



Centre of Genomics and Policy  
Centre de génomique et politiques

CI – 027M  
C.G. – Rapport  
quinquennal 2016  
Rétablir l'équilibre

**Rétablir l'équilibre entre protection et développement des connaissances :  
Pour une approche contemporaine de l'utilisation des renseignements personnels  
à des fins de recherche biomédicale**

Mémoire du Projet public des populations en génomique et société (P<sup>3</sup>G) et du  
Centre de génomique et politiques (CGP, Université McGill)

Sur le Plan quinquennal 2016  
de la Commission d'accès à l'information du Québec

Présenté à la  
Commission des institutions

Le 28 juin 2017

**« Les États parties au présent Pacte reconnaissent à chacun le droit (...) [d]e bénéficier du progrès scientifique et de ses applications »**

Nations Unies, *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, art. 15 b), ratifié par 165 pays.

### ***Mise en contexte***

Fondé en 2004, le Projet Public des Populations en Génomique et Société (P<sup>3</sup>G) est une corporation sans but lucratif située au Centre d'innovation Génome Québec et Université McGill. Sa mission est de faciliter la collaboration entre les chercheurs en génétique et génomique, afin d'optimiser le développement des connaissances et l'amélioration de la santé des populations.

Depuis 2012, P<sup>3</sup>G a élargi ses activités afin d'offrir son expertise sur les aspects éthiques et normatifs de la recherche génétique et génomique, ainsi que sur le partage des données de recherche. Par ses travaux, son expérience et son expertise, P<sup>3</sup>G s'est positionné à l'échelle internationale, nationale et provinciale, comme acteur de premier rang sur le sujet de l'accès aux données à des fins de recherche biomédicale.

Également situé au sein du Centre d'innovation de l'Université McGill et de Génome Québec, le Centre de génomique et politiques (CGP) est à la croisée des chemins du droit, de la médecine et du développement des normes publiques. À partir d'études académiques prodiguées dans une optique multidisciplinaire et en collaboration avec des partenaires nationaux et internationaux, le CGP analyse les normes éthiques, juridiques et sociales qui influencent les multiples aspects de la promotion, la prévention et la protection de la santé humaine. Présentement, le CGP mène des projets de recherche sur les enjeux éthico-juridiques dans plusieurs domaines de la recherche en génomique dont : la médecine personnalisée, la recherche pédiatrique, la vie privée et les nouvelles technologies de l'information, la recherche sur le cancer, la thérapie génique et les biobanques (génétique des populations).

En collaboration avec le CGP de l'Université McGill (directrice: Prof. Bartha Maria Knoppers), P<sup>3</sup>G offre, depuis 2012, son expertise en matière d'encadrement éthique et normatif des projets de recherche à plus de 20 projets québécois, canadiens, américains et européens. P<sup>3</sup>G agit également à titre de bureau d'accès aux données pour trois consortiums nationaux et internationaux de recherche en génétique et

génomique, soit le Projet de partenariat canadien Espoir pour demain<sup>1</sup> (cohorte populationnelle de plus de 300 000 participants provenant de cinq régions canadiennes), le International Cancer Genome Consortium<sup>2</sup> (données génomiques de plus de 25 000 patients atteints de cancer, issus de 17 pays) et MSSNG<sup>3</sup> (données cliniques et génomiques de 10 000 enfants atteints d'autisme et de membres de leurs familles).

### ***La nécessité de l'accès aux données gouvernementales à des fins de recherche***

Dans ce contexte, il nous est possible de confirmer la nécessité de l'accès aux données gouvernementales pour entreprendre des projets de recherche scientifique, particulièrement dans le cas d'études de nature populationnelle.<sup>4</sup> De plus, l'utilisation de ces renseignements maximise leur utilité et réduit les biais engendrés par la collecte de données au cas par cas.<sup>5</sup> Cependant, présentement, l'accès aux données détenues par les organisations gouvernementales est loin de satisfaire aux objectifs initiaux de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*<sup>6</sup> (ci-après la Loi) en matière de transparence et d'accès aux données à des fins de recherche.<sup>7</sup> De plus, des objectifs tels que le respect de l'autonomie des personnes ayant consenti au partage des données, le développement des connaissances et l'intérêt public devraient également faire partie intégrante de la réflexion contemporaine en matière d'accès aux données<sup>8</sup>, lorsque cet accès est demandé à des fins de recherche.<sup>9</sup>

Pour ces motifs, nous appuyons la recommandation de la Commission d'accès à l'information du Québec (CAI) à l'effet que « [l]e Québec doit veiller à ce que sa législation dans ce domaine, qui confère des droits quasi constitutionnels aux citoyens, soit à la hauteur des standards nationaux et internationaux dans ce domaine, et qu'elle s'inspire des lois les plus modernes adoptées par d'autres législatures. »<sup>10</sup>

Le présent mémoire s'inscrit donc dans cette volonté d'identifier les plus récents standards nationaux et internationaux en matière d'accès aux données détenues par les organismes publics.

