



# L'ACCÈS AUX DONNÉES SUR LA SANTÉ ET AUX DONNÉES CONNEXES AU CANADA

Sommaire



Council of Canadian Academies  
Conseil des académies canadiennes

*Le savoir au service du public*



## **L'ACCÈS AUX DONNÉES SUR LA SANTÉ ET AUX DONNÉES CONNEXES AU CANADA**

**Le comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé  
et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation  
du système de santé**

## LE CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES

180, rue Elgin, bureau 1401, Ottawa (Ontario) Canada K2P 2K3

**Avis :** Le projet sur lequel porte ce rapport a été entrepris avec l'approbation du conseil des gouverneurs du Conseil des académies canadiennes (CAC). Les membres du conseil des gouverneurs sont issus de la Société royale du Canada (SRC), de l'Académie canadienne du génie (ACG) et de l'Académie canadienne des sciences de la santé (ACSS), ainsi que du grand public. Les membres du comité d'experts responsable du rapport ont été choisis par le CAC en raison de leurs compétences spécifiques et dans le but d'obtenir un éventail équilibré de points de vue.

Ce rapport a été préparé pour le gouvernement du Canada, en réponse à la demande des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Les opinions, constatations et conclusions présentées dans cette publication sont celles des auteurs, à savoir les membres du comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé, et ne reflètent pas nécessairement les points de vue des organisations où ils travaillent ou auxquelles ils sont affiliés.

Ce rapport peut être cité comme suit :

Conseil des académies canadiennes, 2015. *L'accès aux données sur la santé et aux données connexes au Canada*. Ottawa, ON : Le comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé, Conseil des académies canadiennes.

**Avis de non-responsabilité :** Au meilleur de la connaissance du CAC, les données et les informations tirées d'Internet qui figurent dans le présent rapport étaient exactes à la date de publication du rapport. En raison de la nature dynamique d'Internet, des ressources gratuites et accessibles au public peuvent subséquemment faire l'objet de restrictions ou de frais d'accès, et l'emplacement des éléments d'information peut changer lorsque les menus et les pages Web sont modifiés.

© 2015 Conseil des académies canadiennes

Imprimé à Ottawa, Canada



## **Le Conseil des académies canadiennes**

### *Le savoir au service du public*

Le Conseil des académies canadiennes (CAC) est un organisme indépendant à but non lucratif qui soutient des évaluations spécialisées indépendantes, étayées scientifiquement et faisant autorité, qui alimentent l'élaboration de politiques publiques au Canada. Dirigé par un conseil de 12 gouverneurs et conseillé par un comité consultatif scientifique de 16 membres, le CAC a pour champ d'action la « science » au sens large, ce qui englobe les sciences naturelles, les sciences humaines et sociales, les sciences de la santé, le génie et les lettres. Les évaluations du CAC sont effectuées par des comités pluridisciplinaires indépendants d'experts provenant du Canada et de l'étranger. Ces évaluations visent à cerner des problèmes nouveaux, des lacunes de nos connaissances, les atouts du Canada, ainsi que les tendances et les pratiques internationales. Ces études fournissent aux décideurs gouvernementaux, aux universitaires et aux parties prenantes l'information de grande qualité dont ils ont besoin pour élaborer des politiques publiques éclairées et innovatrices.

Tous les rapports d'évaluation du CAC sont soumis à un examen formel. Ils sont publiés en français et en anglais, et mis à la disposition du public sans frais. Des fondations, des organisations non gouvernementales, le secteur privé et tout palier de gouvernement peuvent soumettre au CAC des questions susceptibles de faire l'objet d'une évaluation. Le CAC bénéficie aussi du soutien de ses trois académies membres fondatrices :

**La Société royale du Canada (SRC)** est le principal organisme national regroupant d'éminents scientifiques, chercheurs et gens de lettres au Canada. La SRC a pour objectif premier de promouvoir l'acquisition du savoir et la recherche en arts et en sciences. La Société est composée de près de 2 000 membres, hommes et femmes, choisis par leurs pairs pour leurs réalisations exceptionnelles en sciences naturelles, en sciences sociales, en sciences humaines et dans les arts. La SRC s'attache à reconnaître l'excellence universitaire, à conseiller les gouvernements et les organisations, ainsi qu'à promouvoir la culture canadienne.

**L'Académie canadienne du génie (ACG)** est l'organisme national par l'entremise duquel les ingénieurs les plus chevronnés et expérimentés du Canada offrent au pays des conseils stratégiques sur des enjeux d'importance primordiale. Fondée en 1987, l'ACG est un organisme indépendant, autonome et à but non lucratif. Les membres de l'ACG sont nommés et élus par leurs pairs en reconnaissance de leurs réalisations exceptionnelles et de leurs longs états de service au sein

de la profession d'ingénieur. Au nombre d'environ 600, les membres de l'ACG s'engagent à faire en sorte que les connaissances expertes en génie du Canada soient appliquées pour le plus grand bien de tous les Canadiens.

**L'Académie canadienne des sciences de la santé (ACSS)** reconnaît les personnes qui ont à leur actif de grandes réalisations dans le domaine des sciences de la santé au Canada. Fondée en 2004, l'ACSS compte quelque 400 membres et en élit de nouveaux chaque année. L'organisation est dirigée par un conseil d'administration et un comité exécutif bénévoles. La première fonction de l'ACSS consiste à fournir en temps opportun des évaluations éclairées et impartiales sur des questions urgentes qui touchent la santé des Canadiens et des Canadiennes. L'ACSS surveille également les événements mondiaux reliés à la santé, afin d'améliorer l'état de préparation du Canada en la matière, et assure une représentation du pays en sciences de la santé sur le plan international. L'ACSS fait autorité au nom de la collectivité multidisciplinaire des sciences de la santé.

[www.sciencepourlepublic.ca](http://www.sciencepourlepublic.ca)

@scienceadvice

## **Le comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé**

**Andrew K. Bjerring, président**, ancien président et chef de la direction de la société CANARIE (London, Ont.)

**Marni Brownell**, chercheuse scientifique principale, Centre manitobain des politiques en matière de santé; professeure agrégée, Département des sciences de la santé communautaire, Faculté de médecine, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

**Brent Diverty**, vice-président, secteur des programmes, Institut canadien d'information sur la santé (Ottawa, Ont.)

**Khaled El Emam**, professeur agrégé, Faculté de médecine, Université d'Ottawa; chercheur principal, Centre hospitalier pour enfants de l'Est de l'Ontario; titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur les données électroniques en matière de santé, Université d'Ottawa; chef de la direction, Privacy Analytics (Ottawa, Ont.)

**Isabel Fortier**, chercheuse, groupe Maelstrom, Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill (Montréal, Qc)

**David Henry**, professeur, Faculté Dalla Lana de santé publique, Université de Toronto; scientifique principal et ancien chef de la direction, Institut des sciences d'évaluation clinique (Toronto, Ont.)

**Bartha Maria Knoppers, O.C., O.Q., MACSS**, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine; directrice, Centre de génomiques et politiques, Faculté de médecine, Université McGill (Montréal, Qc)

**Graeme Laurie**, professeur de jurisprudence médicale, Université d'Édimbourg; directeur fondateur de l'Institut JK Mason de la médecine, des sciences de la vie et du droit (Édimbourg, Royaume-Uni)

**Trudo Lemmens**, professeur agrégé, titulaire de la Chaire de recherche Scholl en droit et politique de la santé, Faculté de droit; professeur, Joint Center for Bioethics et Faculté de médecine, Université de Toronto (Toronto, Ont.)

