sur la santé. Le groupe de travail sur la protection des renseignements personnels éprouve les mêmes inquiétudes. Nous sommes malheureusement au regret de vous informer que depuis le dépôt du rapport du Comité, rien d'important ne s'est produit au niveau gouvernement fédéral pour changer cet état de faits.

Un autre observation importante que renfermait votre rapport mentionnait que la collectivité des soins de santé ne fait pas partie de l'ensemble de ceux qui appuient le projet de loi et que, par conséquent il n'y pas unanimité, au sein de la collectivité des praticiens en soins de santé, sur ce que serait une solution appropriée. En réponse à cette préoccupation, les membres du groupe de travail sur la protection des renseignements personnels se sont rencontrés pour tenter d'en arriver à une solution appropriée qui ferait l'unanimité. Le groupe de travail sur la protection des renseignements personnels s'est donc penché sur les principes sous-jacents de la protection des renseignements sur la santé. Les travaux du groupe ont abouti sur un document intitulé *Principes de la protection des renseignements sur la santé: Comprendre les enjeux de la mise en œuvre* (décembre 2000). Même si nous avons été incapables d'arriver à l'unanimité sur tous les points, le groupe en est venu à une entente sur beaucoup de questions et, point plus important, sur une procédure visant à solutionner les problèmes non résolus; mais ce processus exige le leadership du gouvernement fédéral.

Le groupe de travail sur la protection des renseignements personnels a tenté, au cours des derniers mois, d'amener le gouvernement fédéral à collaborer avec notre association pour chercher des solutions et éclaircir divers points relatifs à l'application de la LPRPDE aux renseignements sur la

Canadian Pharmacists Association - Association des pharmaciens du Canada
1785, prom. Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 3Y6
Tél. : 1-800-917-9489 ou (613) 523-7877; Téléc. : (613) 523-0445
courriels: cpha@pharmacists.ca; www.pharmacists.ca

santé. Nous croyons qu'il est impératif que les ministères fédéraux comme Santé Canada et Industrie Canada s'impliquent activement dans la recherche de solutions afin d'assurer l'application adéquate de la loi. Collectivement, nous suggérons plusieurs solutions possibles pour résoudre les problèmes en suspens.

Notre choix a d'abord porté sur la création d'un organisme de réglementation distinct en ce qui a trait aux renseignements sur la santé. Comme solution de rechange, nous avons suggéré un processus qui aboutirait à l'établissement de lignes directrices interprétatives. Collectivement et individuellement, les membres du groupe de travail sur la protection des renseignements personnels se sont adressés à Industrie Canada et à Santé Canada en vue de discuter de ces propositions et de trouver des solutions possibles à certaines questions fort importantes qui devaient être clarifiées. Une fois de plus, nous sommes au regret de vous informer que les représentants de ces ministères se sont montrés très peu disposés à discuter des solutions que nous proposons en vue de résoudre les problèmes en suspens ayant trait à l'application de la LPRPDE aux renseignements personnels sur la santé.

Vous vous rappelez sans doute que le rapport du comité que vous présidez demandait la participation égale des intervenants et du gouvernement : « Le comité croit que la certitude de la date limite motivera les intervenants et les gouvernements à formuler une solution appropriée pour la protection des renseignements personnels sur la santé. » [Notre traduction] Le groupe de travail sur la protection des renseignements personnels pense qu'il s'est acquitté de bonne foi de ses responsabilités. Par contre, nous pensons que les efforts du gouvernement fédéral ont été insuffisants.

Bien que nous soyons déçus de la réponse du gouvernement fédéral à cet égard, nous sommes reconnaissants du leadership dont vous et les membres du Comité sénatorial permanent avez fait preuve.

Comme vous l'avez demandé, nous joignons un document énonçant les principes que nous proposons comme guide pour l'élaboration de lignes directrices pour la LPRPDE et les renseignements personnels sur la santé. Ces principes ont été élaborés en vue de collaborer avec les responsables de l'élaboration des politiques pour les raffiner et arriver à une décision sur les points sur lesquels il est difficile pour un groupe diversifié d'arriver à un consensus. Nous considérons que ces principes élémentaires sont un élément critique pour arriver à solutionner les problèmes, mais ils ne sont pas la solution définitive.