---

<sup>1</sup> Projet de partenariat canadien Espoir pour demain, en ligne : <https://portal.partnershipfortomorrow.ca/fr> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>2</sup> International Cancer Genome Consortium, en ligne : <http://icgc.org/> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>3</sup> MSSNG, en ligne : <https://research.mss.ng/> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>4</sup> F. Caldicott, *Information: To Share Or Not To Share? The Information Governance Review*, Independent Information Governance Oversight Panel set up at the request of the Secretary of State for Health, 2013, 139 p.

<sup>5</sup> C. Hertzman, N. Meagher et K. M. McGrail, « Privacy by Design at Population Data BC: case study describing the technical, administrative, and physical controls for privacy-sensitive secondary use of personal information for research in the public interest », (2013) 20:1 *Journal of the American Medical Informatics Association* 25.

<sup>6</sup> *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q. c. A-2.1

<sup>7</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *Rapport quinquennal 2016: Rétablir l'équilibre*, Septembre 2016, 214 p., à la p. 2.

<sup>8</sup> B.M. Knoppers, A. Thorogood, « Ethics and Big Data in Health », accepté pour publication au *Current Opinion in Systems Biology*, juin 2017.

<sup>9</sup> K. H. Jones, G. Laurie, L. Stevens, C. Dobbs, D. V. Ford, N. Lea, « The Other Side of the Coin: Harm Due to the Non-use of Health-related Data », (2017) 97 *International Journal of Medical Informatics* 53.

<sup>10</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *Rapport quinquennal 2016: Rétablir l'équilibre*, septembre 2016, 214 p., à la p. 3.

## ***L'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche : Tirer des leçons des normes applicables à l'éthique de la recherche***

En 1998, les trois organismes de recherche fédéraux, soit le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), ont pris l'initiative de développer une norme commune en matière d'éthique de la recherche. Depuis, l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>11</sup> (EPTC) énonce les meilleures pratiques à l'égard de la conduite éthique des projets de recherche et constitue la référence en la matière. Cet Énoncé peut grandement nous inspirer pour la mise à jour de la Loi. Développé sur la base de documents normatifs internationaux, l'EPTC introduit plusieurs notions essentielles à l'évaluation éthique des projets qui devraient également être mises en œuvre par la CAI lors de l'évaluation des demandes d'accès à des fins de recherche. Notamment, l'Énoncé réitère les notions suivantes :

- **Le respect de la vie privée et de la confidentialité des données.** L'EPTC précise qu' : « [e]n recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. »<sup>12</sup>
- **L'approche proportionnelle de l'évaluation des demandes.** L'Énoncé stipule que les projets à risques plus élevés doivent faire l'objet d'un niveau d'examen plus approfondi (art. 2.9 EPTC);

Ces considérations éthiques concordent avec l'interprétation de la CAI émise dans son Rapport quinquennal 2016, à l'effet que les lois québécoises en matière d'accès à l'information «ne comportent pas d'exceptions permettant de moduler les droits d'accès aux renseignements personnels sollicités en fonction de leur sensibilité ou de l'attente raisonnable de vie privée de la personne qu'ils concernent [...]»<sup>13</sup>

Alors que la CAI propose de modifier la Loi afin que le droit d'accès soit fondé sur les attentes raisonnables en matière de vie privée, nous recommandons d'élargir ce critère afin de prendre également en considération le degré d'identifiabilité des renseignements demandés et leur sensibilité, de manière à mieux qualifier le réel niveau de risque associé à la demande d'accès à l'information.

---

<sup>11</sup> Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2014, 220 p.

<sup>12</sup> *Id.*, à la p. 62.

<sup>13</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *supra* note 10, à la p. 54.

En effet, la mise en œuvre de processus d'accès modulés au niveau de risque s'avérerait davantage conforme aux pratiques actuelles en recherche. Par exemple, un processus simplifié pourrait être utilisé pour la gestion des demandes d'accès aux renseignements non identificatoires, ou dont le niveau de sensibilité est faible. En contrepartie, l'évaluation plus poussée des demandes d'accès serait requise pour les projets requérant des informations identificatoires ou sensibles. Cette interprétation concorde avec les observations de la CAI énoncées précédemment.