**Matthew Morgan**, vice-président, Bureau de l'expérience des patients et résultats, hôpital du Mont Sinai; professeur adjoint, division de Médecine interne général, Département de médecine, Faculté de médecine, Université de Toronto (Toronto, Ont.)

**Thomas William Noseworthy, C.M.**, professeur, gestion et politiques de la santé, Département des sciences de la santé communautaire et Institut pour la santé publique O'Brien, Université de Calgary (Calgary, Alb.)

**Stephen Saunders**, conseiller de haute direction et architecte en chef, soins de santé, groupe CGI (Eganville, Ont.)

**Michael Wolfson, MACSS**, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en systèmes de modélisation sur la santé de la population, Faculté de médecine, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

**Jennifer Zelmer**, vice-présidente directrice, Inforoute santé du Canada (Toronto, Ont.)



## Message du président

La recherche et l'innovation continues sont nécessaires pour améliorer la santé et le bien-être des Canadiens ainsi que le système de santé. Il faut notamment disposer de données de grande qualité, entre autres sur les personnes et leurs interactions avec des agents du système de santé, de même que des données sociales à propos des facteurs qui ont des répercussions sur la santé. Parallèlement à cela, les individus ont droit à la protection de leur vie privée; l'obligation de respecter le caractère confidentiel des données personnelles sur la santé ne fait pas de doute. Un équilibre approprié entre ces deux exigences revêt une importance fondamentale. Cet équilibre est au centre des préoccupations de nombreux organismes et individus partout dans le monde, en particulier ceux qui sont dépositaires de ces données.

Idéalement, les organismes et individus qui participent à cette tâche collective, que ce soit dans une province ou un territoire précis, ou à l'échelle nationale dans une fédération comme le Canada, constitueraient un système cohérent et harmonieux ayant des principes de gouvernance bien définis et des méthodes de fonctionnement efficaces, permettant entre autres d'accéder en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales à des fins de recherche et d'innovation. Ce n'est pas vraiment le cas au Canada. En réalité, ceux qui ont besoin d'accéder aux données doivent naviguer dans un « milieu complexe d'entités hétérogènes » comprenant souvent de nombreux dépositaires de données, bureaux de protection de la vie privée et comités d'éthique de la recherche, dont la gouvernance et les méthodes de fonctionnement ne constituent pas un système bien défini et cohérent.

Pour aborder dans ce contexte la question de l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales, on a demandé entre autres au comité d'experts de trouver les endroits où un tel accès peut être considéré comme « exemplaire ». Fait particulièrement digne de mention, beaucoup des organismes ayant des pratiques exemplaires ont été eux-mêmes créés suite à un examen du comportement collectif de leur milieu complexe. Autrement dit, l'examen par une province, un territoire ou un pays de la manière dont son milieu aborde les responsabilités *collectives* en matière de gouvernance constitue en soi une pratique exemplaire.

Au nom du comité d'experts, je remercie les personnes qui nous ont aidés à mieux définir notre mandat au début de nos travaux. J'aimerais également souligner l'importante contribution du personnel du Conseil des académies canadiennes, dont le professionnalisme, la patience et les idées ont joué un rôle essentiel dans cette évaluation. Je tiens enfin à remercier personnellement tous les membres du comité de leur dévouement et de leur travail acharné. À mon avis, aucun groupe de personnes ne pouvait être mieux placé pour faire progresser l'accès en temps opportun aux données soutenant la recherche et l'innovation du système de santé au Canada. Leur rapport mérite une lecture attentive.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andrew K. Bjerring', written in a cursive style.

**Andrew K. Bjerring,**

Président, comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé

## Remerciements

Tout au long de ses travaux, le comité d'experts a sollicité la contribution de nombreux individus et organismes qui ont fourni des données probantes, de l'information et une aide précieuses pour l'élaboration de ce rapport. Cette évaluation a également bénéficié de nombreuses rencontres avec des participants à la Conférence internationale sur le couplage des données en santé, qui s'est tenue à Vancouver, au Canada, en avril 2014. Nos remerciements vont en particulier aux personnes suivantes : Carolyn Adams, Université Macquarie; Judy Allen, Université de l'Australie de l'Ouest; Jane Badets et Lynn Barr-Telford, Statistique Canada; Daniel Bedard, BORN Ontario; Christiane Bétié, Commission d'accès à l'information du Québec; Pam Bjornson, Conseil national de recherches Canada; Charles Burchill, Université du Manitoba; Ann Cavoukian, ancienne commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario; Geoff Davis, ministère de la Santé de l'Australie de l'Ouest; Felicity Flack, Réseau de recherche en santé des populations; David Ford, Université de Swansea; Karey Iron, *Institute for Clinical Evaluative Sciences*; Patricia Kosseim, Commissariat à la protection de la vie privée du Canada; Nancy Meagher, Université de la Colombie-Britannique; Peter Morrison, Statistique Canada; Stephen Pavis, Farr Institute @ Scotland; Daryl Pullman, Université Memorial; Parminder Raina, Université McMaster; Diana Rosman, ministère de la Santé de l'Australie de l'Ouest; Mark Smith, Université du Manitoba; Merran Smith, Réseau de recherche en santé des populations; Alan Winter, *Genome British Columbia*.

Le Conseil des académies canadiennes tient à remercier l'honorable Elizabeth Dowdeswell, lieutenant-gouverneure de l'Ontario et ancienne présidente du CAC, de ses conseils et de son appui au cours des premières étapes de cette évaluation.

## **Personnel responsable du projet au Conseil des académies canadiennes**

Équipe de l'évaluation : Christina Stachulak, directrice principale de programmes  
Aled ab Iorwerth, associé de recherche  
Jennifer Bassett, associée de recherche  
Weronika Zych, coordonnatrice des programmes

Avec la participation de : Thomas Archibald, consultant  
Haryanto Darmawan, consultant  
Edward Dove, consultant  
Carolyn Brown, révision de l'anglais  
Clare Walker, révision de l'anglais  
Accurate Design & Communication,  
conception graphique

## Examen du rapport

Ce rapport a été examiné, à l'état d'ébauche, par les personnes mentionnées ci-dessous. Celles-ci ont été choisies par le Conseil des académies canadiennes pour refléter une diversité de points de vue, de domaines de spécialisation et d'origines, dans les secteurs des établissements universitaires, de l'entreprise privée, des politiques et des organisations non gouvernementales.

Ces examinateurs ont évalué l'objectivité et la qualité du rapport. Leurs avis — qui demeureront confidentiels — ont été pleinement pris en considération par le comité d'experts, et un grand nombre de leurs suggestions ont été incorporées dans le rapport. Nous n'avons pas demandé à ces personnes d'approuver les conclusions du rapport, et elles n'ont pas vu la version définitive du rapport avant sa publication. Le comité d'experts qui a effectué l'évaluation et le Conseil des académies canadiennes assument l'entière responsabilité du contenu définitif de ce rapport.

Le CAC tient à remercier les personnes suivantes d'avoir bien voulu examiner le rapport :

**Mark Dermer**, médecin de famille et associé directeur, Central Ottawa Family Medicine Associates (Ottawa, Ont.)

**David V. Ford**, professeur en informatique de la santé, Faculté de médecine, Université de Swansea (Swansea, Pays de Galles)

**Patricia Kosseim**, avocate générale et directrice générale des services juridiques, des politiques et de la recherche, Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (Ottawa, Ont.)

**Adrian Levy**, professeur et chef du Département de santé communautaire et d'épidémiologie, Université Dalhousie (Halifax, N.-É.)

**David Loukidelis, c.r.**, ancien commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de la Colombie-Britannique; ancien procureur général adjoint de la Colombie-Britannique; ancien professeur auxiliaire en droit de la liberté d'information et de la protection de la vie privée, Faculté de droit, Université de Victoria; ancien professeur auxiliaire en droit de la liberté d'information et de la protection de la vie privée, Faculté de droit, Université Thompson-Rivers (Edmonton, Alb.)