Pendant que nous élaborions ces principes, la collectivité des chercheurs suivait de son côté un cheminement semblable et coopératif pour déterminer l'impact de la LPRPDE sur la recherche. Nous appuyons l'approche en matière de réglementation proposée par les IRSC. Toutefois, nous aimerions que l'expression « recherche érudites » utilisée dans la loi soit modifiée à « recherche ». Nous aimerions en outre avoir l'assurance que la « recherche » inclut la recherche en matière de politiques, de planification et d'évaluation des services de santé.

Nous demandons également au Comité sénatorial de recommander que le gouvernement fédéral, particulièrement Santé Canada et Industrie Canada, s'engagent avec les intervenants dans un processus visant à clarifier l'application de la LPRPDE en ce qui a trait aux renseignements sur la santé.

Enfin, vous indiquiez, dans votre rapport de 1999 que renseignements sur la santé doivent faire l'objet d'une protection et d'un traitement spéciaux : « Des témoins ont souligné que les renseignements sur la santé sont des renseignements personnels, sensibles et susceptibles d'abus. Le Comité est d'accord. » [Notre traduction] Vous avanciez que les dispositions de la LPRPDE à cet égard étaient insuffisantes et avaient besoin d'être clarifiées : « Il existe donc une grande incertitude autour de l'application du projet de loi aux renseignements personnels sur la santé, et il faut les clarifier. » Nous vous demandons de transmettre une fois de plus ce message au gouvernement fédéral.

Au nom de tous les membres du groupe de travail sur la protection des renseignements personnels, je vous remercie et je remercie les membres du comité de leur considération. Nous anticipons le plaisir de recevoir le rapport du comité.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

Jeff Poston, Ph.D., MRPharmS
Président, Groupe de travail sur la protection des renseignements personnels

Pièce jointe

Principes de Protection des Renseignements Personnels en Matière de Santé au Canada

Les membres du Groupe de travail* sur la protection de la vie privée ont proposé les principes suivants pour guider l'élaboration de lignes directrices interprétatives relativement à l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) aux renseignements personnels sur la santé.

Principe obligatoire

Le droit d'un individu de préserver le caractère confidentiel des renseignements afférents à sa santé est primordial; cependant il n'est pas absolu. Ce droit est sujet à des limites raisonnables prescrites par la loi, afin d'équilibrer le droit d'un individu à sa vie privée et les besoins de la société, ce dont la justification peut se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique.

1. **Vie privée** : Les individus ont le droit de préserver leur vie privée en ce qui a trait aux renseignements personnels sur leur santé.
2. **Consentement** : Les individus ont le droit d'accorder ou de refuser leur consentement relativement à la collecte, l'utilisation, la divulgation ou l'accès aux renseignements personnels afférents à leur santé.
3. **Connaissance** : Les individus ont le droit de connaître les renseignements personnels afférents à leur santé.
4. **Accès individuel** : Les individus ont le droit d'avoir accès aux renseignements personnels afférents à leur santé.
5. **Exactitude** : Les individus ont droit à ce que les renseignements concernant leur santé soient consignés aussi exactement que possible; ils ont également le droit d'examiner et d'apporter des changements à leurs dossiers médicaux afin d'en assurer l'exactitude.
6. **Recours** : Les individus ont le droit de recours quand ils soupçonnent qu'il y a eu une brèche dans la protection des renseignements personnels ayant trait à leur santé.
7. **Confidentialité** : Les fournisseurs et les organisations ont l'obligation de traiter les renseignements personnels avec confidentialité.
8. **Administration fiduciaire et reddition de comptes** : Les fournisseurs et les organisations à qui l'on confie la garde de renseignements personnels en matière de santé ont l'obligation de préserver le caractère confidentiel de ces derniers et de protéger la vie privée des personnes concernées.

9. **Accès et utilisation – Renseignements identifiables en matière de santé :**
- a) Pour pouvoir fournir des soins directs aux individus, les fournisseurs et les organisations de soins de santé devraient avoir accès à des renseignements identifiables sur la santé.
 - b) Les renseignements identifiables en matière de santé ne devront être utilisés qu'avec le consentement de la personne concernée, excepté dans des circonstances extraordinaires où il y a :
 - une exigence juridique démontrée; ou
 - des preuves convaincantes à l'effet que le bien individuel ou sociétal en bénéficierait et une évaluation de l'incidence sur la protection de la vie privée, les deux déterminées par un organisme indépendant selon des protocoles stricts.
10. **Accès et utilisations – Renseignements anonymisés en matière de santé :**
- a) L'accès à des renseignements anonymisés et l'utilisation de ces derniers devraient être disponibles afin d'améliorer l'état de santé de la population ainsi que l'efficacité et l'efficacité du système de soins de santé.
 - b) La divulgation, la collecte et l'utilisation de renseignements personnels en matière de santé à des fins telles que la facturation, la recherche, l'évaluation et l'assurance de la qualité devraient être limitées à des renseignements anonymisés, à moins que l'utilisateur puisse démontrer qu'il a besoin de renseignements identifiables.
11. **Sécurité :** Des mécanismes de sécurité doivent être mis en place pour protéger l'intégrité et le caractère confidentiel des renseignements afférents à la santé.
12. **Mise en oeuvre et application :** Les fournisseurs et les organisations devraient adopter des politiques, des procédures et des pratiques visant à assurer la protection des renseignements personnels.

