



Information and Privacy  
Commissioner of Ontario  
Commissaire à l'information et à la  
protection de la vie privée de l'Ontario

## PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Le 4 octobre 2021

Madame Susan Zimmerman  
Directrice administrative  
Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche  
Instituts de recherche en santé du Canada  
160, rue Elgin, 9<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0W9

### **Objet : Observations du Bureau du commissaire à l'information à la protection de la vie privée de l'Ontario sur la proposition de lignes directrices aux fins de consultation publique**

Madame,

Le Groupe en éthique de la recherche a publié, aux fins de consultation publique, quatre documents relatifs à l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC 2)<sup>1</sup>. Les présentes observations portent sur le document intitulé *Proposition de lignes directrices sur le consentement général au stockage des données, à la conservation du matériel biologique humain et à leur utilisation*<sup>2</sup>.

Le Bureau du commissaire à l'information à la protection de la vie privée de l'Ontario surveille l'application des lois ontariennes sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée. Ces lois comprennent la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS) de l'Ontario, qui énonce les obligations des dépositaires de renseignements sur la santé (les « dépositaires ») quant aux renseignements personnels sur la santé des particuliers.

### **PROPOSITION DE LIGNES DIRECTRICES SUR LE CONSENTEMENT GÉNÉRAL AU STOCKAGE DES DONNÉES, À LA CONSERVATION DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN ET À LEUR UTILISATION**

Bien que la notion de consentement général ait considérablement évolué au fil des ans grâce aux normes internationales en matière d'éthique, l'EPTC 2 n'aborde pas cette question et les chercheurs canadiens n'ont pas reçu de directives claires dans ce domaine flou et complexe. Je vous félicite d'avoir franchi cette étape difficile, mais d'une importance cruciale, en formulant ce principe dans le cadre de paramètres éthiques appropriés et en procédant à une large consultation sur votre proposition (la « proposition de lignes directrices »).

<sup>1</sup> Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2018. Sur Internet : <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>.

<sup>2</sup> Sur Internet : [https://ethics.gc.ca/fra/documents/2021\\_broad\\_consent-fr.pdf](https://ethics.gc.ca/fra/documents/2021_broad_consent-fr.pdf).



2 Bloor Street East  
Suite 1400  
Toronto, Ontario  
Canada M4W 1A8

2, rue Bloor Est  
Bureau 1400  
Toronto (Ontario)  
Canada M4W 1A8

Tel/Tél : (416) 326-3333  
1 (800) 387-0073  
TTY/ATS : (416) 325-7539  
Web : [www.ipc.on.ca](http://www.ipc.on.ca)

Il y a plus de dix ans, j'ai exposé mon point de vue sur le consentement général dans un article intitulé *La mise en œuvre du consentement dans le cadre des biobanques*, publié dans le cadre du 4<sup>e</sup> séminaire international sur la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO, organisé par la chaire UNESCO de bioéthique de l'Université de Barcelone et l'organisme catalan de protection des données. Ce document se trouve [ici](#) et, pour votre commodité, en annexe. Bien que les opinions exprimées dans ce document aient été rédigées alors que j'occupais une autre fonction, elles sont toujours conformes à mes opinions actuelles. Si cela peut vous être utile, je vous invite à consulter ce document dans son intégralité pour obtenir des informations plus détaillées aux fins de votre processus de consultation.

En outre, je présente ci-dessous quelques commentaires généraux de haut niveau sur votre texte proposé, suivis de commentaires plus spécifiques relatifs à l'application de la *LPRPS* de l'Ontario. Nos observations reposent sur le principe de base voulant que le droit à la vie privée, entendu comme étant le droit d'exercer un contrôle sur la façon dont les renseignements sur soi sont partagés avec autrui, ne soit pas nécessairement incompatible avec la notion de consentement général.