**Stan Matwin**, titulaire d'une chaire de recherche du Canada, professeur et directeur de l'Institut pour l'analyse de mégadonnées, Faculté d'informatique, Université Dalhousie (Halifax, N.-É.)

**Ted McDonald**, professeur, Département d'économie, Université du Nouveau-Brunswick (Fredericton, N.-B.)

**Nancy Meagher**, directrice générale, Population Data BC (Vancouver, C.-B.)

**Noralou Roos, C.M., MSRC, MACSS**, professeure, Faculté des sciences de la santé, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

**Charlie Schick**, directeur, développement des affaires en soins de santé, Atigeo SARRL (Bellevue, WA)

**Fiona Stanley**, marraine, Telethon Kids Institute; professeure distinguée de recherche, Université de l'Australie de l'Ouest; boursière du vice-chancelier, Université de Melbourne (Perth, Australie)

**Don Willison**, professeur agrégé, Institut des politiques, de la gestion et de l'évaluation en santé, Université de Toronto (Toronto, Ont.)

**Eric R. Wright**, professeur, Département de sociologie, Collège des arts et des sciences et École de santé publique, Université d'État de Géorgie (Atlanta, GA)

**Glenda Yeates**, ancienne sous-ministre, Santé Canada (Ottawa, Ont.)

La procédure d'examen du rapport a été supervisée, au nom du conseil des gouverneurs et du comité consultatif scientifique du CAC, par **Lorne Babiuk, O.C. MSRC, MACSS**, vice-président à la recherche, Université de l'Alberta (Edmonton, Alb.). Son rôle était de veiller à ce que le comité d'experts prenne en considération de façon entière et équitable les avis des examinateurs. Le conseil des gouverneurs du CAC n'autorise la publication du rapport d'un comité d'experts qu'une fois que la personne chargée de superviser l'examen du rapport confirme que le rapport satisfait bien aux exigences du CAC. Le CAC remercie M. Babiuk d'avoir supervisé consciencieusement l'examen du rapport.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Janet W. Bax' with a date '9/20' written at the end of the signature.

**Janet W. Bax**

Présidente par intérim, Conseil des académies canadiennes

## Sommaire

### INTRODUCTION

Les Canadiens se préoccupent beaucoup des soins de santé pour eux-mêmes, les membres de leur famille et leur collectivité. La recherche en matière d'innovation, de santé et de bien-être social est essentielle pour que le système de soins de santé donne les meilleurs résultats possibles. Cette recherche dépend de la disponibilité de données de grande qualité.

Depuis quelques années, la quantité et la variété des données de recherche sur la santé et sur les conditions sociales connaissent une croissance exponentielle. Chaque interaction d'un patient avec un médecin, un pharmacien, un technicien de laboratoire ou avec le personnel d'un hôpital produit des données. Les données sociales et environnementales sont très pertinentes pour la recherche sur la santé, parce qu'elles sont essentielles pour dresser un tableau complet des facteurs qui exercent une influence sur la vie et la santé des Canadiens. Qu'ils soient universitaires, cliniciens, qu'ils innovent au sein d'hôpitaux ou d'organismes gouvernementaux, les chercheurs considèrent que ces données constituent une ressource cruciale. Ils reconnaissent le potentiel énorme d'une utilisation des données sur la santé et données connexes qui soit respectueuse de la vie privée, pour révéler des facteurs pouvant avoir des effets sur la santé et le bien-être, et découvrir des interventions bénéfiques pour la santé.

Malgré les bienfaits qu'elles peuvent apporter, il est parfois difficile de travailler avec les données sur lesquelles se fonde la recherche. Il y a des difficultés techniques, comme l'existence de plusieurs normes d'enregistrement des données importantes. D'autres difficultés concernent la protection de la vie privée : l'accès à des données sur la santé pour des fins de recherche comporte le risque que des renseignements personnels soient divulgués, que ce soit de manière accidentelle ou intentionnelle. Les plus grandes difficultés, qui font obstacle à une recherche bénéfique, sont d'ordre institutionnel. Elles comprennent la mise en œuvre d'interprétations différentes, et parfois trop prudentes, de la législation sur la protection de la vie privée, ainsi que des processus d'autorisation longs et complexes qui empêchent les chercheurs d'accéder aux données.

Au Canada comme dans d'autres pays, le défi principal et primordial consiste à atteindre en même temps deux objectifs fondamentaux : d'une part, permettre l'accès à des données sur la santé et données connexes, pour des recherches d'intérêt public; d'autre part, respecter la vie privée des citoyens et préserver le caractère confidentiel des renseignements personnels utilisés à des fins de recherche. Des organismes innovateurs et des projets plus informels de

collaboration trouvent des moyens d'atteindre ces objectifs. Ils mettent en place des modèles et des pratiques de gouvernance qui favorisent une recherche solide sur les plans scientifique et éthique, et respectent la vie privée, tout en utilisant la technologie de manière innovatrice pour procurer un accès aux données en temps opportun et d'une manière qui en préserve le caractère confidentiel.

### Mandat du comité d'experts

En 2013, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC, le commanditaire) ont demandé au Conseil des académies canadiennes (CAC) de répondre à la question suivante :

*Quel est l'état actuel des connaissances relatives à l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé au Canada?*

Le mandat du comité comprenait également cinq sous-questions :

- *Que sait-on sur les manières de relever les défis technologiques et méthodologiques (p. ex. la qualité et la comparabilité variables des données) liés au couplage des données sur la santé et sur les conditions sociales provenant de sources et territoires différents?*
- *Que sait-on à propos des avantages et des risques de l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé au Canada, et à propos des obstacles à un tel accès?*
- *Quelles sont les répercussions éthiques, juridiques et sociales d'un accès en temps opportun à de telles données?*
- *Quelles pratiques exemplaires permettent d'améliorer l'accès des chercheurs à de telles données tout en assurant une protection adéquate de la vie privée ainsi qu'en profitant pleinement de la révolution des données numériques?*
- *Quelles pratiques exemplaires y a-t-il au Canada et ailleurs dans le monde en matière de cadres de gouvernance facilitant l'accès à de telles données tout en maintenant la confiance du public envers la recherche?*

Pour répondre à ces questions, le CAC a constitué le comité d'experts sur l'accès en temps opportun aux données sur la santé et sur les conditions sociales pour la recherche sur la santé et l'innovation du système de santé, formé de 14 experts canadiens et étrangers des secteurs des soins de santé, de la recherche universitaire et de l'industrie. Les membres du comité avaient de l'expérience à titre de dépositaires de données, chercheurs, gestionnaires d'organismes de recherche en santé, ou sur les aspects juridiques de la recherche en santé.



Au début de l'évaluation, le commanditaire a donné des indications supplémentaires permettant d'interpréter et de préciser le mandat du comité. Premièrement, le commanditaire a défini un *accès en temps opportun* comme un accès accordé dans les quatre mois suivant la présentation d'une demande de données à un organisme chargé de fournir ces données. Deuxièmement, l'évaluation ne devait porter que sur la recherche d'intérêt public (c.-à-d. la recherche menée par des organismes publics ou financée par des fonds publics). Cela excluait donc les données sur la santé et données connexes utilisées par des entreprises commerciales du secteur privé. Troisièmement, l'évaluation devait déterminer les pratiques exemplaires adoptées au Canada et dans d'autres pays pour l'accès en temps opportun à des données qui puissent être couplées et intégrées à des fins de recherche, plutôt que d'étudier les obstacles à l'accès aux données en général. Enfin, les travaux du comité devaient couvrir tous les types de données sur la santé liées à la recherche financée par des fonds publics, depuis les données administratives jusqu'aux données génomiques. Le comité a interprété l'inclusion des données sur les conditions sociales comme des déterminants non médicaux de la santé, d'où leur appellation *données connexes* : comportements en matière de santé, conditions de vie et de travail, ressources personnelles, facteurs environnementaux.

