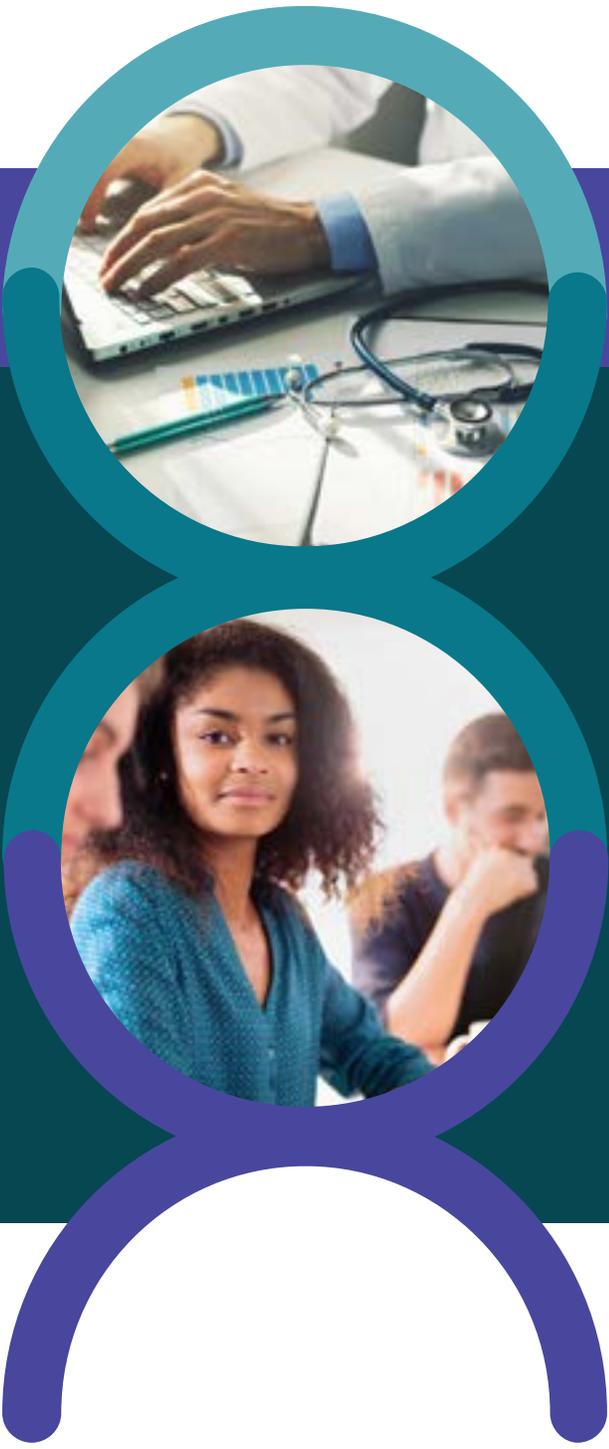


## AVIS



### **Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé**

Pour une gouvernance transparente et responsable, soucieuse de la dignité des personnes et de l'intérêt public

**Commission de l'éthique  
en science et en technologie**

888, rue Saint-Jean, 5<sup>e</sup> étage,  
bur. 555 Québec (Québec) G1R 5H6  
[www.ethique.gouv.qc.ca](http://www.ethique.gouv.qc.ca)

**RECHERCHE ET RÉDACTION**

**Dominic Cliche, conseiller en éthique**  
**Lyne Nantel, conseillère en éthique**  
**Guillaume Pelletier, conseiller en éthique**

**COORDINATION**

**Sylvain Pelletier, secrétaire général**

**SOUTIEN TECHNIQUE**

Secrétariat : Tchonang Chimène Nandjou,  
adjoite administrative  
Révision linguistique : Liette Lemay  
Graphisme, mise en page et accessibilité : Pro-Actif

Avis adopté le 5 avril 2022, suite à la 2<sup>e</sup> réunion spéciale  
2021-2022 de la Commission de l'éthique en science  
et en technologie du 25 mars 2022

© Gouvernement du Québec

Dépôt légal : Février 2023  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-93885-9

Pour faciliter la lecture du texte, le genre masculin est utilisé  
sans aucune intention discriminatoire.



# Table des matières

Sommaire	5
Résumé des recommandations	7
Tableau récapitulatif des recommandations	14
Contexte et délimitation du mandat	17
<b>1. Cadre d'analyse éthique</b>	<b>20</b>
1.1 Principes généraux	21
1.2 Mériter et favoriser la confiance des citoyens	23
1.3 La dimension de la personne : l'égalité, la dignité et le respect	26
1.4 La dimension de la société : l'intérêt public	28
1.5 La dimension de la gouvernance : la prudence, la responsabilité, la transparence et la participation	32
<b>2. Analyse et recommandations</b>	<b>36</b>
2.1 Rendre compte du contexte particulier des peuples autochtones au Québec	37
2.2 Les modalités de collecte du consentement	39
2.3 Gouverner au regard des risques et des retombées attendues	45
2.4 Divulguer et encadrer les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents	50
2.5 Définir, reconnaître et promouvoir l'intérêt public	54
Des bénéfices encore souvent hypothétiques	54
La sensibilité aux contextes et le rôle des comités d'éthique de la recherche (CÉR)	58
L'acceptabilité sociale du partage des données de santé	60
L'essentielle participation du public	63
Des critères pour s'orienter	64

<b>3. Analyse d'un cas de figure</b>	<b>67</b>
Contexte : une jeune PME du Québec développe un logiciel d'aide à la décision, basé sur des analyses d'image (IRM ou autre).	68
<b>Application des recommandations au cas de figure</b>	<b>70</b>
Identification des acteurs et conflits d'intérêts	70
Gestion des risques et des bénéfices	71
Identification et promotion de l'intérêt public	72
<b>4. Conclusion</b>	<b>73</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>74</b>
<b>Annexe 1. Glossaire des valeurs et principes</b>	<b>78</b>
<b>Annexe 2. Modèles</b>	<b>82</b>
A) Document comparatif du MSSS	82
B) Analyses complémentaires	89
<b>Annexe 3. Contributions de la CEST dans le domaine de la transformation numérique</b>	<b>94</b>
<b>Annexe 4. Composition du comité de travail</b>	<b>115</b>
<b>Annexe 5. Révision externe</b>	<b>116</b>

# Sommaire

Le 17 septembre 2020, M. Rémi Quirion, scientifique en chef du Québec, a confié le mandat à la CEST de produire un avis éthique sur la question de l'accès aux données gouvernementales par le secteur privé et les OBNL, particulièrement dans le secteur de la santé et des sciences de la vie.

Plusieurs questions de recherche sont mentionnées dans la demande du scientifique en chef. Elles se rapportent cependant pour l'ensemble à deux objectifs plus généraux, soit :

1. Déterminer les bénéfices potentiels et les risques liés à différents modes d'accès aux données gouvernementales par différents acteurs du secteur privé ou des OBNL;
2. Recommander des mécanismes pour favoriser les bénéfices (compris dans une perspective d'intérêt public), réduire les risques, assurer la distribution équitable des risques et des bénéfices, ainsi que pour favoriser l'avancement des connaissances.

Le présent avis formule des recommandations concrètes qui répondent à ces objectifs et qui tiennent compte du contexte des nombreux changements législatifs en cours dans la foulée de la stratégie de transformation numérique du gouvernement du Québec. Cet avis survient en effet dans le contexte d'un vaste exercice de révision du cadre normatif entourant la protection, la mobilité et la valorisation des données gouvernementales. Au nombre de ces révisions et de ces adaptations législatives, on compte notamment le projet de loi 19, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (PL 19),

qui prévoit un régime spécifique encadrant les renseignements de santé et de services sociaux. Les recommandations formulées dans cet avis, bien qu'elles ne portent pas sur un projet de loi particulier et qu'elles aient une portée générale, sont néanmoins adaptées à ces changements importants.