Finalement, il est à noter que plusieurs évolutions technologiques permettent désormais de partager de façon sécuritaire des données traditionnellement jugées identifiantes. Parmi les différents mécanismes permettant de minimiser les risques d'identification ou de ré-identification, la CAI a elle-même identifié l'ajout de « bruit », le « masquage » des données ou ensembles de données<sup>14</sup>, la permutation de données, l'agrégation, le K-anonymat, le I-diversité ou le T-proximité, ou encore la consultation des données sur des ordinateurs non connectés à des réseaux externes situés dans un lieu sécurisé.<sup>15</sup> Ces processus sont présentement utilisés dans de nombreuses juridictions dont l'Ontario<sup>16</sup>, la France<sup>17</sup> et la Grande-Bretagne.<sup>18</sup>

Outre ces considérations, il importe également de noter qu'une revue récente des préjudices ('*harm*') causés par l'utilisation de renseignements de santé et biomédicaux en recherche a clairement démontré l'absence de tels préjudices.<sup>19</sup>

#### **Recommandation 1**

Modifier la Loi pour y ajouter des critères d'évaluation du degré d'identifiabilité des renseignements demandés, ainsi que leur degré de sensibilité, afin d'identifier le niveau de risque associé à une demande d'accès.

#### **Recommandation 2**

Moduler le processus d'évaluation des demandes d'accès à l'information selon le niveau de risque et les bienfaits sociétaux escomptés.

<sup>14</sup> A. Nowogrodski, « Spiking genomic databases with misinformation could protect patient privacy: Technique that adds noise to genetic data would enable much faster access to large data sets », 2016 *Nature News*, en ligne : <http://www.nature.com/news/spiking-genomic-databases-with-misinformation-could-protect-patient-privacy-1.20407> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>15</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *supra* note 10, à la p. 160.

<sup>16</sup> Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), en ligne : <https://www.ices.on.ca/> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>17</sup> Le centre d'accès sécurisé aux données (CASD), en ligne : <https://casd.eu/> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>18</sup> SAIL Databank, en ligne : <https://saildatabank.com/> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>19</sup> G. Laurie, L. Stevens, K. H. Jones, C. Dobbs, *A Review of Evidence Relating to Harm Resulting from Uses of Health and Biomedical Data*, 2015, London, Nuffield Council on Bioethics, 210 p.

### **Recommandation 3**

L'ensemble des organismes publics du Québec détenant des renseignements personnels doivent employer des méthodes issues des technologies de l'information afin de partager de manière sécuritaire les informations jugées sensibles.

### **Le consentement, la recherche et les biobanques : Respecter l'autonomie de la personne**

Enchâssée au premier article de la *Charte des droits et libertés de la personne*<sup>20</sup>, l'autonomie de la personne constitue la pierre angulaire de l'éthique de la recherche. En ce sens, l'ÉPTC, dénote que « [s]i [une] personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son autonomie. »<sup>21</sup>

À la page 91 du rapport quinquennal, la CAI réaffirme les modalités du consentement telles qu'elles apparaissent sur son propre site internet, soit, qu'un consentement valide doit être manifeste, libre, éclairé, spécifique et limité dans le temps. Ces modalités diffèrent des modalités prévues au chapitre 3 de l'ÉPTC, qui prévoit que le consentement à la recherche doit être libre, éclairé et continu.<sup>22</sup> L'interprétation de l'ÉPTC concorde avec les plus récentes directives internationales en la matière, qui reconnaissent la validité d'un consentement large (ou général), dans certaines circonstances.

En effet, l'année 2016 a été témoin de la consolidation et de la reconnaissance du consentement large dans les normes internationales. L'Association médicale mondiale (AMM)<sup>23</sup> et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)<sup>24</sup> ont reconnu qu'en plus du consentement spécifique, avec une approbation éthique appropriée, le consentement large à la recherche future est une solution de rechange acceptable.<sup>25</sup> De plus, la directive E18 de l'International Conference on Harmonization (ICH)<sup>26</sup> de 2016 stipule qu' : « [i]déalement, le consentement éclairé pour la collecte et l'utilisation d'échantillons génomiques devrait permettre une large analyse des échantillons ... » Enfin, en Europe, le Règlement général sur la protection des données (GDPR), adopté par la Commission Européenne et qui entrera en vigueur en mai 2018 (avec force de loi), prévoit qu'un consentement large peut être accordé : « Souvent, il n'est pas possible de cerner entièrement la finalité du traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique au moment de la collecte des données. Par conséquent, les personnes concernées devraient

<sup>20</sup> Charte des droits et libertés de la personne, c. C-12, art. 1.