* Le Groupe de travail sur la protection de la vie privée est composé de représentants de l'Association canadienne des soins de santé, l'Association dentaire canadienne, l'Association des consommateurs du Canada, l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, l'Association des pharmaciens du Canada, et l'Association médicale canadienne.

Annexe 3

Le 20 novembre 2001

L'honorable Michael Kirby, sénateur
Président
Comité sénatorial permanent des affaires sociales,
des sciences et de la technologie
Édifice du Centre, pièce 473-S
Ottawa (Ontario)
K1A 0A6

Monsieur le Sénateur,

La présente a pour objet de confirmer, ainsi que vous me l'avez demandé lors de notre conversation téléphonique de vendredi dernier, la façon dont je conçois l'utilisation et la divulgation des renseignements médicaux personnels aux fins de la recherche médicale dans le contexte de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*.

Je sais que les professionnels de la santé s'inquiètent — à juste titre d'ailleurs — des effets que la *Loi* pourrait avoir en la matière et qu'ils ont soulevé des objections importantes. Je tiens à vous assurer, à vous et aux membres de votre comité, que les chercheurs scientifiques authentiques, pour peu qu'ils respectent scrupuleusement le droit des Canadiens à la protection de leurs renseignements personnels, n'ont pas à redouter l'application de la *Loi* ni l'intervention de mes services.

Dans mon rapport annuel au Parlement, qui serait déjà publié n'eût été des suites des événements du 11 septembre dernier, j'énonce ma position sur cette importante question dans les termes suivants.

De tous les renseignements personnels, les renseignements médicaux personnels sont peut-être ceux qu'il importe le plus de protéger, et en général, le particulier

doit avoir le droit de décider qui peut les recueillir, les utiliser ou les divulguer et à quelles fins. Parallèlement, toutefois, il est vital pour notre société de ne pas entraver et même de faciliter la recherche médicale, car elle détient la promesse de grands avantages pour tous.

L'article qui énonce l'objet de la *Loi* précise que les règlements d'application de la loi sont censés établir l'équilibre entre le « droit des individus à la vie privée à l'égard des renseignements personnels qui les concernent et [le] besoin des organisations de recueillir, d'utiliser ou de communiquer des renseignements personnels à des fins qu'une personne raisonnable estimerait acceptables dans les circonstances ». Dans le cas de la recherche médicale, il m'apparaît clairement que l'équilibre à rechercher est celui qui garantit les intérêts tangibles des particuliers en matière de protection des renseignements personnels tout en permettant aux chercheurs sérieux d'utiliser les renseignements médicaux personnels d'une façon qui ne puisse avoir la moindre incidence sur ceux que les renseignements concernent. Je ne crois pas que le législateur entendait dissuader ou empêcher les scientifiques de faire de la recherche médicale, et ceux de mes homologues provinciaux et territoriaux avec lesquels j'en ai discuté ne le croient pas non plus.

Je compte donc faire une interprétation large de l'alinéa 7(2)c) de la *Loi*, qui permet à une organisation d'utiliser des renseignements personnels à l'insu de l'intéressé et sans son consentement si « l'utilisation est faite à des fins statistiques ou à des fins d'étude ou de recherche érudites, [si] ces fins ne peuvent être réalisées sans que le renseignement soit utilisé, [si] celui-ci est utilisé d'une manière qui en assure le caractère confidentiel, [si] le consentement est pratiquement impossible à obtenir et [si] l'organisation informe le commissaire de l'utilisation avant de la faire ». L'alinéa 7(3)f) est une disposition similaire qui permet de communiquer, cette fois, des renseignements à l'insu de l'intéressé et sans son consentement.