## A. COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

### **Études transversales et longitudinales**

Dans son libellé actuel, la proposition de lignes directrices ne fait pas de distinction entre les études transversales, dans lesquelles le contact avec la personne en vue de recueillir des données ou des échantillons n'a lieu qu'une seule fois, à un moment précis, et les études longitudinales, dans lesquelles il y a des contacts répétés avec la personne et la collecte de données ou d'échantillons s'échelonne sur une période plus longue. Cette différence est importante pour définir les attentes du chercheur et obtenir le consentement continu de la personne. Si certaines des raisons invoquées pour justifier l'acceptabilité d'un consentement unique (comme le fait que la personne ne souhaite pas être recontactée ou que le contact soit perdu au fil du temps) peuvent être invoquées dans le contexte d'études transversales, elles ne sont pas nécessairement valables dans le contexte d'études longitudinales. Dans ce dernier contexte, le chercheur est très motivé à maintenir le contact avec la personne, et il est plus facile de renouveler ou de confirmer périodiquement le consentement.

### **But**

La proposition de lignes directrices semble suggérer que les dépôts de données ou les biobanques peuvent être créés selon un mandat très large, et utilisés à n'importe quelle fin à l'avenir. Cependant, le plus souvent, ces dépôts de données ou biobanques sont financés dans un but ou selon un thème de recherche plus circonscrit qui présente un intérêt particulier pour les promoteurs. Ils ont également fait l'objet d'un examen par des experts spécialisés dans le domaine d'étude concerné (cancer, vieillissement sain, diabète, maladies cardiovasculaires, soins maternels, prénatals et néonataux, etc.) pour établir leur mérite et leur viabilité scientifiques. Dans de tels cas, les fins décrites doivent correspondre à celles énoncées dans la proposition de recherche approuvée; il ne faut pas demander à la personne une autorisation plus large que celle qui est nécessaire pour atteindre les fins approuvées et autorisées.

## **Reddition de comptes**

La proposition de lignes directrices semble envisager des situations dans lesquelles des données ou des échantillons provenant du dépôt peuvent être partagés avec de futurs chercheurs qui se trouvent dans des territoires de compétence différents ou qui ne sont pas autrement assujettis à l'EPTC 2. Cela peut être le cas lorsque de nouvelles occasions de collaboration intersectorielle ou internationale se présentent et que les efforts et les ressources communs peuvent être exploités à un niveau supérieur. Dans de pareils cas, la proposition de lignes directrices précise que le chercheur « doit prendre en considération les répercussions de sa décision pour le participant », ce qui consiste notamment à prendre les mesures nécessaires pour respecter sa promesse au participant ou l'informer s'il est incapable de le faire. Cependant, les principes de base de la reddition de comptes nécessiteraient, à notre avis, un libellé beaucoup plus ferme pour exiger que les responsables de la gouvernance du dépôt de données ou de la biobanque prennent la responsabilité de garantir, par contrat ou autrement, que les principes éthiques généraux de l'EPTC 2 et toute obligation légale en vigueur s'appliquent également aux chercheurs en aval.

## **Transparence**

La proposition de lignes directrices reconnaît que tous les participants ne souhaiteront pas recevoir des renseignements détaillés sur le cadre de gouvernance du dépôt dès le début du processus de consentement, préférant se concentrer sur ce qui est le plus pertinent pour éclairer leur décision de participer. Selon la proposition de lignes directrices, le chercheur pourrait fournir à la personne ces renseignements supplémentaires sous la forme d'un addenda auquel elle pourrait se référer ultérieurement, et lui indiquer comment obtenir des informations en tout temps sur les changements apportés à la gouvernance du dépôt, par exemple, les coordonnées de personnes-ressources et un site Web. À notre avis, les obligations imposées aux responsables de la gouvernance d'un dépôt de données ou d'une biobanque en matière de transparence devraient mieux préciser les éléments d'information de base qui devraient être publiés à la vue de tous sur un tel site Web. La transparence sert non seulement à informer chaque participant, mais aussi à obliger le chercheur à rendre des comptes au grand public, aux bailleurs de fonds et aux organismes de réglementation.