<sup>21</sup> Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *supra* note 11, à la p. 27.

<sup>22</sup> *Id.*

<sup>23</sup> Association Médicale Mondiale, *Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques*, 2016, Taipei, AMM, en ligne : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/> (consulté le 26 juin 2016).

<sup>24</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, 2016, CIOMS, Geneva, 119 p.

<sup>25</sup> *Id.*, lignes directrices 11 et 12.

<sup>26</sup> International Conference on Harmonization (ICH), *ICH guideline E18 on genomic sampling and management of genomic data*, 2016, ICH, London, 10 p., art. 5.

pouvoir donner leur consentement en ce qui a trait à certains domaines de la recherche scientifique, dans le respect des normes éthiques reconnues en matière de recherche scientifique. »<sup>27</sup>

Lorsqu'autorisé par un comité d'éthique compétent, le consentement à la recherche dit « large » s'avère donc conforme aux normes internationales les plus récentes dans le domaine. Afin de demeurer à l'avant-garde en matière d'accès à l'information, nous recommandons donc à la CAI de formellement reconnaître la validité d'un consentement large, lorsque ce consentement a été approuvé par un comité d'éthique de la recherche compétent.

Il est à noter que cette recommandation s'applique non seulement aux projets de recherche généraux, mais également à la constitution de biobanques, qui sont des ressources créés dans le but de permettre la recherche biomédicale future. En effet, les modalités encadrant la validité du consentement demeurent les mêmes, sans égard au contexte de leur mise en œuvre. Cependant, il est malheureux de constater que la section 3.3.5.1.3 du Rapport quinquennal de la CAI, portant sur le cas particulier des biobanques, réfère à l'ancienne littérature, qui n'est pas représentative des pratiques et normes actuelles. En effet, une revue des normes (voir ci-dessus) et de la littérature plus récente<sup>28</sup> démontre clairement la nécessité du consentement large lors de la création de biobanques et établit les modalités requises afin que ce consentement soit considéré éthiquement et légalement valide, en conformité à la nature de ces infrastructures et de leurs bénéfices pour la science. De plus, l'utilisation de différentes méthodes issues des technologies de l'information (voir section précédente) permet de réduire substantiellement les risques associés à la mise en banque d'informations.

#### **Recommandation 4**

De manière à assurer le respect de l'autonomie des participants, modifier la Loi de façon à ce qu'un consentement libre et éclairé donné à des fins de recherche, lorsque approuvé par un comité d'éthique compétent, ne soit pas soumis à un ré-examen de la CAI ou d'un autre organisme.

#### **Recommandation 5**

Formellement reconnaître la validité d'un consentement large, lorsque approuvé par un comité d'éthique compétent.

<sup>27</sup> RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), considérant 33.

<sup>28</sup> À titre d'exemples: Z. Master, E. Nelson, B. Murdoch, T. Caulfield, « Biobanks, consent and claims of consensus », (2012) 9 *Nat Meth* 885; C. Grady, L. Eckstein, B. Berkman, D. Brock et al., « Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions », (2015) 15 *Am. J. Bioeth.* 34.

**Recommandation 6**

Retirer la recommandation 49 du Rapport quinquennal et ne pas créer de régime particulier pour les biobanques qui sont, par défaut, déjà soumises au régime général d'accès aux données.