Afin d'effectuer son analyse, la Commission a retenu un ensemble de valeurs et de principes éthiques qu'elle articule dans un cadre d'analyse éthique adapté aux enjeux soulevés par la valorisation des données publiques de santé à des fins de recherche. La perspective générale adoptée par la Commission est la suivante : l'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche par des organismes publics<sup>1</sup>, privés ou à but non lucratif devrait avoir pour finalité la contribution à l'**intérêt public** et respecter la **vie privée** et l'**égale dignité** des personnes. La Commission reconnaît cependant que la question de la gestion des données ne peut être abordée strictement dans sa dimension individuelle ou dans sa dimension collective, notamment dans un contexte dans lequel le consentement spécifique est parfois difficile à obtenir. Le cadre d'analyse éthique proposé reconnaît donc les tensions de valeurs entre ces deux dimensions et insiste sur la *gouvernance des données* comme ensemble de principes éthiques et de pratiques socialement acceptables (prudence, responsabilité, transparence et participation) permettant d'acquiescer et de maintenir la **confiance** de l'ensemble des parties prenantes.

1. Bien que le mandat proposé par le scientifique en chef concerne le secteur privé et les OBNL, il n'est pas toujours possible en pratique d'aborder les enjeux d'accès aux données publiques de santé sans considérer également les organismes publics. Non seulement ces différents acteurs ne peuvent être toujours rigoureusement distingués, mais les enjeux qui les concernent sont souvent aussi interreliés.

Plusieurs enjeux ayant trait à l'accès et à l'utilisation des données publiques de santé sont analysés dans le présent avis à la lumière de ce cadre d'analyse éthique :

- **Les modalités de collecte du consentement**
- **L'évaluation des risques et des retombées attendues des recherches s'appuyant sur les données publiques de santé**
- **La divulgation des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents**
- **La définition, la reconnaissance et la promotion de l'intérêt public**
- **La valorisation de la participation citoyenne**
- **L'identification de critères communs et partagés pour orienter la gestion de l'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche**
- **La prise en compte du contexte particulier des peuples autochtones au Québec**

La Commission formule, pour chacun de ces enjeux, des recommandations afin d'instaurer des balises qui rendront acceptable, d'un point de vue éthique, l'accès aux données de santé gouvernementales. Enfin, dans le but d'illustrer l'application du cadre éthique et de donner corps à ces recommandations, la Commission présente et analyse au terme de cet avis un cas de figure proposé par le scientifique en chef du Québec, en tenant compte des nouvelles dispositions prévues par le projet de loi 19.



# Résumé des recommandations

## PRINCIPE GÉNÉRAL

1. La Commission recommande que l'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche par des organismes publics, privés ou à but non lucratif ait pour finalité la contribution à l'intérêt public, telle que comprise à la lumière des recommandations 18 et 19, et qu'il respecte la vie privée et l'égalité des personnes.

## RENDRE COMPTE DU CONTEXTE PARTICULIER DES PEUPLES AUTOCHTONES AU QUÉBEC

Considérant que le cadre de gouvernance des données de santé concernant les peuples autochtones doit garantir leur droit à l'autodétermination,

Considérant qu'il importe d'assurer une gouvernance des données par et pour les communautés autochtones conventionnées et non conventionnées,

2. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mandate un organisme chargé de poursuivre les réflexions proposées dans le présent avis en vue d'adapter les modalités d'accès aux données publiques de santé aux contextes particuliers des différentes communautés autochtones (conventionnées et non conventionnées). De tels travaux devraient inclure des partenariats fondés sur la collaboration, l'équité et le respect et mener à des recommandations visant à assurer la souveraineté des peuples autochtones en matière de gouvernance et de gestion des données.

## GOUVERNER AU REGARD DES RISQUES ET DES RETOMBÉES ATTENDUES

Considérant les possibles bénéfices pour la **santé** ainsi que pour l'**avancement des connaissances** pouvant résulter de recherches impliquant des données de santé,

3. La Commission recommande que les recherches impliquant des données publiques de santé incluent une entente entre l'organisme public fiduciaire des données et le demandeur afin d'assurer une juste répartition des bénéfices entre le demandeur et la société dans son ensemble.

Considérant que, dans une perspective **d'avancement des connaissances scientifiques**, les outils, les méthodes et les résultats obtenus à l'aide de données publiques de santé devraient pouvoir être utilisés ultérieurement par d'autres chercheurs dans une perspective de science ouverte,

Considérant également que la prospérité économique peut participer à l'intérêt public, mais que celle-ci ne devrait jamais justifier l'atteinte à la **vie privée** ou à l'**égale dignité des personnes**,

4. La Commission recommande que les bénéfices exigés comprennent toujours un potentiel de réutilisation des données et des résultats de recherche. La Commission recommande que ce type de retombée s'appuie sur la Politique de diffusion en libre accès des Fonds de recherche du Québec et sur la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche.

Considérant que certaines finalités commerciales comportent des risques importants en ce qui a trait à l'**équité** et au **respect de la vie privée** des personnes,

5. La Commission recommande que les finalités commerciales qui comportent des risques importants en ce qui a trait à l'équité et au respect de la vie privée des personnes, telles que la promotion de produits et l'exclusion ou la modification de contrats d'assurance, entraînent systématiquement le refus d'accès aux données publiques de santé.

Par souci d'**équité** et de **protection de la vie privée**, et considérant les risques de réidentification, de stigmatisation ou de profilage associés au traitement des données publiques de santé,

Considérant que les propriétaires de logiciels ou les fournisseurs de services ne devraient ni devenir propriétaires d'informations personnelles et potentiellement identificatoires ni limiter l'utilisation des données,

6. La Commission recommande que le gouvernement du Québec s'assure que les critères qui baliseront le choix de logiciels et de fournisseurs de services limiteront tout blocage d'information.

## DIVULGUER ET ENCADRER LES CONFLITS D'INTÉRÊTS RÉELS, POTENTIELS OU APPARENTS

Considérant que, par **prudence** et afin de favoriser la **confiance** de la population, les demandes d'accès aux données publiques de santé qui impliquent des acteurs privés ou qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés devraient être soumises à des critères d'accès plus restrictifs<sup>2</sup>,

Afin de favoriser, dans une perspective de **prudence**, une période d'apprentissage dans laquelle les projets strictement financés par le public auraient un accès facilité aux données publiques de santé,

7. La Commission recommande que les demandes d'accès aux données publiques de santé soient acheminées vers des voies d'accès différenciées selon le financement des projets. Les demandes qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés devraient être acheminées vers une voie prévoyant des critères d'accès plus restrictifs et un processus d'autorisation plus robuste.

Indépendamment du critère de démarcation retenu, il importe, pour des raisons de **transparence** et de **prudence**, que des balises claires en matière de conflits d'intérêts soient mises en place. En effet, une gestion adéquate des données suppose d'évaluer tous conflits pouvant miner la **confiance** du public, que ceux-ci soient réels, potentiels ou apparents.

2. Au moment où nous écrivons ces lignes, le PL 19 propose un accès différencié aux données publiques de santé fondé uniquement sur l'affiliation du chercheur.

8. La Commission recommande que les autorisations d'accès aux données publiques de santé soient accompagnées de plans de gestion des conflits d'intérêts conformes aux principes et aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) et des cadres sur la conduite responsable en recherche dans leur forme la plus récente.

Considérant l'importance de la divulgation de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels pour assurer la **transparence** des décisions et favoriser la **confiance** de la société civile,

9. La Commission recommande qu'une déclaration de l'ensemble des partenaires non assujettis aux cadres éthiques en vigueur, de leurs intérêts et de toutes sources de financement de la recherche soit rendue publique de manière accessible lors d'une autorisation d'accès aux données publiques de santé par des chercheurs.