Je considère que la recherche médicale authentique, lorsqu'elle est faite par des organismes dûment agréés qui prennent les précautions voulues, est assimilable au travail fait à des fins statistiques ou à des fins d'étude ou de recherche érudites, même si elle est en partie motivée par un but lucratif. Le fait que la recherche sur une maladie donnée soit financée intégralement ou partiellement par une société pharmaceutique qui espère découvrir un nouveau médicament efficace et en tirer un avantage financier, par exemple, ne la rend pas moins légitime, à mon avis, aux fins de la protection des renseignements personnels.

Quant à la difficulté d'obtenir le consentement nécessaire à la recherche, j'épouse le point de vue de ceux qui financent ou qui font la recherche médicale, selon lequel il est si coûteux ou si difficile d'obtenir le consentement de tous les membres d'une population ciblée qu'il est presque illusoire d'espérer obtenir de particuliers le consentement essentiel à la recherche sur de nombreuses maladies.

La *Loi* exige qu'on utilise les renseignements de façon à garantir qu'ils resteront confidentiels. J'estime que cette exigence est de la plus haute importance.

Aussi vais-je adopter pour politique que les renseignements médicaux peuvent être communiqués et utilisés sans le consentement des intéressés aux fins de la recherche médicale authentique, mais à l'unique condition qu'ils soient utilisés aux seules fins des travaux de recherche auxquels ils ont été recueillis et que leur utilisation ne puisse aucunement nuire à l'intéressé.

Sans restreindre le caractère général de ce qui précède, je considérerai absolument nécessaire que les renseignements médicaux personnels communiqués et utilisés sans le consentement de l'intéressé à des fins de recherche médicale ne puissent d'aucune façon être communiqués à l'employeur de l'intéressé, à ses assureurs, à sa famille ou à ses connaissances, aux gouvernements ou à leur agences, aux organismes d'application de la loi, à ses distributeurs ou à d'autres tiers, et qu'en dehors de son médecin ou des autres personnes qui lui dispenseraient des soins de santé primaires, le cas échéant, nul ne puisse faire le lien entre l'intéressé et les renseignements médicaux personnels divulgués.

Mes services et moi-même surveillerons étroitement la façon dont cette exigence de la *Loi* sera respectée, et chaque dérogation sera systématiquement considérée comme une infraction grave à la *Loi*.

Je suis persuadé que cette approche sera en tous points conforme à l'objet de la *Loi* et qu'elle protégera efficacement les droits des Canadiens tout en permettant à tous les scientifiques qui font de la recherche médicale authentique de travailler librement.

Si vous souhaitez poser d'autres questions à ce sujet, n'hésitez pas à communiquer avec moi.

Veillez agréer, Monsieur le Sénateur, l'expression de mes meilleurs sentiments.

George Radwanski
Commissaire à la protection de
la vie privée du Canada

Le 24 septembre 2001

Monsieur George Radwanski
Commissaire à la protection de
la vie privée du Canada
112, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 1H3

Monsieur,

La présente fait suite à notre entretien du début du mois au sujet des modifications proposées par le secteur de la santé à l'égard de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (la *Loi*).

Je crois essentiel qu'un régime législatif exhaustif protège la confidentialité des renseignements personnels en général et des renseignements médicaux personnels en particulier, que les Canadiens jugent extrêmement délicats et auxquels ils attachent un caractère de confidentialité particulier.

Comme je vous l'ai dit lorsque nous nous sommes rencontrés, je ne suis pas favorable à la création d'un organisme de réglementation distinct qui serait chargé de protéger les renseignements médicaux personnels aux termes de la *Loi*. Telle que le Parlement l'a adoptée il y a à peine plus d'un an, la loi prescrit clairement que la surveillance, le redressement des torts et la vérification incombent au Commissaire à la protection de la vie privée. Le sous-ministre de la Santé a de plus fait savoir aux intervenants du secteur de la santé que nous n'entendons pas modifier la *Loi* de manière à créer une agence de surveillance distincte pour leur secteur ni retarder l'application de la *Loi* à leur secteur.

Je crois également savoir que certains organismes du secteur de la santé voudraient avoir plus de précisions sur la façon dont la *Loi* s'appliquera à ce secteur. Le sous-ministre de la Santé les a exhortés à vous saisir de leurs préoccupations. Je crois que ces discussions ne seront fructueuses que si les problèmes sont énoncés le plus clairement possible. J'ai donc demandé que Santé Canada travaille de concert avec les intervenants pour faciliter ces échanges de vues.