***Les renseignements génétiques, l'assurance et l'emploi : Une perspective peu appuyée par la littérature récente***

La position adoptée dans le Rapport quinquennal de la CAI sur l'utilisation des tests génétiques en emploi et en assurance est pour le moins conservatrice et peu appuyée par la littérature actuelle dans le domaine. En effet, la CAI se positionne en faveur d'un moratoire ou de l'adoption de lois pour limiter l'accès, et ce sans justification ou plan d'action vraiment clairs.<sup>29</sup> La CAI s'appuie principalement sur un nombre limité de sources secondaires, alors que la seule étude directe auprès de la population qui y est citée ne porte pas sur les expériences concrètes de discrimination, mais plutôt sur la préoccupation d'une possible utilisation des tests par certaines tierces parties.<sup>30</sup> De plus, certaines affirmations erronées soulevées par des groupes de défense d'intérêts y sont rapportées, sans avoir été sérieusement examinées par la CAI. À titre d'exemple, le Canada n'est pas le seul pays du G8 à ne pas offrir de protection légale contre la discrimination génétique : le Japon (G7, G8) et la Russie (G8) n'offrent, non plus, aucune protection légale à ce sujet.<sup>31</sup> De plus, depuis que la CAI a émis son rapport, le gouvernement Canadien a légiféré en matière de discrimination génétique, offrant ainsi une certaine protection à la population Canadienne par l'entremise de la Loi S-201. Si le Québec souhaite intervenir sur le dossier, il serait souhaitable que toute action législative soit informée par une recherche empirique solide et actuelle sur le sujet. De plus, le rapide progrès dans le domaine génétique et la multiplicité des environnements pouvant soulever des cas de discrimination, militent en faveur d'une approche plus progressive que celle proposé par la CAI qui s'inspire, entre autres, d'une loi française vieille de plus de quinze ans.

Il importe également de préciser que les renseignements de nature génétique sont d'une importance capitale pour la recherche biomédicale. Telle que formulé actuellement, la Recommandation 33 du Rapport quinquennal 2016 exclurait la possibilité, pour les chercheurs, d'accéder aux renseignements génétiques. Un tel postulat est susceptible de freiner la recherche, le développement de connaissances et s'inscrirait à l'encontre de l'intérêt public des citoyens du Québec. Nous estimons donc que les renseignements génétiques devraient être considérés comme toutes autres informations de nature sensible et faire l'objet d'un niveau de protection en adéquation avec les risques qu'ils représentent.

<sup>29</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *supra* note 10, aux pp. 96 à 99.

<sup>30</sup> Phoenix Strategic Perspectives Inc., *Survey of Canadians on Privacy-Related Issues*, Prepared for the Office of the Privacy Commissioner of Canada, 2013, 55 p.

<sup>31</sup> Y. Joly, I. Ngueng Feze, L. Song et B.M. Knoppers, « Comparative Approaches to Genetic Discrimination: Chasing Shadows? », (2017) 33:5 *Trends in Genetics* 299.

**Recommandation 7**

Revoir la position de la CAI en matière d'utilisation d'informations génétiques en assurance et emploi, à la lumière des récents développements législatifs dans d'autres juridictions.

**Recommandation 8**

Reconnaître l'importance des renseignements de nature génétique à des fins de recherche, et amender la recommandation 33 du Rapport quinquennal 2016 afin d'inclure la recherche biomédicale aux activités pour lesquelles la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements génétiques sont permises.

**La multiplication des processus d'accès : La reconnaissance des expertises et la création de guichets uniques d'accès**

Le Rapport quinquennal 2016 de la CAI fait clairement état des doléances des chercheurs à l'égard de la complexité et de la multiplicité des autorisations requises afin d'accéder aux renseignements détenus par des organismes gouvernementaux à des fins de recherche.<sup>32</sup> Outre la nécessité d'obtenir les autorisations de **l'organisme de surveillance** et de **l'organisme détenteur de données**, les chercheurs doivent généralement obtenir, au préalable :

- **L'approbation scientifique** de leur projet auprès d'un comité de pairs (évaluation de la scientificité du projet et de sa pertinence dans la cadre du mandat de l'organisme de financement);
- **L'approbation éthique** de leur projet auprès d'un comité d'éthique de la recherche compétent (évaluation des aspects éthiques du projet, incluant les notions de respect de la vie privée et de la confidentialité des données);
- **L'approbation de convenance** du projet, lorsque réalisé en tout ou en partie dans une institution de la santé et des services sociaux du Québec (évaluation de la faisabilité et pertinence du projet pour l'institution); et
- Dans certains cas, **l'approbation d'un comité d'accès** lorsqu'une partie des renseignements nécessaires à la recherche sont détenus par une base de données ou une biobanque dotée d'un tel comité.

En raison des coûts et des délais engendrés par la multiplication des processus d'autorisation, la compétitivité du Québec en recherche biomédicale semble se réduire comme une peau de chagrin. Non seulement le Québec paraît moins attrayant pour les groupes de recherche canadiens et internationaux<sup>33</sup>, mais les chercheurs québécois doivent parfois réaliser leurs recherches avec les données d'autres

<sup>32</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *supra* note 10, aux pp. 112 et 113.