## **Attentes raisonnables de la personne**

Le concept de consentement général est fondé sur les attentes raisonnables de la personne. Certaines personnes peuvent en effet être disposées à consentir de façon générale à ce que leurs données ou leurs échantillons biologiques soient utilisés pour toute recherche visant à faire progresser la science, sans vouloir en limiter la portée. Cela peut être le cas des personnes qui connaissent bien le domaine de la science et de la recherche, soit en raison de circonstances personnelles, soit par choix de carrière, qui connaissent les risques encourus et qui sont généralement au courant des « impondérables ». Cependant, la grande majorité des personnes qui participent à des recherches à grande échelle sur la population ne partagent pas nécessairement ce point de vue et ne savent généralement pas ce qu'elles ignorent. D'après notre expérience, acquise en travaillant dans le domaine de la protection des données depuis de nombreuses années, les principaux aspects auxquels les personnes ne peuvent raisonnablement s'attendre, et qui peuvent les surprendre si elles ne sont pas expressément informées et alertées des risques associés, sont les suivants : 1) la participation éventuelle de partenaires du secteur privé et toute commercialisation de la recherche; 2) tout élargissement ou changement de ce qui leur semble être l'objectif de la

recherche, en particulier sur des questions avec lesquelles elles sont en désaccord fondamental ou auxquelles elles s'opposent; 3) les risques qu'elles soient réidentifiées par de futurs chercheurs sur la base des informations qu'elles ont fournies ou d'autres informations les concernant disponibles auprès d'autres sources; 4) le fait que leurs données personnelles ou leurs échantillons biologiques puissent être partagés avec des chercheurs de l'extérieur du Canada.

## B. RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

En plus des commentaires plus généraux qui précèdent, nous soumettons à votre attention les recommandations particulières suivantes.

L'EPTC 2 prévoit que les chercheurs qui doivent se conformer à l'EPTC 2 ont aussi « la responsabilité de vérifier et de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants »<sup>3</sup>. En Ontario, les dépositaires (ainsi que les chercheurs qui ne sont pas dépositaires mais qui reçoivent de dépositaires des renseignements personnels sur la santé) doivent se conformer aux exigences de la *LPRPS* et de son règlement d'application. Il est entendu que la *LPRPS* et ce règlement ne s'appliquent pas à toutes les recherches effectuées conformément à l'EPTC 2, mais nos observations abordent des notions relatives à la *LPRPS* qui pourraient intéresser le groupe.

Nos recommandations portent sur trois sections de la proposition de lignes directrices : « La responsabilité partagée de protéger le participant »; « Consentement général éclairé »; « Consentement général continu ».

### **La responsabilité partagée de protéger le participant**

#### 1. Obliger le chercheur à déterminer si la divulgation de données ou d'échantillons biologiques à d'autres chercheurs est autorisée par la loi en vigueur dans son territoire de compétence

Dans la section sur la responsabilité partagée de protéger le participant, il est indiqué, aux lignes 65 à 67 : « Le chercheur qui a l'intention de mettre les données ou le matériel biologique humain qu'il a recueillis à la disposition d'homologues qui ne sont pas assujettis à l'EPTC doit prendre en considération les répercussions de sa décision pour le participant. » Nous recommandons d'ajouter que le chercheur doit prendre en compte non seulement les répercussions de sa décision sur le participant, mais aussi le fait de savoir si cette décision est autorisée par la loi de son territoire de compétence. Par exemple, si les données à partager avec d'autres chercheurs sont des renseignements personnels sur la santé au sens de la *LPRPS*, il s'agit d'une divulgation en vertu de la *LPRPS*, et cette loi limite la capacité d'un chercheur à divulguer des renseignements personnels sur la santé reçus d'un dépositaire.

#### 2. Aborder la désanonymisation

Nous recommandons d'ajouter que la responsabilité partagée de protéger le participant comprend celle de s'abstenir de désanonymiser (ou de tenter de désanonymiser) les données le concernant

---

<sup>3</sup> EPTC 2, page 10.

qui ont été anonymisées, sauf si la loi le permet. Par exemple, selon l'article 11.2 de la *LPRPS*, nul ne doit utiliser ou tenter d'utiliser des renseignements qui ont été anonymisés, « seuls ou avec d'autres renseignements, pour identifier un particulier, sauf si la présente loi ou une autre loi permet de les utiliser à cette fin »<sup>4</sup>. Quiconque contrevient délibérément à l'article 11.2 de la *LPRPS* commet une infraction.