### Méthodologie de détermination des pratiques exemplaires

La détermination des pratiques exemplaires a été abordée en premier lieu, à cause de ses nombreuses implications sur la démarche du comité. Le comité a recherché des organismes, des institutions, des programmes ou d'autres entités qui avaient particulièrement bien réussi à atteindre les deux objectifs d'accès en temps opportun aux données et de protection de la vie privée. Il a choisi six entités, dont trois du Canada et trois de nations ayant des systèmes juridiques et sociaux semblables à ceux du Canada :

- MCHP (*Manitoba Centre for Health Policy* – Centre manitobain de politiques en matière de santé)
- ICES (*Institute for Clinical Evaluative Sciences* – Institut des sciences d'évaluation clinique), en Ontario
- BORN (*Better Outcomes Registry and Network* – Registre et réseau des bons résultats dès la naissance), en Ontario
- SAIL (*Secure Anonymised Information Linkage Databank* – Banque de données de couplage de renseignements sécurisés et anonymisés), au pays de Galles
- Data Linkage WA (*Data Linkage Western Australia* – Couplage de données de l'Australie de l'Ouest)
- Farr Institute @ Scotland (Institut Farr d'Écosse)<sup>1</sup>

---

1 L'Institut Farr d'Écosse a été créé dans la foulée du succès du programme SHIP (Scottish Informatics Programme – Programme écossais d'informatisation), qui a duré de 2009 à 2013.

Ces « entités aux pratiques exemplaires » ont pour mandat, dans certains cas en vertu d'une loi, de recevoir les données d'interactions qui se produisent dans le système de soins de santé et de permettre l'accès à ces données pour des recherches d'intérêt public. Elles réussissent toutes à permettre l'accès aux données dans les quatre mois suivant une demande et ont en commun les quatre principes suivants :

- **l'utilisation appropriée des données**, afin d'améliorer le bien-être du public;
- **la gestion des risques**, en définissant les risques associés à l'accès aux données et en minimisant autant que possible ces risques, tout en reconnaissant qu'ils ne peuvent pas être entièrement éliminés;
- **le respect de la vie privée**, afin de rassurer les citoyens sur le fait que les risques touchant leurs intérêts personnels vitaux sont maintenus à un minimum absolu;
- **le maintien de la confiance du public**, en donnant des preuves qu'elles sont dignes de confiance, notamment par une utilisation appropriée des données et par une démonstration de la valeur sociale de la recherche qui en résulte.

Les pratiques soulignées par le comité résultent à la fois d'un examen de la littérature dans le domaine et des pratiques exemplaires des six entités énumérées plus haut. Le comité a trouvé de nombreux exemples de *bonnes pratiques*, dont des manières d'aborder les considérations juridiques et éthiques. Celles-ci sont mentionnées plus loin sous la constatation no 4. Cependant, conformément à son mandat, le comité n'a établi en matière de gouvernance que les *pratiques exemplaires* qui pourraient être mises en œuvre pour permettre l'accès aux données sur la santé. Les pratiques exemplaires en matière de gouvernance sont présentées sous la constatation no 5. Les termes *bonnes pratiques* et *pratiques exemplaires* sont définis dans le glossaire inclus dans le rapport complet.

Le comité s'est également intéressé à de nombreux autres organismes qui donnent accès aux données sur la santé et données connexes, ou qui jouent un rôle particulier dans l'analyse de ces données. Mentionnons entre autres Statistique Canada, l'Agence de la statistique des Pays-Bas, les Instituts nationaux de la santé des États-Unis, Population Data BC, le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (RCEOEM) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ces organismes innovateurs sont à l'origine de nombreuses idées sur la manière d'arriver à un équilibre adéquat entre le respect de la vie privée et l'accès en temps opportun aux données.

En plus d'identifier des organismes aux pratiques exemplaires, le comité a examiné comment d'autres organismes, au Canada et ailleurs dans le monde, assurent l'accès aux données sur la santé et données connexes à des fins de recherche. Il a consulté des documents publiés, des actes de conférence et des rapports en ligne, dont un rapport important de l'OCDE (*Strengthening Health Information Infrastructure for Health Care Quality Governance*) qui résume l'utilisation des données sur la santé dans un ensemble de pays.

## PRINCIPALES CONSTATATIONS

Les constatations du comité se répartissent en cinq catégories qui correspondent grosso modo aux cinq sous-questions de son mandat : défis technologiques et méthodologiques, avantages, risques, considérations juridiques et éthiques, gouvernance.

De manière générale, le comité a constaté que la recherche à haute intensité de données comporte à la fois des avantages et des risques évidents. Un équilibre adéquat peut être atteint grâce à une bonne gouvernance qui tient compte des considérations juridiques et éthiques, et respecte les personnes dont les données sont utilisées.

### 1. Défis technologiques et méthodologiques de l'accès aux données sur la santé

**Pour effectuer des recherches efficaces à partir de données sur la santé et données connexes, il faut rassembler des sources de données disparates. La fourniture de ces données sous une forme « prête à analyser », qui permet d'en déduire des relations statistiques ou des modèles, constitue un défi méthodologique majeur.**

Le plein potentiel des données canadiennes sur la santé et données connexes ne peut être exploité que si ces données sont prêtes à analyser. Cependant, la plupart des données qui ont le plus grand potentiel pour la recherche sont recueillies à d'autres fins, notamment pour l'administration des services de soins de santé. Pour pouvoir servir à la recherche, ces données doivent être converties sous des formes et dans des formats spécifiques, surtout des statistiques. Avec l'utilisation croissante de dossiers de santé informatisés (DSI), il sera plus efficace de prévoir et d'incorporer dans ces données des possibilités d'utilisations secondaires, au lieu de modifier après coup des systèmes d'enregistrement des DSI déjà conçus.

Les DSI et les données découlant de la prestation de soins de santé font intervenir par leur nature même des sources disparates de données, depuis les tests de laboratoire jusqu'aux hospitalisations. Pour la recherche comme pour l'efficacité des soins aux patients, il faut donc regrouper ces ensembles de données. Il y a toutefois une différence importante : dans le cas des soins prodigués aux patients, l'accent est mis sur un patient pris individuellement, alors que pour la recherche, l'accent est mis sur un grand nombre d'individus, où l'identité d'une personne en particulier n'est pas pertinente. Par conséquent, des données destinées à la recherche peuvent provenir d'une province ou d'un territoire, de plusieurs provinces et territoires, ou de plusieurs pays.

Pour pouvoir être comparées ou combinées, et faire l'objet d'analyses statistiques significatives, les données doivent être *harmonisées*. Une démarche idéale d'harmonisation comporte la standardisation de la terminologie, des questionnaires, des mesures et protocoles normalisés (c'est-à-dire pour l'*harmonisation prospective*). Mais cette démarche peut être trop difficile et coûteuse en temps ou en main-d'œuvre; il se peut aussi qu'il n'y ait pas de consensus sur la manière de définir ou de mesurer une variable donnée. Dans ces situations, on peut tenter une *harmonisation rétrospective*. Il existe des outils qui aident à déterminer si l'on peut tirer des conclusions semblables à partir de variables provenant d'études différentes.