Le 24 septembre 2001

Monsieur George Radwanski
Commissaire à la protection de
la vie privée du Canada
112, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 1H3

Monsieur,

La présente fait suite à notre entretien du début du mois au sujet des modifications proposées par le secteur de la santé à l'égard de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (la *Loi*).

Je crois essentiel qu'un régime législatif exhaustif protège la confidentialité des renseignements personnels en général et des renseignements médicaux personnels en particulier, que les Canadiens jugent extrêmement délicats et auxquels ils attachent un caractère de confidentialité particulier.

Comme je vous l'ai dit lorsque nous nous sommes rencontrés, je ne suis pas favorable à la création d'un organisme de réglementation distinct qui serait chargé de protéger les renseignements médicaux personnels aux termes de la *Loi*. Telle que le Parlement l'a adoptée il y a à peine plus d'un an, la loi prescrit clairement que la surveillance, le redressement des torts et la vérification incombent au Commissaire à la protection de la vie privée. Le sous-ministre de la Santé a de plus fait savoir aux intervenants du secteur de la santé que nous n'entendons pas modifier la *Loi* de manière à créer une agence de surveillance distincte pour leur secteur ni retarder l'application de la *Loi* à leur secteur.

Je crois également savoir que certains organismes du secteur de la santé voudraient avoir plus de précisions sur la façon dont la *Loi* s'appliquera à ce secteur. Le sous-ministre de la Santé les a exhortés à vous saisir de leurs préoccupations. Je crois que ces discussions ne seront fructueuses que si les problèmes sont énoncés le plus clairement possible. J'ai donc demandé que Santé Canada travaille de concert avec les intervenants pour faciliter ces échanges de vues.

J'ai beaucoup aimé notre entretien du début du mois. Le sous-ministre de la Santé communiquera avec vous au sujet des prochaines étapes.

Recevez, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Allan Rock

Le 5 octobre 2001

Monsieur William Tholl
Secrétaire général et p.-d.g.
Association médicale canadienne
1867, promenade Alta Vista
Ottawa (Ontario)
K1G 3Y6

Monsieur,

Notre rencontre du 20 septembre 2001 nous a donné l'occasion d'entendre les préoccupations et les craintes d'un certain nombre d'organismes du secteur de la santé au sujet de l'application du projet de loi C-6 de la bouche même de leurs porte-parole.

Je tiens à vous remercier, ainsi que les autres représentants du regroupement de six associations nationales du domaine de la santé, du travail infatigable que vous faites avec le gouvernement fédéral et les professionnels de la santé pour régler les questions qui concernent la protection des renseignements médicaux personnels et, notamment, celles que soulève la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (la *Loi*).

Il importe que vous connaissiez la position du ministre de la Santé, M. Rock, telle qu'il l'a énoncée dans sa lettre du 24 septembre 2001, ci-jointe, à George Radwanski, Commissaire à la protection de la vie privée du Canada. Le ministre y affirme qu'il est clair, dans la *Loi*, que la surveillance, les recours et la vérification incombent au Commissaire à la protection de la vie privée. Il signale aussi que le ministère a clairement fait savoir qu'il n'entend pas modifier la *Loi* ni retarder son application au secteur de la santé. Il croit savoir, ajoute-t-il, que certains organismes du secteur de la santé voudraient obtenir plus de précisions au sujet de l'application de la *Loi* à ce secteur.

Le ministre a demandé à Santé Canada de travailler avec vous et d'autres parties intéressées à énoncer les problèmes le plus clairement possible. Je crois la participation des intervenants essentielle et je suis d'avis que toute discussion permettant de préciser les choses aiderait aussi les intervenants à exposer leurs vues au Commissaire à la protection de la vie privée du Canada.

Santé Canada communiquera bientôt avec vous et d'autres intervenants pour préparer ces entretiens. Pour hâter les choses, nous vous saurions gré de bien vouloir nous expliquer vos préoccupations de façon plus détaillée que vous ne l'avez fait jusqu'à maintenant (par exemple, en précisant quelles notions doivent être clarifiées et dans quels contextes leur interprétation pourrait causer des difficultés). Ces détails sur les problèmes que vous percevez nous aideraient grandement à établir un programme de consultations productif.

Espérant que nous poursuivrons nos échanges habituels, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de mes meilleurs sentiments.

Ian C. Green

Pièce jointe