La proposition de lignes directrices aborde brièvement la question de la désanonymisation à la ligne 189, où les « risques de réidentification » sont donnés comme exemples de risques raisonnablement prévisibles qui sont susceptibles de découler du stockage des données, de la conservation du matériel biologique humain et de leur utilisation à des fins de recherche. Nous recommandons qu'en ce qui concerne les risques de désanonymisation, le chercheur explique que ces risques se situent sur un continuum et décrive le niveau de ce risque pour les données qui seront partagées.

### **Consentement général éclairé**

#### 3. Exiger que le chercheur fournisse les renseignements aux participants en langage clair

Aux lignes 125 à 128, il est reconnu que « tous les participants ne sont pas nécessairement intéressés par les détails de la gouvernance d'un dépôt. L'inclusion de ces renseignements dans le formulaire de consentement est susceptible de distraire le lecteur de l'information qui est la plus pertinente pour lui au moment du consentement initial ». Dans le même ordre d'idées, nous recommandons que la proposition de lignes directrices souligne que les renseignements fournis aux participants doivent être rédigés dans un langage clair et facilement compréhensible<sup>5</sup>.

#### 4. Exiger que le chercheur soumette à des paramètres sur les fins auxquelles les données seront utilisées

Les lignes 152 et 153 mentionnent la possibilité de fournir au participant une « description des données qui seront stockées et du matériel biologique humain qui sera conservé en vue de recherches, des fins auxquelles ils seront employés... » Même si les fins exactes ne sont pas connues, nous recommandons que le chercheur établisse des paramètres généraux entourant ces fins pour éviter que celles-ci ne restent indéterminées. Par exemple, le chercheur sait peut-être à quelles fins les données *ne seront pas* utilisées, ou les domaines généraux de recherche qui seront permis. De plus, le chercheur devrait prévoir un processus lui permettant d'informer les participants en cas de modification importante des fins décrites au départ.

#### 5. Exiger que le participant soit informé des collectes indirectes connexes

Les lignes 150 à 166 donnent des précisions sur la façon dont le chercheur devrait informer le participant des « éléments recueillis et stockés ou conservés en vue d'une réutilisation ainsi que [d]es justifications connexes ». Nous recommandons que les chercheurs informent également le

<sup>4</sup> Cette interdiction est assujettie aux exceptions énoncées au par. 11.2 (2).

<sup>5</sup> La notion de « langage clair » figure dans la *LPRPS*, laquelle exige que les personnes et entités prescrites mettent à la disposition du public « une description en langage clair » de leurs fonctions, y compris un résumé de leurs pratiques et procédures visant à protéger la vie privée des particuliers à l'égard desquels elles reçoivent des renseignements personnels sur la santé et à maintenir la confidentialité de ces renseignements.

participant si des renseignements personnels sur la santé ou d'autres renseignements personnels seront recueillis indirectement par d'autres moyens, comme des liens avec d'autres dossiers.

#### 6. Envisager l'incidence éventuelle sur les membres de la famille du participant

La recherche utilisant les renseignements personnels sur la santé d'un participant, particulièrement dans le contexte des biobanques, pourrait aussi avoir une incidence sur les membres de la famille du participant. Nous recommandons d'ajouter à la liste des exigences relatives au consentement général éclairé que le participant soit informé des conséquences éventuelles de sa participation pour les membres de sa famille. Par exemple, le chercheur devrait expliquer s'il demandera au participant des renseignements sur ses antécédents familiaux ou des renseignements d'ordre génétique qui pourraient révéler des informations sur les membres de sa famille. De même, le chercheur devrait expliquer s'il aura besoin des coordonnées des membres de la famille du participant, et dans quelles circonstances il communiquera avec eux, le cas échéant.