Le couplage de données permet de rassembler divers types d'information sur un individu. Il peut être difficile à réaliser : (i) s'il n'existe pas d'identificateur propre à chaque personne dans un ensemble de données; ou (ii) si les données ont été fortement dépersonnalisées<sup>2</sup>. On peut surmonter la première difficulté en couplant des dossiers à l'aide de méthodes probabilistes. La manière la plus simple de surmonter la seconde difficulté est de coupler si possible les données avant de les dépersonnaliser. Il n'est pas toujours nécessaire que les bases de données soient reliées en permanence. Le lien peut être détruit une fois que la recherche est terminée, ou les bases de données peuvent ne jamais être reliées, en vertu du *principe de séparation*.

Le regroupement de données similaires sur plusieurs populations est souvent utilisé pour augmenter la taille d'un échantillon étudié. Le regroupement de bonne foi de données à analyser suppose le transfert physique de données personnelles à un serveur central, où les données sont ensuite analysées comme elles le seraient si elles provenaient d'une même étude (avec au besoin des ajustements statistiques). Dans de nombreux cas importants au Canada, une interprétation restrictive des lois sur la protection de la vie privée et d'autres lois empêchent le regroupement de données personnelles provenant de différentes provinces. On a donc mis au point des méthodes qui n'exigent pas de tels regroupements. L'une de ces méthodes (adoptée par le RCEOEM) consiste à effectuer à chaque site d'étude des analyses statistiques de données personnelles harmonisées, puis à regrouper les résumés statistiques (non confidentiels) afin d'obtenir un résultat général. Une autre méthode, fournie par DataSHIELD, fait appel à des techniques sophistiquées d'itération pour simuler une analyse groupée des données personnelles des participants, alors qu'en réalité les données restent toujours chez leur dépositaire d'origine.

---

2 La dépersonnalisation consiste à modifier minimalement les données individuelles afin de diminuer la probabilité que l'on découvre l'identité d'une personne. Elle consiste à masquer les identificateurs directs (p. ex. nom, numéro de téléphone, adresse) et à transformer les identificateurs indirects qui permettraient, seuls ou en combinaison, de réidentifier une personne (p. ex. date de naissance, détails géographiques, dates d'événements clés).

## 2. Avantages de l'accès aux données sur la santé

**Des données probantes montrent qu'un accès en temps opportun aux données permet d'effectuer des recherches importantes et de grande qualité qui peuvent avoir des effets majeurs sur les soins de santé et la santé des Canadiens en général.**

Un accès en temps opportun aux données sur la santé et données connexes permet de mener des recherches importantes et de grande qualité, qui définissent les facteurs de risque de diverses situations en matière de santé et dans le domaine social, et déterminent les interventions ayant les effets les plus bénéfiques sur la santé. Les connaissances que procurent ces recherches sont fondamentales pour l'amélioration de la santé en général, de même que pour le maintien de soins de santé de qualité. Des études canadiennes récentes ayant des répercussions importantes sur le plan clinique ou sur la santé publique ont démontré les avantages de la recherche effectuée à partir de données sur la santé et données connexes. À titre d'exemple, l'analyse de données des enquêtes sur la santé dans les collectivités canadiennes effectuée par des chercheurs de l'ICES et de Santé publique Ontario a mené à la mise au point d'un calculateur d'espérance de vie qui aide les Ontariens à comprendre les effets de certains comportements sur leur espérance de vie. Des chercheurs du MCHP ont fait appel au couplage de données pour montrer qu'un statut socio-économique défavorisé affecte la réussite scolaire bien davantage que ce que l'on croyait auparavant. Une analyse des données d'hôpitaux de partout au Canada effectuée par le RCEOEM a montré que les personnes âgées de plus de 65 ans sont cinq fois plus susceptibles que le reste de la population d'être hospitalisées pour des effets indésirables de médicaments, en raison de facteurs de risque spécifiques liés aux interactions médicamenteuses.

## 3. Risques de l'accès aux données sur la santé

**Le risque de torts potentiels résultant de l'accès à des données est réel mais faible. Le niveau de risque peut être encore abaissé grâce à des mécanismes de gouvernance efficaces.**

La recherche effectuée à l'aide de données personnelles sur la santé des Canadiens et de données connexes comporte de nets avantages, mais elle présente aussi des risques. Ce peut être entre autres la divulgation accidentelle, au public ou à des chercheurs non autorisés, de données d'identification, lorsque les protocoles appropriés de sécurité et de protection de la vie privée ne sont pas suivis (p. ex. à cause de la perte d'équipement informatique), l'accès

illicite à de telles données (p. ex. par le piratage), ou encore l'accès accidentel à de telles données par des personnes qui travaillent au sein d'organismes dépositaires de ces données.

Bien que des incidents semblables aient effectivement eu lieu dans le cadre de projets de recherche, ils se produisent rarement dans des institutions dont les bases de données sont spécifiquement mises en place pour le maintien de volumes importants de données sur la santé et données connexes à des fins de recherche et d'administration. Ils sont beaucoup plus susceptibles de se produire lorsque des chercheurs ou des employés accèdent à des données directement à partir d'établissements de soins de santé. Il est important de noter qu'aucune violation de données confidentielles n'a eu lieu dans les six entités aux pratiques exemplaires identifiées par le comité.

Dans bien des cas, les données auxquelles les chercheurs ont accès à partir d'installations sécurisées sont dépersonnalisées. Le risque de réidentification demeure toutefois préoccupant. Le comité a constaté que des pratiques exemplaires de dépersonnalisation peuvent abaisser le risque de réidentification jusqu'à un niveau acceptable. Même si une violation du caractère confidentiel des données sur la santé peut causer des torts importants, le risque qu'une telle violation survienne dans le contexte de la recherche est faible, en particulier si des mécanismes et protocoles efficaces de gouvernance sont en place et adoptés par les prestataires de soins, les chercheurs et les dépositaires des données.

#### 4. Considérations juridiques et éthiques concernant l'accès aux données

**L'accès en temps opportun aux données est entravé par des structures juridiques variables et des interprétations différentes des termes *données identificatoires* et *dépersonnalisées* d'un endroit à l'autre. Au lieu de classer les données de manière rigide selon qu'elles constituent ou non des données identificatoires ou dépersonnalisées, il est utile de voir la dépersonnalisation comme un continuum et de régler les contrôles d'accès en conséquence.**

Lorsque l'on envisage de permettre l'accès à des données pour des fins de recherche, il faut tenir compte à la fois des bénéfices de la recherche et des divers risques encourus. Des projets de recherche canadiens montrent qu'il est possible de mener une recherche bénéfique tout en préservant le caractère confidentiel des renseignements personnels sensibles. Pourtant, l'accès aux

données et le succès des recherches fondées sur ces données ne sont pas uniformes à l'intérieur du Canada, à cause : (i) du manque de cohérence et de clarté dans le cadre éthique et juridique du pays; (ii) d'interprétations différentes des termes et questions clés d'un bout à l'autre du Canada.

Les lois fédérales, provinciales et territoriales permettent en général aux chercheurs d'accéder aux données qui ne contiennent pas de « renseignements identificatoires », mais ce terme n'est pas toujours défini avec précision. Cela cause donc de la confusion lorsque des lignes directrices concernant la transmission de données reposent sur la notion que des données « non identificatoires » peuvent être utilisées sans restriction. En outre, les dépositaires de données peuvent interpréter leur devoir juridique de protection de la vie privée comme une interdiction de permettre l'accès aux données. Les lois sur les échanges de données entre provinces, territoires ou pays sont différentes ou absentes, de sorte que les chercheurs et comités d'éthique de la recherche (CER) risquent ne pas savoir si des données peuvent être transmises.