## DÉFINIR, RECONNAÎTRE ET PROMOUVOIR L'INTÉRÊT PUBLIC

### LE CARACTÈRE SOUVENT HYPOTHÉTIQUE DES BÉNÉFICES

Devant les limites importantes en matière de curation et l'interopérabilité des données des systèmes existants,

10. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette sur pied des programmes consacrés à l'infrastructure numérique pour la recherche, axés sur la gestion des données de recherche et favorisant la standardisation des formats numériques.

Considérant que l'utilisation et le partage des données de santé exigent une gestion rigoureuse des données de santé et proportionnée à leur niveau de sensibilité,

11. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette en place un groupe de travail consacré à la détermination de critères de catégorisation des données de santé et de services sociaux qui permettront de guider les normes d'utilisation et d'accès à ces données.

## LA SENSIBILITÉ AUX CONTEXTES ET LE RÔLE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Considérant l'importance d'assurer l'indépendance des comités d'éthique de la recherche évaluant les projets requérant un accès aux données publiques de santé<sup>3</sup>,

Considérant également la complexité éthique et scientifique des enjeux relatifs aux données publiques de santé, ainsi que le besoin d'établir un équilibre approprié entre les bénéfices sociétaux et la **protection de la vie privée et des droits de la personne**,

12. La Commission recommande que les évaluations éthiques des projets de recherche impliquant des données publiques de santé soient réalisées par des CÉR rattachés à un organisme public et que ceux-ci s'appuient pour leur composition sur les règles prévues aux articles 6.4 et 6.5 de l'ETPC 2.

## ACCEPTABILITÉ SOCIALE DU PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ

Prenant acte que le consentement explicite pour des fins de recherche n'est pas une exigence réalisable dans tous les cas et que cette exigence peut représenter une limite à la réalisation de projets de recherche pouvant bénéficier à l'intérêt public,

Considérant le principe de **prudence**,

13. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette sur pied un projet pilote pour étudier l'ouverture de la population à l'égard des solutions de rechange au consentement explicite et pour relever les forces et les limites de ces modèles. Un tel exercice devrait être accompagné de réflexions sur les moyens de favoriser la littératie numérique des personnes dans un contexte d'accès aux données numériques de santé.

14. La Commission recommande que le gouvernement du Québec déploie des efforts de promotion et d'information concernant le fonctionnement du Dossier de santé et du Carnet de santé. Le gouvernement devrait mandater des recherches pour documenter l'accès et l'expérience du Carnet de santé depuis sa mise en place, afin de comprendre les freins à son utilisation.

3. Le PL 19 prévoit que toute demande d'accès aux données publiques de santé doit obtenir l'approbation préalable d'un CÉR. Comme mentionné dans notre commentaire (annexe 3), le projet de loi ne précise toutefois pas de quel type de CÉR peut provenir l'approbation, et ouvre donc la porte à ce que, par exemple, un chercheur non affilié à un établissement public joigne à sa demande l'approbation d'un CÉR privé.

Devant l'importance de favoriser et d'assurer l'exercice de l'**autonomie** concernant l'autorisation d'accès aux renseignements de santé,

Considérant que le PL19 ne prévoit pas de droit de refus dans le cas de demandes d'accès effectuées par des chercheurs liés à des établissements publics,

15. La Commission recommande, dans l'attente d'études élargies et de recommandations quant à l'évolution des dispositions concernant le consentement, que le PL 19 prévoit le droit de refus pour l'accès à un renseignement de santé pour l'ensemble des projets de recherche.

## L'ESSENTIELLE PARTICIPATION DU PUBLIC

16. La Commission recommande que le gouvernement s'assure de maintenir une diversité de modes de consultation et de participation citoyenne pour renforcer, par une collaboration étendue, active et transparente, la dimension représentative de la gouvernance des données de santé. Ces processus devraient avoir lieu aux étapes clés de l'évolution des cadres réglementaires et législatifs entourant l'accès aux données publiques de santé et intégrer les bonnes pratiques de participation publique reconnues par la recherche.

## DES CRITÈRES POUR S'ORIENTER

Considérant que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche pourrait, selon certaines modalités d'accès comme celles prévues par le PL 19, relever de la responsabilité d'une seule personne,

Considérant qu'une telle décision comporte le risque d'un jugement arbitraire sur ce qui relève de l'intérêt public et pourrait porter atteinte au respect de l'**autonomie** et de la **vie privée** des personnes,

17. La Commission recommande que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche ne soit pas laissée au jugement d'une seule personne, mais qu'elle fasse plutôt l'objet de délibérations par des comités consacrés à cet effet au sein des établissements et des organismes évaluant la demande.

Considérant que l'**intérêt public** ne devrait pas être défini par une seule personne, soit-elle le plus haut représentant d'un organisme public du secteur de la santé et des services sociaux,

Considérant qu'il importe que des balises ou que des critères d'orientations généraux soient mis à la disposition des organismes chargés d'évaluer les demandes d'accès aux données de santé,

18. La Commission recommande la formation d'un comité de travail *ad hoc* temporaire dont l'objectif serait de proposer des orientations afin d'apprécier l'intérêt public des projets de recherche lors de l'évaluation d'une demande d'accès à des données publiques de santé. Un tel comité devrait être indépendant, s'appuyer sur une représentation diversifiée et inclusive des perspectives pertinentes et inclure dans sa composition des personnes versées en éthique<sup>4</sup>. Ce comité devrait agir en amont, proposer des règles de gouvernance en matière d'intérêt public et se prononcer sur la meilleure façon de standardiser l'évaluation des projets requérant un accès aux données publiques de santé.

Considérant que les orientations fournies par un tel comité *ad hoc* ne devraient pas être déterminées en vase clos, mais dans une perspective de **participation publique**,

Par souci de **transparence** et pour permettre l'**imputabilité** des personnes et organismes évaluant les demandes d'accès aux données de santé,

19. La Commission recommande que le comité *ad hoc* intègre des processus de consultation publique afin de recueillir les points de vue des citoyens et citoyennes et que les travaux et recommandations d'un tel comité soient rendus publics.

4. Une personne versée en éthique est une personne qui possède les connaissances suffisantes pour « reconnaître les questions d'éthique et à les traiter adéquatement ». Voir la définition de l'EPTC 2 (2018) – article 6.4.

# Tableau récapitulatif des recommandations

Type de recommandation	Recommandation
<b>Principes</b>	<p><b>1.</b> La Commission recommande que l'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche par des organismes publics, privés ou à but non lucratif ait pour finalité la contribution à l'intérêt public, telle que comprise à la lumière des recommandations 18 et 19, et qu'il respecte la vie privée et l'égalité des personnes.</p> <p><b>16.</b> La Commission recommande que le gouvernement s'assure de maintenir une diversité de modes de consultation et de participation citoyenne pour renforcer, par une collaboration étendue, active et transparente, la dimension représentative de la gouvernance des données de santé. Ces processus devraient avoir lieu aux étapes clés de l'évolution des cadres réglementaires et législatifs entourant l'accès aux données publiques de santé et intégrer les bonnes pratiques de participation publique reconnues par la recherche.</p>
<b>Mécanismes/balises</b>	<p><b>3.</b> La Commission recommande que les recherches impliquant des données publiques de santé incluent une entente entre l'organisme public fiduciaire des données et le demandeur afin d'assurer une juste répartition des bénéfices entre le demandeur et la société dans son ensemble.</p> <p><b>4.</b> La Commission recommande que les bénéfices exigés comprennent toujours un potentiel de réutilisation des données et des résultats de recherche. La Commission recommande que ce type de retombée s'appuie sur la Politique de diffusion en libre accès des Fonds de recherche du Québec et sur la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche.</p> <p><b>5.</b> La Commission recommande que les finalités commerciales qui comportent des risques importants en ce qui a trait à l'équité et au respect de la vie privée des personnes, telles que la promotion de produits et l'exclusion ou la modification de contrats d'assurance, entraînent systématiquement le refus d'accès aux données publiques de santé.</p> <p><b>6.</b> La Commission recommande que le gouvernement du Québec s'assure que les critères qui baliseront le choix de logiciels et de fournisseurs de services limiteront tout blocage d'information.</p>

## Type de recommandation

## Recommandation

### Mécanismes/balises (suite)

**7.** La Commission recommande que les demandes d'accès aux données publiques de santé soient acheminées vers des voies d'accès différenciées selon le financement des projets. Les demandes qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés devraient être acheminées vers une voie prévoyant des critères d'accès plus restrictifs et un processus d'autorisation plus robuste.