#### 7. Exiger que le participant ait toujours accès à des renseignements

Aux lignes 175 à 177, on évoque le fait de fournir au participant « [u]ne explication des renseignements qui seront fournis dans le contexte du consentement continu (p. ex. des précisions sur les recherches) et de la manière de les obtenir, ou une explication de l'impossibilité, pour le participant, d'avoir accès à cette information ». Selon nous, et dans un souci de transparence élémentaire, les participants devraient toujours avoir accès à des renseignements à jour sur les fins auxquelles les données sont utilisées. Nous recommandons de retirer de la proposition de lignes directrices la phrase « ou une explication de l'impossibilité, pour le participant, d'avoir accès à cette information ».

#### 8. Souligner que la commercialisation est un sujet très délicat

Aux lignes 214 à 216, il est proposé de donner au participant « [d]es renseignements sur la possibilité que le dépôt bénéficie financièrement de la commercialisation des découvertes, des données, du matériel biologique humain ou des produits dérivés, et qu'il en soit de même pour le participant ». Nous recommandons que la proposition de lignes directrices reconnaisse que la possibilité que les résultats de la recherche soient commercialisés demeure un sujet de préoccupation important pour le public, en particulier dans un système de soins de santé financé par les deniers publics, et ce, même lorsque les données ont été anonymisées<sup>6</sup>.

#### 9. Étoffer la notion de transparence

Les éléments d'information mentionnés aux lignes 138 à 222 de la proposition de lignes directrices, qui devraient être communiqués afin que le consentement général soit éclairé, devraient aussi être communiqués au participant, voire au grand public, par souci de transparence, même lorsque la loi ou l'EPTC 2 n'exige pas le consentement du participant.

<sup>6</sup> *Commentaires de la commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario concernant les règlements proposés sur l'interopérabilité à prendre en application de la LPRPS*, juillet 2020. Voir la partie 3, Amélioration de la cohérence du régime ontarien de protection des renseignements personnels sur la santé.

De plus, nous recommandons que le chercheur soit tenu d'inclure des informations sur la source des données (si celles-ci ne sont pas recueillies directement auprès du participant), la nature des données et tout lien qui sera établi entre des données.

## **Consentement général continu**

### 10. Ajouter une note sur les personnes qui peuvent communiquer avec le participant

Cette section traite de l'obligation du dépôt et du chercheur « de fournir au participant, s'il le souhaite, des renseignements liés à son consentement tout au long du stockage de ses données, de la conservation de son matériel biologique et de leur utilisation à des fins de recherche » et souligne que « [l]e chercheur doit respecter la volonté du participant qui refuse que l'on communique avec lui de nouveau ». Nous recommandons d'ajouter qu'il peut y avoir des exigences législatives concernant les personnes qui peuvent ou ne peuvent pas communiquer avec le participant.

Par exemple, lorsqu'un dépositaire a divulgué à un chercheur des renseignements personnels sur la santé d'un particulier sans le consentement de ce dernier, la *LPRPS* régit qui peut communiquer avec ce particulier :

- Dans une recherche visée par l'art. 44 de la *LPRPS*, le chercheur qui a reçu d'un dépositaire des renseignements personnels sur la santé concernant un particulier ne doit pas communiquer ni tenter de communiquer avec le particulier directement ou indirectement, sauf si le dépositaire obtient préalablement du particulier le consentement à la communication<sup>7</sup>.
- En cas d'atteinte à la vie privée, si un dépositaire qui est chercheur a reçu les renseignements personnels sur la santé d'un autre dépositaire en application du par. 44 (1), le chercheur ne peut aviser le particulier à moins que le dépositaire qui a divulgué les renseignements personnels sur la santé en application de ce paragraphe :
  - obtienne au préalable le consentement du particulier pour que le chercheur communique avec ce dernier;
  - informe le chercheur que le particulier a donné son consentement<sup>8</sup>.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de présenter ces observations et nous vous félicitons une fois de plus, vous et votre organisation, d'avoir lancé cette importante initiative. N'hésitez pas à nous faire part de vos questions de suivi s'il y a lieu.

Veillez agréer, Madame, mes sincères salutations.

La commissaire,

Patricia Kosseim

---

<sup>7</sup> *LPRPS*, al. 44 (6) e).

<sup>8</sup> *LPRPS*, par. 12 (4).