<sup>33</sup> Montréal In Vivo, *Les sciences de la vie et technologies de la santé (SVTS) et l'accès aux données de santé : Proposition quant au rapport sur l'application de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, Mémoire présenté à la Commission des institutions démocratiques du Québec, Montréal, Mai 2017, à la p.3.

juridictions afin de terminer leur projet dans les délais impartis par les différents organismes subventionnaires.<sup>34</sup>

La législation actuelle impose donc le dédoublement des étapes d'approbation, la multiplicité des acteurs impliqués dans le processus d'évaluation et la réévaluation des projets *de novo* par les organismes gouvernementaux détenant les données requises. Afin de réduire les délais et les coûts systémiques associés à l'accès aux données détenues par les organismes publics au Québec, deux stratégies parallèles peuvent être utilisées, soit :

- Pour les projets de recherche ayant obtenu une approbation scientifique et éthique en bonne et due forme, reconnaître l'expertise et la validité des décisions des comités scientifiques et éthiques, en ne réévaluant pas de nouveau ces aspects *de novo*; ET
- Centraliser le processus d'accès par la création d'un guichet d'accès unique.

La création de processus d'accès centralisés, ou d'un guichet unique, constitue désormais la voie privilégiée par de nombreuses juridictions afin de faciliter l'accès aux données détenues par les organismes publics. En effet, une étude comparative des modalités d'accès aux renseignements personnels détenus par une entité gouvernementale nous a permis d'identifier une multitude de juridictions ayant opté pour la mise en place d'un processus d'accès simplifié, soit l'accès direct aux données, l'accès à distance ou l'accès hors réseau.<sup>35</sup>

**L'accès direct** - L'accès direct requiert du chercheur qu'il ou elle se présente, en personne, au centre d'accès afin de consulter directement les données. Dans certains cas, les données sont également disponibles via des sites satellites, notamment par le biais d'institutions affiliées aux centres d'accès.<sup>36</sup> La mise en place de sites satellites facilite également l'accès aux fins de recherches exploratoires. L'accès direct est notamment privilégié pour permettre l'accès aux données sensibles telles que les données de santé et les renseignements fiscaux.<sup>37</sup>

**L'accès à distance** - L'accès à distance permet aux chercheurs d'accéder et d'analyser localement les données du centre d'accès, grâce à la mise en place d'un réseau informatique hautement sécuritaire lié au réseau du centre d'accès. Cette modalité d'accès engendre des économies importantes, puisqu'elle ne requiert pas l'aménagement de lieux de travail dédiés et permet aux chercheurs d'accéder aux données

---

<sup>34</sup> Remi Quirion, *Orientations gouvernementales pour un gouvernement plus transparent, dans le respect de la vie privée et de la protection des renseignements personnels*, Mémoire présenté à la Commission des institutions démocratiques du Québec, Montréal, Septembre 2015, 22 p., à la p. 12.

<sup>35</sup> Public Population Project in Genomics and Society (P<sup>3</sup>G), *Une analyse comparative des normes encadrant l'accès, à des fins de recherche et sans consentement, aux renseignements personnels détenus par une entité gouvernementale, Volets 1 et 2*, Rapport de recherche préparé pour les Fonds de recherche en santé du Québec, 2016.

<sup>36</sup> Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), en ligne : <http://www.ices.on.ca> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>37</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *Health Policy Study- Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research*, 2015, OECD Publishing, Paris, 202 p., à la p. 177.

directement, par l'entremise d'un environnement virtuel. L'accès à distance constitue le mode d'accès le plus répandu parmi les centres étudiés.

À titre d'exemple, la SD Box, développée en France, constitue une réponse à la réticence de certains chercheurs à installer le logiciel et le lecteur de carte traditionnellement nécessaires à l'accès aux données.<sup>38</sup> La SD Box constitue un équipement complet, qui permet de réaliser un accès à distance sans que les données soient en contact avec l'infrastructure informatique locale.

Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité des lieux pouvant être utilisés afin d'accéder aux données, les centres imposent plusieurs exigences et mesures de sécurité aux institutions désirant mettre en place un réseau d'accès à distance. À titre d'exemple, une bibliothèque constitue un lieu d'accès approprié au Manitoba.<sup>39</sup> Cependant, Statistics Netherlands exige que la pièce dans laquelle le chercheur accède aux données administratives soit verrouillée.<sup>40</sup> De plus, un réseau privé virtuel, avec pare-feu, est généralement exigé.<sup>41</sup>