**8.** La Commission recommande que les autorisations d'accès aux données publiques de santé soient accompagnées de plans de gestion des conflits d'intérêts conformes aux principes et aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) et des cadres sur la conduite responsable en recherche dans leur forme la plus récente.

**9.** La Commission recommande qu'une déclaration de l'ensemble des partenaires non assujettis aux cadres éthiques en vigueur, de leurs intérêts et de toutes sources de financement de la recherche soit rendue publique de manière accessible lors d'une autorisation d'accès aux données publiques de santé par des chercheurs.

**12.** La Commission recommande que les évaluations éthiques des projets de recherche impliquant des données publiques de santé soient réalisées par des CÉR rattachés à un organisme public et que ceux-ci s'appuient pour leur composition sur les règles prévues aux articles 6.4 et 6.5 de l'ETPC 2.

**15.** La Commission recommande, dans l'attente d'études élargies et de recommandations quant à l'évolution des dispositions concernant le consentement, que le PL 19 prévoie le droit de refus pour l'accès à un renseignement de santé pour l'ensemble des projets de recherche.

**17.** La Commission recommande que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche ne soit pas laissée au jugement d'une seule personne, mais qu'elle fasse plutôt l'objet de délibérations par des comités consacrés à cet effet au sein des établissements et des organismes évaluant la demande.

---

### Travaux mandatés

**2.** La Commission recommande que le gouvernement du Québec mandate un organisme chargé de poursuivre les réflexions proposées dans le présent avis en vue d'adapter les modalités d'accès aux données publiques de santé aux contextes particuliers des différentes communautés autochtones (conventionnées et non conventionnées). De tels travaux devraient inclure des partenariats fondés sur la collaboration, l'équité et le respect et mener à des recommandations visant à assurer la souveraineté des peuples autochtones en matière de gestion des données.

---

## Type de recommandation

## Recommandation

### Travaux mandatés (suite)

11. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette en place un groupe de travail consacré à la détermination de critères de catégorisation des données de santé et de services sociaux qui permettront de guider les normes d'utilisation et d'accès à ces données.

14. La Commission recommande que le gouvernement du Québec déploie des efforts de promotion et d'information concernant le fonctionnement du Dossier de santé et du Carnet de santé. Le gouvernement devrait mandater des recherches pour documenter l'accès et l'expérience du Carnet de santé depuis sa mise en place, afin de comprendre les freins à son utilisation.

### Programmes

10. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette sur pied des programmes consacrés à l'infrastructure numérique pour la recherche, axés sur la gestion des données de recherche et favorisant la standardisation des formats numériques.

### Projet pilote

13. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette sur pied un projet pilote pour étudier l'ouverture de la population à l'égard des solutions de rechange au consentement explicite et pour relever les forces et les limites de ces modèles. Un tel exercice devrait être accompagné de réflexions sur les moyens de favoriser la littératie numérique des personnes dans un contexte d'accès aux données numériques de santé.

### Comité *ad hoc* temporaire

18. La Commission recommande la formation d'un comité de travail *ad hoc* temporaire dont l'objectif serait de proposer des orientations afin d'apprécier l'intérêt public des projets de recherche lors de l'évaluation d'une demande d'accès à des données publiques de santé. Un tel comité devrait être indépendant, s'appuyer sur une représentation diversifiée et inclusive des perspectives pertinentes et inclure dans sa composition des personnes versées en éthique. Ce comité devrait agir en amont, proposer des règles de gouvernance en matière d'intérêt public et se prononcer sur la meilleure façon de standardiser l'évaluation des projets requérant un accès aux données publiques de santé.

19. La Commission recommande que le comité *ad hoc* intègre des processus de consultation publique afin de recueillir les points de vue des citoyens et citoyennes et que les travaux et recommandations d'un tel comité soient rendus publics.

# Contexte et délimitation du mandat

Le 17 septembre 2020, M. Rémi Quirion, scientifique en chef du Québec, a confié le mandat à la CEST de produire un avis éthique sur la question de l'accès aux données gouvernementales par le secteur privé et les OBNL, particulièrement dans le secteur de la santé et des sciences de la vie.

Plusieurs questions de recherche sont mentionnées dans la demande du scientifique en chef. Elles se rapportent cependant pour l'ensemble à deux objectifs plus généraux, soit :

1. Déterminer les bénéfices potentiels et les risques liés à différents modes d'accès aux données gouvernementales par différents acteurs du secteur privé ou des OBNL<sup>5</sup>;
2. Recommander des mécanismes pour favoriser les bénéfices (compris dans une perspective d'intérêt public), réduire les risques, assurer la distribution équitable des risques et des bénéfices, ainsi que pour favoriser l'avancement des connaissances.

Ces objectifs font d'emblée ressortir l'importance de valeurs telles que **l'intérêt public**, la **protection** et le **respect** des personnes et de leur **bien-être**, la **justice** et **l'équité**, ainsi que **l'avancement des connaissances**.

Le présent avis formule des recommandations concrètes qui répondront à ces objectifs; toutefois, certains éléments figurant dans la demande initiale ont dû être réévalués à la lumière des nombreux changements législatifs en cours. Dans la foulée de la stratégie de transformation numérique<sup>6</sup>, le Québec s'est en effet lancé depuis plusieurs mois dans un vaste exercice de révision du cadre normatif entourant la protection, la mobilité et la valorisation des données gouvernementales<sup>7</sup>. Un tel exercice s'impose en raison de l'accroissement des données collectées et détenues par les organismes publics, par les risques que cet accroissement entraîne et par le potentiel de valorisation de ces données pour l'administration et la gestion des services publics. Or, une réforme aussi importante des cadres juridiques concernant les données gouvernementales et leur collecte, leur traitement, leur utilisation, leur conservation et leur destruction a parfois obligé à prendre un pas de recul afin de bien évaluer les bénéfices potentiels et les risques associés aux transformations annoncées. La CEST a d'ailleurs été invitée à plusieurs reprises pour intervenir et commenter ces transformations (voir l'annexe 3).

5. Considérant les formes multiples que peuvent prendre les organisations à but non lucratif (OBNL), que ce soit en raison de leur financement ou de leurs partenariats, il s'avère difficile de détailler l'ensemble des cas de figure possibles. Étant donné la complexité architecturale qui caractérise parfois les OBNL, l'avis propose un cadre éthique qui offre des pistes de réflexion et qui vont au-delà du statut ou de l'affiliation des différents acteurs.