Ce manque de clarté juridique entraîne au sein de nombreux organismes canadiens des interprétations prudentes et conservatrices de ce qui constitue un accès autorisé. La loi fixe des limites précises aux dépositaires des données, mais elle est plus vague dans d'autres domaines. Et même si des lois provinciales et fédérales énoncent des règles générales disant quand et comment des données peuvent être utilisées ou échangées, elles sont souvent muettes à propos de questions spécifiques comme de savoir *si* des données devraient être ainsi utilisées dans des contextes précis. Les dépositaires de données font donc souvent face à l'asymétrie suivante : ils s'exposent à des sanctions claires si des données dont ils ont la charge sont violées, mais ils ne tirent aucun avantage lorsque le partage de données pour des recherches menées de bonne foi produit des bénéfices publics importants. Cette asymétrie appuie une tendance à *ne pas* permettre l'accès aux données, même lorsqu'un tel accès serait acceptable dans le cadre juridique qui les régit.

L'encadré ci-dessous résume un certain nombre de bonnes pratiques relatives aux questions juridiques et éthiques.

### Bonnes pratiques – Considérations juridiques et éthiques

#### **Contrôles d'accès appropriés selon différents degrés de dépersonnalisation**

– Comme des données peuvent parfaitement identifier des personnes (aucun identificateur n'est supprimé), ou être légèrement dépersonnalisées ou fortement dépersonnalisées, le comité n'a pas distingué un processus précis de traitement de données dépersonnalisées. Par contre, une bonne pratique consiste à utiliser le degré de dépersonnalisation pour déterminer les circonstances dans lesquelles les données peuvent être accessibles à des fins de recherche (c.-à-d. accroître les contrôles d'accès lorsque les possibilités d'identification augmentent).

**Règles régissant la transmission de données d'identification à des fins de recherche** – Le recours à un ensemble de règles régissant la transmission et l'utilisation de données d'identification ou de données partiellement dépersonnalisées à des fins de recherche constitue une bonne pratique. Voici quelques exemples de telles règles :

- **Des entités de recherche désignées sont dépositaires des données** – Dans certaines provinces, la loi désigne des entités précises qui peuvent recevoir sans consentement des données sur la santé et données connexes à des fins de recherche, reconnaissant que l'existence de tels centres est dans l'intérêt public.
- **La recherche satisfait à des critères approuvés** – Afin d'assurer la protection de la vie privée et de définir clairement les exigences d'accès sans consentement à des données identificatoires, une bonne pratique consiste à montrer que : la recherche est menée dans l'intérêt public; l'obtention du consentement des personnes concernées est impraticable; les données d'identification sont nécessaires pour le projet de recherche; des mesures de sécurité physiques, électroniques, logicielles et autres sont mises en place de manière appropriée pour protéger les données et sanctionner toute mauvaise utilisation.
- **Les chercheurs signent des accords avec les dépositaires des données** – Pour faire en sorte que les chercheurs soient responsables de la protection du caractère confidentiel des données, une bonne pratique consiste à exiger des accords complets et explicites de transmission de données entre dépositaires des données et chercheurs.



**Stratégies de gestion des risques** – L'Énoncé de politique des trois Conseils, qui régit l'éthique de la recherche au Canada, reconnaît que les risques ne peuvent pas être totalement éliminés, mais qu'ils doivent être pris en considération proportionnellement à leur importance. Une bonne pratique consiste à inclure la gestion des risques dans tous les aspects de la gouvernance, y compris en matière d'éthique.

**Mécanismes spécifiques de gouvernance** – Quelles que soient les lois en vigueur, elles peuvent donner lieu à un éventail considérable d'interprétations. Une bonne pratique consiste à mettre sur pied un organisme spécifique chargé par exemple de définir des processus raisonnables de dépersonnalisation des données et de veiller au respect de principes juridiques et éthiques généraux.

## 5. Gouvernance

**Des données probantes montrent que les entités qui sont les meneurs dans le domaine agissent de plus en plus comme *intendantes* plutôt que comme simples *dépositaires* des données. Un facteur central du succès de cette évolution réside dans l'adoption de bonnes pratiques de gouvernance, en particulier en ce qui concerne la protection de la vie privée, la recherche, l'information et les réseaux.**

Le comité a constaté une évolution marquée des six entités aux pratiques exemplaires : auparavant simple dépositaires de données, mettant l'accent sur la conservation et la sécurité des données à l'exclusion de toute autre considération, elles agissent maintenant davantage comme intendantes de données, ayant pour objectif de permettre l'accès aux données tout en assurant un équilibre avec la protection de la vie privée. Cet équilibre est atteint grâce à une bonne gouvernance, qui comprend la définition du but, des objectifs, des valeurs et des politiques d'une entité.

L'accès en temps opportun aux données sur la santé à des fins de recherche est particulièrement difficile au Canada, car il y a peu de coordination entre les nombreux organismes, institutions, programmes et activités liés aux données sur la santé et données connexes. Ils constituent plutôt un « environnement complexe formé d'entités hétérogènes », qui n'ont pas été conçues pour travailler de concert au sein d'un système ayant un but général commun.

Avec le temps, en adaptant les entités existantes, on pourrait parvenir à une coordination, à une cohérence et à une efficacité d'ensemble de cet environnement complexe. Ou encore, les gouvernements responsables pourraient examiner en profondeur et redéfinir leur système, comme cela a été le cas au pays de Galles ou en Écosse.

Les six entités aux pratiques exemplaires exercent en commun avec les autres organismes de leur milieu une responsabilité *collective* concernant plusieurs aspects généraux de la gouvernance. Le comité a relevé quatre aspects particulièrement pertinents de la gouvernance, qui concernent la protection de la vie privée, la recherche, l'information et les réseaux. Pris globalement, ces quatre aspects forment un cadre raisonnable permettant d'examiner comment le système dans son ensemble régit l'accès aux données sur la santé et données connexes à des fins de recherche.

### Gouvernance en matière de protection de la vie privée

La gouvernance en matière de protection de la vie privée implique la surveillance des risques spécifiques que l'accès aux données par des chercheurs entraîne pour la protection de la vie privée et la protection du caractère confidentiel des données. Cet aspect de la gouvernance peut faire intervenir des connaissances spécialisées dans les domaines suivants : technologie, lois sur la protection de la vie privée, éthique, méthodes statistiques.

Cet aspect de la gouvernance assure une utilisation appropriée des données confidentielles, dans des circonstances définies avec soin et à des conditions bien précises. Des principes peuvent être mis en œuvre pour guider l'accès aux renseignements personnels confidentiels et la protection de ces renseignements.

Les six entités aux pratiques exemplaires possèdent des processus spécifiques pour étudier les préoccupations concernant la protection de la vie privée au moment de permettre l'accès à des données. À titre d'exemple, le MCHP fonctionne dans le contexte de la législation manitobaine; celle-ci confère au Comité de la protection des renseignements médicaux (CPRM) la responsabilité d'approuver les projets de recherche en santé qui utilisent des renseignements personnels détenus par un ministère ou une agence du gouvernement. Au pays de Galles, l'IGRP (*Information Governance Review Panel* – Comité d'examen de la gouvernance en matière d'information) de SAIL est chargé d'examiner les questions relatives à la protection de la vie privée, en assurant une dépersonnalisation appropriée des données et en abordant les préoccupations d'éthique de la recherche. En Ontario, les données de la base de données BORN ont un sceau d'approbation indiquant qu'elles ont été dépersonnalisées d'une manière appropriée, et

les données de l'ICES sont régies par des procédures internes établies en consultation avec le commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario.

### Pratiques exemplaires – Gouvernance en matière de protection de la vie privée

**Évaluation spécifique concernant la protection de la vie privée** – Les entités aux pratiques exemplaires ont mis au point des processus spécifiques (parallèles aux CER) pour étudier les préoccupations concernant la protection de la vie privée au moment de permettre l'accès à des données.