Afin d'assurer la sécurité et la confidentialité des données, l'ensemble des centres d'accès imposent également certaines obligations aux usagers, notamment par la conclusion d'ententes de transfert de données et de confidentialité. Par surcroît, des sanctions importantes peuvent être imposées au chercheur en cas de manquement à ses engagements. Par exemple, le 6 juillet 2016, le Département de santé du Royaume-Uni s'est prononcé en faveur de l'imposition de sanctions criminelles plus sévères envers les individus ayant utilisé des données dépersonnalisées de manière à ré-identifier les personnes concernées.<sup>42</sup> En Allemagne, des amendes plus sévères en cas de non-respect des lois de protection de données ont également été introduites.<sup>43</sup> Par ailleurs, l'emprisonnement peut être imposé en cas de violation aux règles de protection de la vie privée imposées pour l'accès aux données de Statistics Denmark.<sup>44</sup>

---

<sup>38</sup> Kamel Gadouche, « Le centre d'accès sécurisé aux données (CASD) », présentation faite le 30 janvier 2013, Orsay, 23 p., à la p. 12, en ligne :

<http://www.centre-dalembert.u-psud.fr/wp-content/uploads/2013/03/K.Gadouche.pdf> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>39</sup> Manitoba Centre for Health Policy, « Accreditation 2016 », présentation non datée, 14 p., à la p. 8, en ligne :

[http://umanitoba.ca/faculties/health\\_sciences/medicine/units/community\\_health\\_sciences/departamental\\_units/mchp/education/media/4\\_privacy\\_2016.pdf](http://umanitoba.ca/faculties/health_sciences/medicine/units/community_health_sciences/departamental_units/mchp/education/media/4_privacy_2016.pdf) (consulté le 26 juin 2017).

<sup>40</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), *supra* note 37, à la p. 177.

<sup>41</sup> À titre d'exemple : Secure Anonymised Information Linkage (SAIL), en ligne : <http://www.saildatabank.com> (consulté le 26 juillet 2017); Population Data BC, en ligne : <https://www.popdata.bc.ca/dataaccess> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>42</sup> Department of Health et George Freeman MP, *The Care Quality Commission and National Data Guardian's recommendations for data security and a consent/opt-out model for data sharing - Written statement to Parliament: Review of health and care data security and consent*, 2016, en ligne : <https://www.gov.uk/government/speeches/review-of-health-and-care-data-security-and-consent> (consulté le 26 juin 2017).

<sup>43</sup> Jorg Rehder et Mauricio F. Paez, « Germany strengthens its Data Protection Act and introduces data breach notification requirement », (2010) 16(1) *World Data Report* 1.

<sup>44</sup> Ivan Thaulow, « Microdata for Research Purposes at Statistics Denmark », Statistics Denmark, présentation faite en novembre 2015, Copenhague 15 p., à la p. 5, en ligne : <https://www.innokyla.fi/documents/1598478/86804e78-8d35-4b55-9f63-296dd7d1d7b2> (consulté le 26 juin 2017).

**Tableau 1. Juridictions offrant un processus d'accès centralisé aux données**

<b>Nom</b>	<b>Juridiction</b>
Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)	Ontario, Canada
Population Data BC (PopData BC)	Colombie Britannique, Canada
Centre manitobain des politiques en matière de santé (MCHP)	Manitoba, Canada
Centre for Data Linkage (CDL)	Australie
Statistics Netherlands	Pays-Bas
Statistics Denmark	Danemark
Centre d'accès sécurisé distant aux données (CASD)	France
Scottish Informatics and Linkage Collaboration (SILC)	Écosse, Royaume-Uni
Secure Anonymised Information Linkage (SAIL)	Pays de Galles, Royaume-Uni

**Recommandation 9**

Reconnaître l'expertise et la validité des décisions des comités scientifiques et éthiques et ne pas réévaluer à nouveau ces aspects pour les projets de recherche ayant obtenu une approbation scientifique et éthique en bonne et due forme.

**Recommandation 10**

Centraliser le processus d'accès aux données biomédicales et de santé détenues par les différents organismes gouvernementaux, par la création d'un guichet d'accès unique.

**Recommandation 11**

Octroyer le mandat de gérer l'accès aux données biomédicales et de santé à un organisme neutre, ayant pour mandat non seulement d'assurer la protection des renseignements personnels, mais également de faciliter l'accès aux données à des fins de recherche.

**Conclusion**

Dans son Rapport quinquennal 2016, la CAI déclare elle-même que la loi d'accès à l'information se classe désormais au 57<sup>e</sup> rang dans le classement des différents pays, après le Honduras, la Roumanie et la Corée du Sud.<sup>45</sup> Nous sommes donc bien loin de l'objectif voulant que la législation québécoise soit « à la hauteur des standards nationaux et internationaux dans ce domaine, et qu'elle s'inspire des lois plus modernes adoptées par d'autres législatures. »<sup>46</sup>

<sup>45</sup> Commission d'accès à l'information du Québec, *supra* note 10, à la p. 11.