6. Conseil du trésor (2019).

7. Révisions de la Loi sur l'Institut de la statistique du Québec, de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement, de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, etc. Le 3 décembre 2021, le gouvernement du Québec a déposé le projet de loi n° 19, Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, qui modifie plusieurs lois existantes en prévoyant un régime spécifique encadrant les renseignements de santé et de services sociaux. Dans son analyse, le présent avis tient compte du PL 19, qui propose des transformations importantes, entre autres quant à l'accès à des données publiques de santé à des fins de recherche et à leur valorisation (voir notamment la section III du chapitre III; voir aussi le Mémoire au Conseil des ministres déposé (partie accessible au public), par les ministres C. Dubé et L. Carmant, le 22 novembre 2021). Enfin, le gouvernement du Québec officialisait la création du nouveau ministère de la Cybersécurité et du Numérique en janvier 2022.

Le processus enclenché au printemps 2021 par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en vue de déposer un projet de loi instaurant un encadrement particulier de l'ensemble des renseignements de santé et de services sociaux, dont, au premier chef, la mise sur pied d'un groupe de travail<sup>8</sup> et la tenue de consultations, est venu modifier le plan de travail initial de la CEST considérant que certains éléments figurant dans la demande initiale du scientifique en chef se sont trouvés couverts en partie par la démarche du MSSS.

Ainsi, la possibilité annoncée dans le rapport préliminaire déposé par la CEST au scientifique en chef en date du 12 mai 2021 de tenir des consultations élargies, de manière à répondre à la demande de « consulter divers acteurs de la société incluant des représentants des groupes de patients, des décideurs et administrateurs du réseau de la santé, les comités d'éthique de la recherche, le grand public, des organisations représentant le secteur privé », n'aura pas été poursuivie étant donné que ces consultations se sont tenues sous l'égide du MSSS à l'été 2021. Le MSSS a réalisé une première consultation auprès de différents groupes d'intérêts, assistée par une table d'experts, et une seconde consultation en ligne auprès de la population. Il a donc semblé inopportun de dédoubler l'exercice, particulièrement compte tenu des ressources disponibles à la CEST, notamment parce qu'elle ne dispose pas de ressources ni d'expertise formelle en consultation publique. Il est à noter qu'aucun rapport n'a cependant été rendu public à la suite de ces deux exercices de consultation réalisés par le MSSS.

De même, comme une analyse comparative a été mandatée par le MSSS dans le cadre de ses démarches préparant la révision de l'encadrement des renseignements de santé (voir l'annexe 2), la CEST n'a pas réalisé, par conséquent, d'analyse comparative formelle, exhaustive et complète, bien que plusieurs modèles d'accès aux données de santé soient abordés de manière ponctuelle dans le présent document. La CEST a aussi ajouté, en annexe au présent rapport, deux analyses de modèles complémentaires à celles du MSSS<sup>9</sup>.



8. Pour consulter la liste des experts et expertes, voir le communiqué du [MSSS, 12 juillet 2021](#). À noter que les travaux de ce groupe n'ont pas été rendus publics avant le dépôt le 3 décembre 2021 du projet de loi n° 19.

9. Voir l'annexe 2.



Enfin, il est important de noter que les enjeux d'accès aux données de santé en contexte autochtone font l'objet de nombreuses particularités culturelles et structurelles qui, dans le contexte de la transformation numérique de Québec, devraient être rigoureusement prises en compte dans une perspective participative, pluraliste et inclusive. Bien que ces particularités et ces enjeux soient présentés à grands traits dans le présent avis, des travaux ultérieurs en collaboration avec des représentants des communautés autochtones sont nécessaires afin de formuler des recommandations adaptées à ces différents contextes.

Malgré les limites mentionnées, la Commission entend répondre rigoureusement aux objectifs mentionnés précédemment par une analyse éthique et par des propositions de balises juridiques et sociales concrètes entourant l'accès aux données de santé gouvernementales. Pour ce faire, la première

partie (1) du présent rapport consiste à identifier les principales valeurs pertinentes pour traiter des enjeux d'accès aux données publiques de santé, puis à proposer des principes généraux permettant d'équilibrer et de résoudre les tensions entre ces valeurs. La seconde partie (2) présente, à partir du cadre éthique proposé, une analyse des principaux enjeux liés à la prise en compte du contexte des peuples autochtones, au consentement, à la gestion des risques et des bénéfices, à la gestion des conflits d'intérêts ainsi qu'à l'identification et à la priorisation de l'intérêt public. La Commission formule, au terme de chacune de ces analyses, des recommandations concrètes et adaptées au contexte des changements législatifs en cours en matière de gestion des renseignements de santé. Enfin, une troisième et dernière partie (3) traite du cas de figure proposé par le bureau du scientifique en chef, afin de donner corps aux recommandations proposées par la Commission.

# 1. Cadre d'analyse éthique

L'accès aux données gouvernementales de santé par le secteur privé et les ONBL constitue un aspect particulier de l'accès aux données à des fins administratives, d'amélioration des services, de recherche et d'innovation. Ainsi, le cadre éthique développé se veut assez général pour s'appliquer à l'accès par différents acteurs, publics ou privés, tout en étant développé autour d'une catégorie de données spécifique, à savoir celle des renseignements de santé<sup>10</sup>. Surtout, il se doit d'être sensible au contexte pour orienter efficacement la décision publique.

10. Pour les fins du présent avis, nous employons l'expression « données publiques de santé » de manière équivalente à la notion de « renseignement de santé » proposée par le PL 19. Selon la définition proposée par le PL 19, déposé le 3 décembre 2021, le renseignement de santé est un renseignement « détenu par un organisme du secteur de la santé et des services sociaux qui concerne une personne, **qu'il permette ou non de l'identifier**, et qui répond à l'une des caractéristiques suivantes : 1° il concerne l'état de santé physique ou mentale de cette personne et ses facteurs déterminants, y compris ses antécédents médicaux ou familiaux; 2° il concerne tout matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement, incluant le matériel biologique, ainsi que tout implant, orthèse, prothèse ou autre aide suppléant à une incapacité de cette personne; 3° il concerne les services de santé ou les services sociaux offerts à cette personne, notamment la nature de ces services, leurs résultats, les lieux où ils ont été offerts et l'identité des personnes ou des organismes qui les ont offerts; 4° il a été obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2); 5° toute autre caractéristique déterminée par règlement du gouvernement ». Projet de loi 19, Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives. Il s'agit donc des renseignements de santé colligés par les organismes du secteur de la santé et de services sociaux, ceux-ci n'incluent pas les données de santé recueillies en dehors du contexte médical, par exemple par des outils de mesure de soi (montres et bracelets connectés).

Cette définition élargie du renseignement de santé ouvre, pour les acteurs qui y auront accès (par exemple les chercheurs), la possibilité de manipuler un vaste ensemble de données. Enfin, précisons que le PL 19 en tant que projet de loi spécifique ne reconduit pas la distinction d'un **renseignement personnel sensible** présente dans Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels où il est précisé qu'un « renseignement personnel est sensible lorsque, de par sa nature notamment médicale, biométrique ou autrement intime, ou en raison du contexte de son utilisation ou de sa communication, il suscite un haut degré d'attente raisonnable en matière de vie privée (article 59 entre en vigueur le 23 septembre 2023).