### Gouvernance en matière de recherche

Les processus et entités qui régissent l'activité de recherche au Canada sont confrontés à des défis particuliers en ce qui concerne l'utilisation de données sur la santé et données connexes. Parmi les nombreux aspects de la gouvernance en matière de recherche, le comité a choisi de se concentrer sur les CER, concernant notamment l'exigence d'approbation préalable d'un projet de recherche par un CER et l'autorisation d'accès aux données, qui fait souvent l'objet d'un processus distinct. Au Canada, le temps nécessaire pour obtenir ces approbations varie considérablement selon les organismes et les endroits, et peut se mesurer en mois ou en années. En particulier, l'approbation sur le plan éthique de projets de recherche effectués dans plusieurs centres ou dans plusieurs provinces et territoires peut faire intervenir de longs processus et des dédoublements.

Ce problème a été abordé en Nouvelle-Zélande et au pays de Galles, ainsi que dans deux provinces canadiennes, par la diminution du nombre de CER. L'Alberta a ramené de six à trois le nombre de ses CER. Terre-Neuve-et-Labrador a mis sur pied une autorité centrale en matière d'éthique de la recherche, qui supervise l'examen éthique de projets de recherche, mais qui peut aussi approuver des examens effectués par d'autres CER de la province ou d'ailleurs, évitant ainsi les dédoublements.

Une autre difficulté survient lorsque des CER et d'autres comités interprètent de manière différente des lignes directrices éthiques et juridiques, par exemple sur ce qui constitue une donnée identificatoire. Pour surmonter ce problème potentiel, de nombreux pays et des provinces canadiennes ont mis sur pied un processus distinct d'examen des demandes d'accès aux données (p. ex. le CPRM au Manitoba).

## Pratiques exemplaires – Gouvernance en matière de recherche

**Harmonisation du fonctionnement des CER** – Certaines autorités, comme celles de l'Alberta, de la Nouvelle-Zélande et du pays de Galles, ont harmonisé le fonctionnement des CER, afin de diminuer le nombre d'autorisations nécessaires – et donc les délais encourus – pour des recherches portant sur plusieurs sujets ou effectuées à plusieurs endroits.

### Gouvernance en matière d'information

La gouvernance en matière d'information porte sur la manière dont l'information est traitée au sein d'un ou plusieurs organismes. Son champ d'application comprend les organismes responsables des données ainsi que leurs employés, les chercheurs qui ont accès aux données, ainsi que les intrants provenant du public. Cet aspect de la gouvernance vise à permettre l'accès aux données, et ce dans des délais raisonnables. Les entités aux pratiques exemplaires en ont fait un de leurs objectifs principaux et, par conséquent, évoluent vers un modèle d'intendance des données.

L'accès aux données exige l'adoption de mesures physiques et techniques. Les méthodes d'accès forment toutefois un spectre où la sécurité et les précautions augmentent à mesure que les données sont moins dépersonnalisées. Certains organismes autorisent l'accès à des ensembles contenant des données d'identification uniquement à l'intérieur de « zones sûres » (p. ex. MCHP, ICES, Statistique Canada) ou par le truchement de connexions Internet sécurisées (p. ex. Agence de la statistique des Pays-Bas, Réseau australien de recherche en santé des populations). Cependant, qu'il s'agisse de données identificatoires ou non, les chercheurs sont généralement liés par des ententes de confidentialité ou la recherche doit faire l'objet d'une approbation préalable. Des données fortement dépersonnalisées peuvent être mises à la disposition du public par de grands organismes. À titre d'exemple, Statistique Canada permet une utilisation publique de fichiers de données dont le contenu est dépersonnalisé au sens de la *Loi sur la statistique*. Dans certains cas toutefois, ces données fortement dépersonnalisées sont d'un intérêt beaucoup moindre à des fins de recherche.

L'établissement de liens entre les données de plusieurs organismes peut accroître la possibilité que de nombreux employés aient accès à de grandes quantités de données identificatoires. Des structures peuvent être mises en place pour minimiser ce risque. Une manière d'aménager les droits d'accès des employés, appelée *principe de séparation*, consiste à séparer les données en une composante démographique (incluant des données d'identification telles que

le nom, l'adresse, etc.) et une composante de contenu (incluant de l'information sur les médicaments prescrits, les résultats de tests, etc.), de manière à ce que personne ne puisse voir les deux composantes. Le principe de séparation peut être mis en œuvre en utilisant les services d'un organisme externe pour la gestion des données d'identification. On peut aussi gérer à l'interne toutes les données, mais en veillant à ce que les données d'identification et les données de contenu soient administrativement, et parfois physiquement, séparées.

Un élément crucial de tout modèle de gouvernance en matière d'information est la détermination d'un niveau « acceptable » de risque, fondée sur l'élaboration d'une méthode de caractérisation des risques. Pour répondre à ce besoin dans le contexte de la sécurité des produits, la Commission européenne a mis au point une matrice d'évaluation des risques. L'Institut Farr d'Écosse a adopté une démarche de « gouvernance proportionnée » en vertu de laquelle le degré d'examen d'un couplage de données dépend du niveau des risques encourus.

Des méthodes innovatrices sont mises en œuvre pour analyser des données au-delà des frontières provinciales ou nationales. Dans le cadre du RCEOEM, les données sur les effets des médicaments sont analysées dans chaque province selon des méthodes normalisées, puis une méta-analyse menée à l'échelle nationale permet de déterminer l'ampleur des effets dans l'ensemble du Canada. D'autres possibilités comprennent le cryptage des données brutes, ainsi que la protection des données d'identification centrales avec diffusion par Internet de statistiques sommaires à des fins d'analyse. Diverses mesures permettent d'assurer que le système fonctionne de manière efficace et efficiente. Mentionnons par exemple : (i) l'adoption de programmes de gestion de la protection de la vie privée; (ii) l'adoption d'un cadre effectif de gestion des risques; (iii) l'adoption et la documentation d'un processus « raisonnable » de dépersonnalisation.

En résumé, la mise en œuvre de pratiques de gouvernance en matière d'information permet de répondre effectivement aux préoccupations du public au sujet de risques comme l'accès par inadvertance à des données et la diffusion accidentelle de données suite à une perte ou à un vol.

## Pratiques exemplaires – Gouvernance en matière d'information

**Accès aux données** – Certaines entités parviennent à préserver le caractère confidentiel des données à l'aide de zones sûres ou de techniques de cryptage. Une zone sûre qui fonctionne bien possède entre autres les caractéristiques suivantes : des mécanismes d'autorisation des chercheurs; des mécanismes robustes de surveillance interne et externe; un examen continu du cadre de gouvernance.

**Utilisation appropriée des données** – La fourniture adéquate de données aux chercheurs est un objectif central des entités aux pratiques exemplaires. Par exemple, les énoncés de mission de l'Institut Farr, de SAIL, de Data Linkage WA, de l'ICES et du MCHP mentionnent clairement qu'un objectif central de ces entités consiste à permettre une utilisation appropriée des données.

**Gestion de la protection de la vie privée** – Certaines entités ont élaboré des ententes exhaustives entre chercheurs et dépositaires de données, afin d'assurer que les chercheurs respectent le caractère confidentiel de l'information qu'ils reçoivent.

**Structure institutionnelle respectant le principe de séparation** – Les entités qui appliquent le principe de séparation minimisent les risques d'accès accidentel et inapproprié aux données par le personnel.