<sup>46</sup> *Id.*, à la p. 3.

En ce qui concerne l'accès aux données à des fins de recherche, force est de constater que les recommandations présentées au Rapport quinquennal ne permettent pas d'atteindre les standards internationaux en la matière. En effet, alors que de nombreuses juridictions ont reconnu l'importance de l'accès aux données détenues par différents organismes gouvernementaux dans le but d'optimiser les résultats de recherche et, ultimement, la santé et bien-être de leur population, le Québec se démarque par une volonté de limiter l'accès aux données, notamment les données génétiques et celles détenues par les biobanques. Cette position est contraire aux normes internationales en la matière, qui militent pour le respect du consentement des participants<sup>47</sup> et un accès plus rapide et simplifié aux données, de manière à réduire les préjudices sociétaux causés par la non-utilisation des données biomédicales et de santé à des fins de recherche.<sup>48</sup>

---

<sup>47</sup> Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), « Global Alliance for Genomics and Health, Accountability Policy », 10 February 2016, en ligne : [https://genomicsandhealth.org/files/public/Accountability%20Policy\\_FINAL%20v1\\_Feb10.pdf](https://genomicsandhealth.org/files/public/Accountability%20Policy_FINAL%20v1_Feb10.pdf) (consulté le 26 juin 2017).

<sup>48</sup> K. H. Jones, G. Laurie, L. Stevens, C. Dobbs, D. V. Ford, N. Lea, « The other side of the coin: Harm due to the non-use of health-related data », (2017) 97 *International Journal of Medical Informatics* 43; Council of Canadian Academies, *Accessing the Health and Health-Related Data in Canada, The Expert Panel on Timely Access to Health and Social Data for Health Research and Health System Innovation*, 2015 Council of Canadian Academies, 260 p.

## **Table des recommandations**

### **Recommandation 1**

Modifier la Loi pour y ajouter des critères d'évaluation du degré d'identifiabilité des renseignements demandés, ainsi que leur degré de sensibilité, afin d'identifier le niveau de risque associé à une demande d'accès.

### **Recommandation 2**

Moduler le processus d'évaluation des demandes d'accès à l'information selon le niveau de risque et les bienfaits sociétaux escomptés.

### **Recommandation 3**

L'ensemble des organismes publics du Québec détenant des renseignements personnels doivent employer des méthodes issues des technologies de l'information afin de partager de manière sécuritaire les informations jugées sensibles.

### **Recommandation 4**

De manière à assurer le respect de l'autonomie des participants, modifier la Loi de façon à ce qu'un consentement libre et éclairé donné à des fins de recherche, lorsque approuvé par un comité d'éthique compétent, ne soit pas soumis à un ré-examen de la CAI ou d'un autre organisme.

### **Recommandation 5**

Formellement reconnaître la validité d'un consentement large, lorsque approuvé par un comité d'éthique compétent.

### **Recommandation 6**

Retirer la recommandation 49 du Rapport quinquennal et ne pas créer de régime particulier pour les biobanques qui sont, par défaut, déjà soumises au régime général d'accès aux données.

### **Recommandation 7**

Revoir la position de la CAI en matière d'utilisation d'informations génétiques en assurance et emploi, à la lumière des récents développements législatifs dans d'autres juridictions.

**Recommandation 8**

Reconnaître l'importance des renseignements de nature génétique à des fins de recherche, et amender la recommandation 33 du Rapport quinquennal 2016 afin d'inclure la recherche biomédicale aux activités pour lesquelles la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements génétiques sont permises.

**Recommandation 9**

Reconnaître l'expertise et la validité des décisions des comités scientifiques et éthiques et ne pas réévaluer à nouveau ces aspects pour les projets de recherche ayant obtenu une approbation scientifique et éthique en bonne et due forme.

**Recommandation 10**

Centraliser le processus d'accès aux données biomédicales et de santé détenues par les différents organismes gouvernementaux, par la création d'un guichet d'accès unique.

**Recommandation 11**

Octroyer le mandat de gérer l'accès aux données biomédicales et de santé à un organisme neutre, ayant pour mandat non seulement d'assurer la protection des renseignements personnels, mais également de faciliter l'accès aux données à des fins de recherche.