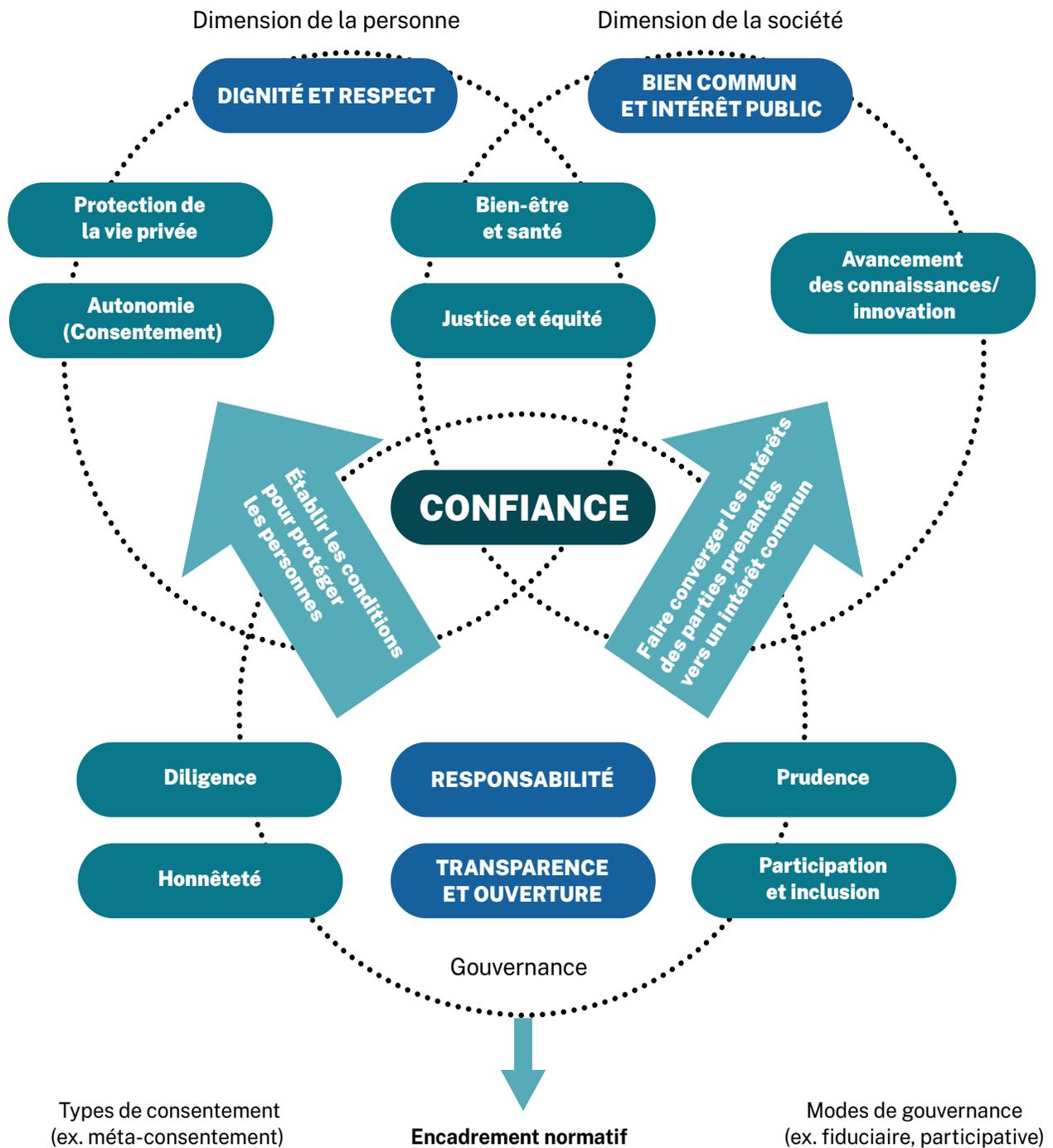
## 1.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. Un climat de **CONFIANCE** est une condition nécessaire à la collecte et à l'utilisation de données des citoyens<sup>11</sup>, *a fortiori* à leur mobilité auprès de tiers et à leur valorisation à des fins différentes de celles pour lesquelles elles ont été initialement collectées (utilisation secondaire);
2. La confiance s'acquiert et se maintient par des actions positives de la part des parties impliquées :
  - Par une action **transparente** tout au long du cycle de vie des données;
  - Par des mécanismes assurant la **responsabilisation** et **l'imputabilité** des parties impliquées, particulièrement des fiduciaires et gestionnaires de données;
  - Par des mesures de protection des citoyens (qui sont à la source des données), pour garantir le respect des différentes dimensions de leur **dignité**;
  - Par des mécanismes assurant la valorisation des données en priorité dans une perspective d'**intérêt public**.

Ces principes et valeurs sont développés plus bas et regroupés sous trois dimensions : individuelle (section 1.3), de la société (section 1.4) et de la gouvernance (section 1.5).

11. Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Cloutier, A.-M., Jalbert, R. et Ethier, J.-F. (2019); Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Safa, N., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021); Caron, D. J., Bernardi, S. et Nicolini, V. (2021); Kalkman, S., van Delden, J., Banerjee, A., Tyl, B., Mostert, M. et van Thiel, G. (2019); Hutchings, E., Loomes, M., Butow, P. et Boyle, F. M. (2021).

## DIAGRAMME : CADRE D'ANALYSE ÉTHIQUE



## 1.2 MÉRITER ET FAVORISER LA CONFIANCE DES CITOYENS

La **confiance** représente le socle sur lequel reposent les relations entre les personnes et elle est d'autant plus déterminante dans un contexte de soins de santé et de services sociaux, où peut s'exercer une dualité (ou multiplicité) de rôles. La confiance est également primordiale dans la relation entre les individus et les organisations, comme entre les citoyens et les instances gouvernementales. **Elle consiste en une disposition favorable envers une personne ou une organisation, du fait que cette personne ou cette organisation agit de manière intègre, honnête, responsable et sans intention malveillante.** La confiance se cultive et se maintient par un comportement qui manifeste ces valeurs d'intégrité, d'honnêteté et de bienveillance. De la part d'une institution publique, la **transparence** permet de renforcer la confiance du public envers celle-ci.

Le contexte actuel est marqué par une certaine crise de confiance envers les institutions, particulièrement en ce qui concerne la gestion des renseignements personnels : pensons à l'épisode de la fuite de données à la coopérative financière Desjardins, aux auditions qui ont été tenues sur cette question par la Commission des finances publiques de l'Assemblée nationale, ainsi qu'à l'enquête conjointe qui a été menée par la Commission d'accès à l'information et le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada<sup>12</sup>. On apprenait aussi au cours des derniers mois l'existence de failles de sécurité importantes chez des fournisseurs informatiques privés offrant des services aux garderies et centres de la petite enfance<sup>13</sup>. Plus récemment, le gouvernement a fermé 3992 sites et services à la suite de la découverte d'une faille de sécurité majeure touchant des serveurs à travers le monde<sup>14</sup>. Concernant plus spécifiquement le secteur de la santé, rappelons qu'en 2018, des médecins québécois affirmaient que les compagnies privées chargées de fournir le système informatique de gestion et d'hébergement de dossiers médicaux électroniques ont exploité les données des patients à des fins commerciales<sup>15</sup>.

12. [La Commission d'accès à l'information se prononce sur le plus important incident de sécurité affectant la protection des renseignements personnels jamais survenu au Québec. | Commission d'accès à l'information du Québec \(gouv.qc.ca\)](#)

13. [Des entreprises du web ont accès aux données des enfants de garderies | Radio-Canada.ca](#)

14. [La Presse \(2021\) Québec et Ottawa ferment des sites et service internet](#)

15. <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/201803/02/01-5155859-dossiers-medicaux-a-vendre.php>

L'effritement de la confiance envers les institutions s'explique par des causes multiples qui ne relèvent pas uniquement de la cybersécurité. Cette perte de confiance touche par ailleurs rarement l'ensemble de la population de manière homogène. Certaines personnes ou communautés peuvent parfois entretenir des craintes plus aiguës. Les populations autochtones ont à maintes reprises exprimé leur méfiance à l'endroit notamment du système de santé et du milieu de la recherche. La recherche scientifique, et notamment la collecte de données ou d'échantillons, lorsqu'exercée uniquement par des allochtones, y est perçue comme un symbole de contrôle et d'appropriation. L'histoire de la recherche en milieu autochtone comporte effectivement de nombreuses lacunes qui ont des répercussions importantes sur les communautés impliquées. À cet effet, le chapitre 9 de l'Énoncé de politique des trois conseils (ETPC 2) reconnaît que cette méfiance existe et qu'il « faudra du temps pour forger des relations de confiance réciproque<sup>16</sup> ».