**Dépersonnalisation des données** – Des techniques robustes de dépersonnalisation qui répondent aux normes juridiques (c.-à-d. une dépersonnalisation « raisonnable » ou « suffisante ») permettent d'abaisser les risques de réidentification à un niveau convenable pour un mode d'accès donné (avec ses mécanismes de sécurité). Ces techniques doivent être documentées et transparentes, et satisfaire aux seuils statistiques de risque de réidentification, tout en préservant l'utilité des données.

**Rôle de la technologie dans l'accès aux données et leur protection** – De nouveaux moyens techniques peuvent être adoptés et mis au point de façon à améliorer la protection des données confidentielles. Étant donné le rôle central de la technologie dans le traitement des données, il est crucial que des personnes conscientes de son importance interviennent dans la gouvernance en matière d'information.

**Niveau de risque acceptable** – La Commission européenne a mis au point une méthode de caractérisation des risques. L'Écosse a intégré une démarche proportionnée aux risques dans son système de gouvernance.

## Gouvernance en matière de réseaux

La mise sur pied de réseaux de recherche en collaboration pouvant faire intervenir non seulement un cercle restreint de chercheurs, mais aussi d'autres parties prenantes comme des dépositaires de données et des organismes subventionnaires, peut permettre de maximiser les bienfaits pour la société résultant d'une recherche à haute intensité de données. Compte tenu de l'ensemble complexe et hétérogène d'acteurs et d'intervenants au Canada, des mécanismes de gouvernance permettant de créer et de maintenir de tels réseaux sont cruciaux pour normaliser la collecte de données et élaborer des politiques d'échange de données à l'échelle nationale et internationale.

Un réseau de recherche a entre autres comme avantage de peut-être constituer le seul moyen d'accumuler suffisamment de données pour mener une étude. Un sous-produit de collaborations en réseau est la nécessité d'établir à l'avance des définitions et des normes afin que les données soient comparables. Les réseaux contribuent donc puissamment à la normalisation et à l'harmonisation. La normalisation est une fonction centrale de l'ICIS et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dont les conseils et comités forment un autre genre de réseau. Ce réseau est constitué de personnes dont les intérêts de recherche et les antécédents professionnels peuvent être différents, mais qui ont en commun l'objectif d'établir des normes nationales ou internationales. La normalisation est aussi un objectif majeur de Statistique Canada.

Il est également important que les réseaux mettent au point des protocoles de sécurité normalisés. Les initiatives dans le domaine de la génétique, comme l'ICGC (*International Cancer Genome Consortium* – Consortium international sur le génome du cancer), sont parmi les plus avancées en ce qui concerne la mise au point fructueuse de politiques d'échanges internationaux de données personnelles.

Les réseaux peuvent jouer un rôle pour diminuer les inexactitudes des résultats de certaines recherches. L'analyse de grands ensembles de données fait intervenir des mécanismes statistiques complexes, et le manque de compétences dans ce domaine peut entraîner des résultats erronés. Les réseaux peuvent définir des normes d'analyse statistique et permettre l'échange d'information sur les problèmes des méthodes statistiques. Si des recherches donnent lieu à la publication de conclusions erronées, les réseaux peuvent intervenir à la fois au sein de la communauté scientifique et auprès du public.

## Pratiques exemplaires – Gouvernance en matière de réseaux

**Harmonisation des données** – Des entités comme l'OMS et l'ICIS ont mis en place des normes préalables à la collecte de données, afin de permettre une harmonisation prospective des données.

**Lieux multiples d'analyse** – Lorsqu'il est impossible de regrouper des données personnelles, d'autres organismes, comme le RCEOEM au Canada et DataSHIELD en Europe, ont réussi à mettre sur pied des mécanismes d'analyse statistique dans des lieux multiples.

**Échanges internationaux** – Des consortiums internationaux comme l'ICGC ont mis au point des méthodes permettant de faire avancer la recherche malgré l'existence de systèmes juridiques différents.

## Un modèle de gouvernance fondé sur des pratiques exemplaires

Les autorités des territoires de compétence de certaines des entités aux pratiques exemplaires identifiées par le comité, en particulier le pays de Galles et l'Écosse, ont consciemment décidé de redéfinir entièrement l'environnement complexe des entités qui interviennent en matière de données sur la santé et données connexes pour la recherche. Elles visaient à prévenir les chevauchements, la duplication et la confusion, et à résoudre de manière plus efficace les difficultés de gouvernance concernant la vie privée, la recherche, l'information et les réseaux. À titre d'exemple, en Écosse, le cadre de bonne gouvernance comporte un mécanisme de gouvernance proportionnelle, afin que les demandes d'accès aux données présentant moins de risques fassent l'objet de contrôles moins stricts. Ce cadre comporte aussi la définition des comptes à rendre de la part des principaux acteurs et décideurs. Par contre, au pays de Galles, le nouveau système rassemble tous les mécanismes de gouvernance au sein d'un seul comité d'examen. Au Canada, la clarification des responsabilités des principales entités constituerait un pas dans la bonne direction pour permettre l'accès en temps opportun aux données sur la santé et données connexes à des fins de recherche. Le chapitre 5 du rapport résume le rôle de divers groupes (p. ex. chercheurs, dépositaires de données, décideurs) et organes directeurs (p. ex. CER, conseils de surveillance de la protection de la vie privée) dans la gestion des divers aspects de la gouvernance. Il donne aussi des exemples d'entités qui suivent des pratiques exemplaires en jouant avec succès un tel rôle.



## CONCLUSION

Pour que les Canadiens continuent d'avoir accès à des soins de santé de qualité et bénéficient de politiques efficaces dans ce domaine, les chercheurs du pays et les innovateurs en matière des systèmes doivent pouvoir utiliser de manière efficace les données sur la santé et données connexes, y compris des données administratives et sur les conditions sociales. Ce besoin ira croissant dans l'avenir, avec les progrès de la technologie et l'augmentation de la quantité de données numériques, par exemple dans les DSI.

Cependant, l'accès opportun aux données sur la santé et données connexes à des fins de recherche n'est pas le même partout au Canada. Alors que certaines provinces ont mis au point des processus qui permettent d'accéder à des données en moins de quatre mois, cible fournie au comité, ce délai peut être d'un an ou plus ailleurs. Les raisons de ces retards sont multiples : préoccupations quant à la qualité des données; absence de directives concernant les modalités d'accès aux données; budgets limités pour la recherche de soutien; crainte de potentielles responsabilités sur le plan juridique en cas de violation de données confidentielles; craintes plus générales que la recherche puisse produire des résultats embarrassants (confirmant par exemple un rendement médiocre).

Le comité a constaté que les définitions et interprétations juridiques varient selon les provinces, les territoires et les pays, ce qui peut être source de confusion ou entraîner des interprétations trop prudentes des possibilités d'accès ou d'échange de données. Par conséquent, il faut exercer un jugement éthique éclairé, parfois en l'absence de lois précises. Par contre, une bonne gouvernance assure un accès aux données qui respecte les principes éthiques et les lois en vigueur. En recherchant des modèles de bonne gouvernance, le comité a constaté que les entités canadiennes et étrangères qui connaissent du succès ont mis au point des systèmes de gouvernance comportant quatre aspects généraux — concernant la protection de la vie privée, la recherche, l'information et les réseaux — qui vont dans le sens de l'objectif visé. Pour chacun de ces aspects de la gouvernance, le comité a défini des « pratiques exemplaires » précises pouvant contribuer à transformer une culture de non-confiance en une culture de confiance.

Le comité a conclu que, même si l'accès opportun aux données sur la santé et données connexes à des fins de recherche n'est pas le même partout au Canada, les pratiques exemplaires présentées dans ce rapport montrent clairement qu'il est possible de définir un standard élevée d'accès adéquat aux données pour des recherches d'intérêt public menées de bonne foi.