La pandémie de COVID-19 a aussi offert des exemples manifestes que la confiance est déterminante pour maintenir l'adhésion de la population à des mesures exceptionnelles. En effet, dans ce contexte d'urgence sanitaire, la population a couramment été appelée à modifier de manière importante ses habitudes de vie, ce qui implique qu'elle devait être disposée à prendre au sérieux les discours des décideurs et des experts scientifiques. Or, plusieurs facteurs, liés notamment à l'incertitude, à la transparence des décideurs ainsi qu'à l'évolution rapide des mesures sanitaires, peuvent exercer une influence négative sur la confiance de la population<sup>17</sup>.

Ces épisodes, parmi d'autres, sont susceptibles de miner la confiance du public et font en sorte que **la confiance ne peut pas être tenue pour acquise, mais doit plutôt être activement gagnée, méritée, favorisée et maintenue par les institutions publiques fiduciaires des données des citoyens**<sup>18</sup>.

16. EPTC 2 (2018) – Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada. Ajoutons que les premiers peuples au Québec ont développés leurs propres lignes directrices en matière d'éthique (Protocole recherche Premières Nations au Québec et au Labrador, Femmes autochtones du Québec, Regroupement des Centres d'amitié autochtone du Québec, etc.).

17. CESP, CEST (2020). INSPQ, CEST (2020).

18. La personne physique ou morale responsable de la planification et de la gestion de ces données est le fiduciaire; il n'est pas propriétaire des données, mais il est responsable de leur utilisation, de leur traitement et de leur conservation. La notion de fiduciaire de la donnée est utilisée pour identifier la personne à qui les données sont confiées par les Fonds de recherche du Québec (FQR) dans un rapport final intitulé *Groupe-Conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé* (2006). La Table nationale des directeurs de la recherche (TNRD) dans un document intitulé *Principes directeurs pour assurer le fonctionnement et la gestion optimale d'un centre d'accès aux données de santé* (2020) utilise également la notion de fiduciaire de la donnée. Dans son document, la TNRD définit le fiduciaire de la donnée comme « la personne physique ou morale qui est responsable de la planification et de l'élaboration des politiques en lien avec la gestion de la donnée (notamment en ce qui concerne son accès et son utilisation). Le fiduciaire de la donnée applique les exigences légales et réglementaires en lien avec la donnée et supervise la mise en place de politiques et de processus de gestion des données ». En plus du fiduciaire, la TNRD distingue différents rôles qui peuvent être impliqués dans le cycle de vie de la donnée : l'intendant de la donnée, le mandataire et l'utilisateur.

Les écrits montrent par ailleurs l'importance de la **confiance** et de la **transparence** pour l'acceptabilité du partage de renseignements de santé. Ils montrent aussi que les partages avec le secteur privé ou à des fins commerciales ou à but lucratif sont les plus controversés et ceux pour lesquels les répondants sont les plus hésitants. Lorsqu'il est question de profit découlant de l'utilisation des données de santé, les études montrent que les exigences en matière de contrôle sont plus élevées<sup>19</sup>. Une étude présentant les résultats de plusieurs autres fournit quelques pistes d'explication :

*Le fait de ne pas autoriser des tiers à accéder à leurs données s'explique par la méfiance à l'égard de ces organisations, le manque de transparence perçu des recherches menées par les entreprises pharmaceutiques, l'inquiétude quant aux motivations des entreprises (par exemple, le profit, le marketing), les doutes sur la sécurité des données, la méfiance quant à leur capacité à faire passer la société avant le profit et la conviction qu'une organisation commerciale peut revendre leurs données<sup>20</sup>.*

Cette présentation de plusieurs résultats empiriques montre les principaux sujets de tension dans l'accès aux données de santé par le secteur privé, fortement liés à la question de la confiance.

Les études portant sur la confiance et l'acceptabilité sociale démontrent que d'autres facteurs peuvent aussi influencer le niveau de confiance, comme l'état de santé de la personne. En effet, les patients malades seront parfois plus enclins à autoriser l'accès aux renseignements de santé<sup>21</sup>.

Au Québec, quelques enquêtes ont mesuré l'opinion de la population concernant le partage des données de santé. Les résultats obtenus montrent des tendances semblables à celles observées ailleurs, c'est-à-dire une certaine ouverture au partage sous conditions, et soulèvent l'importance du sentiment de confiance<sup>22</sup>. Notons toutefois que la recension des enquêtes et sondages montre que l'échantillon d'acteurs sondés demeure limité; ceux-ci ne semblent aucunement tenir compte, par exemple, des points de vue des Premières Nations.

En somme, la **confiance** est une condition intrinsèquement liée au contexte et aux acteurs en présence. Elle est de surcroît une condition fondamentale de la relation clinique. Pour favoriser cette relation de confiance, les rôles du fiduciaire et de l'utilisateur des données, ainsi que leurs identités et leurs intérêts, devront être clairement établis. Or, la structuration des partenariats pour la recherche ne permet pas toujours de minimiser les risques éthiques et de distinguer clairement comment seront répartis les bénéfices de ces avancées. Les solutions proposées devront répondre à ces craintes et à ces préoccupations pour assurer un climat de confiance permettant la valorisation responsable des données favorisant l'intérêt général.

19. Hutchings, E., Loomes, M., Butow, P. et Boyle, F. M. (2021).

20. *Ibid.*, p. 36; notre traduction.

21. Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Cloutier, A.-M., Jalbert, R. et Ethier, J.-F. (2019).

22. Nous reviendrons sur ces études à la section portant sur l'acceptabilité sociale (section 3.3.3). Caron, D. J., Bernardi, S. et Nicolini, V. (2021); Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Safa, N., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021); Cumyn, A., Dault, R., Barton, A., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021).

## 1.3 LA DIMENSION DE LA PERSONNE : L'ÉGALE DIGNITÉ ET LE RESPECT

La dignité est la valeur intrinsèque et inestimable que possède, de façon égale, chaque être humain. Cette valeur exige le **respect** de chaque personne dans tous les aspects de son existence et incite à cultiver l'estime de soi et des autres. Il y a atteinte à la dignité lorsque l'intégrité physique, psychologique, spirituelle, matérielle, économique ou sociale de la personne est menacée.

Bien que la notion de dignité ne soit pas sans équivoque<sup>23</sup>, elle demeure le principe constitutif des droits de la personne. Respecter la dignité exige que chaque personne ait accès à un ensemble de droits jugés fondamentaux, dont l'**autonomie** et la **protection de la vie privée**.

► **Autonomie** : L'autonomie est une valeur qui enjoint à reconnaître à chacun et à chacune sa capacité à l'autodétermination, c'est-à-dire son aptitude à délibérer et à choisir ce qui est souhaitable pour lui ou elle. En matière de données personnelles, l'autonomie des individus s'enracine notamment dans le consentement, de même que dans le contrôle exercé par l'individu sur le traitement de ses données personnelles.

La valeur d'autonomie et son exercice effectif reposent sur certaines capacités cognitives, ce qui peut justifier des régimes différenciés selon le niveau d'autonomie des personnes. Par exemple, le respect de l'autonomie des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes est modulé pour assurer plus généralement la protection de leurs intérêts, qu'elles ne sont pas considérées comme étant aptes à assurer pleinement par elles-mêmes.

Plusieurs individus se situent quelque part sur le spectre entre les deux extrêmes que sont la pleine capacité d'autodétermination et l'inaptitude. Selon les capacités de chacun, l'autonomie peut reposer aussi en partie sur des facteurs externes à la personne qui soutiennent, bonifient ou au contraire nuisent à l'exercice de ses capacités. Dans le cas qui nous occupe, la manière de présenter de l'information, sa disponibilité, sa clarté, son intelligibilité pour le profane, entre autres, sont de ces facteurs qui jouent un rôle dans l'exercice de l'autonomie et, particulièrement, dans la qualité du consentement. L'autonomie est ainsi liée, dans le contexte des enjeux liés aux données publiques de santé, à la **littératie en santé** et à la **littératie numérique** des personnes.

► **Protection de la vie privée** : Se rapportant à l'autonomie et au respect de la personne, la protection de la vie privée peut être conçue comme la garantie d'un espace de liberté et d'intimité qui échappe au contrôle d'autrui et protège l'individu de l'ingérence indue des autres<sup>24</sup>. Ce principe concerne le droit de regard et de contrôle qu'a l'individu sur l'acquisition par un tiers d'information de nature privée, de même que les fins auxquelles cette information peut être utilisée ainsi que l'étendue du partage – amplifié par le numérique – qui peut en être fait. La protection des renseignements personnels peut aussi être favorisée par un **principe de minimisation** de la collecte des renseignements par l'État ou par tout autre organisme<sup>25</sup>.

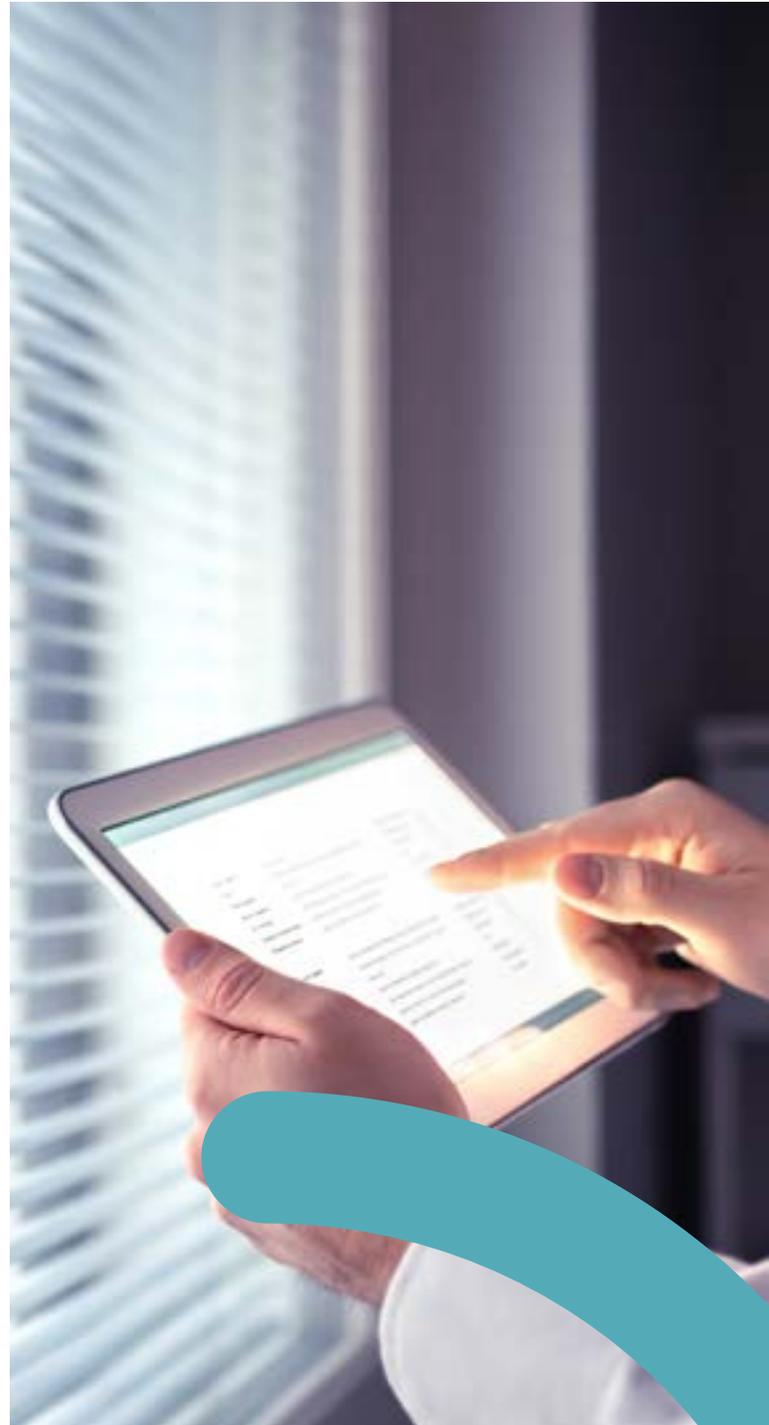
23. Ricot (2019).

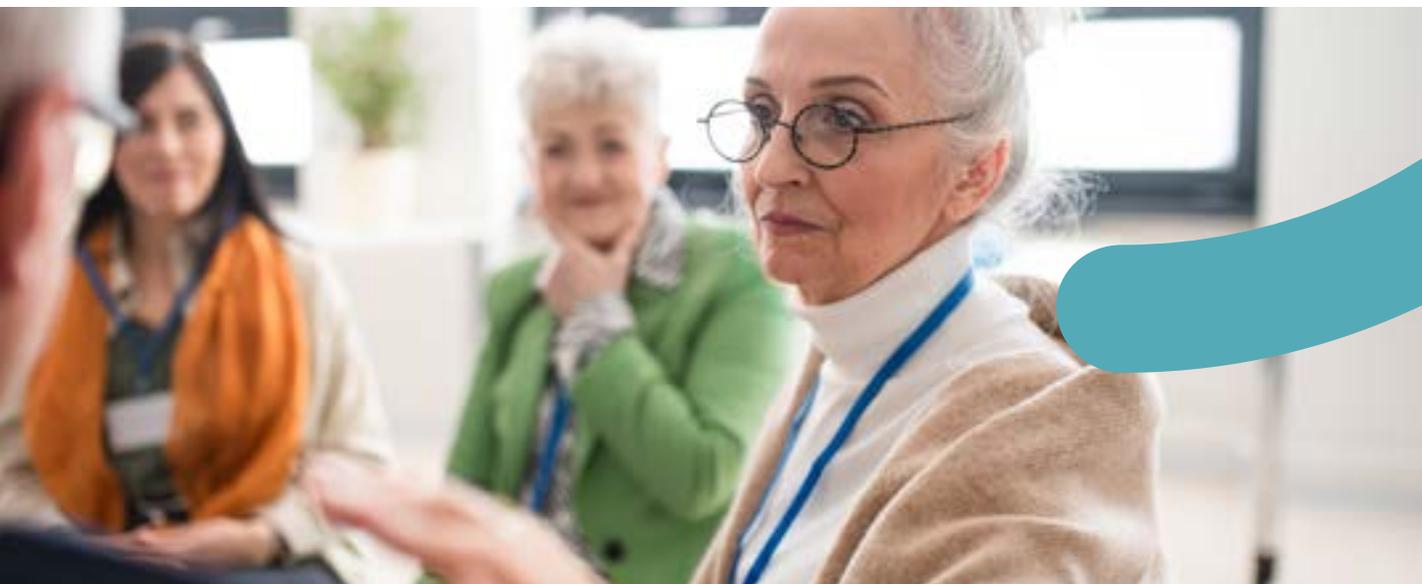
24. CEST (2020a).

25. La CEST s'est notamment prononcée en faveur d'un tel principe dans son avis sur les enjeux éthiques de l'utilisation d'une application mobile de traçage des contacts dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au Québec (2020a) ainsi que dans son mémoire présenté à la CAI dans le cadre des consultations sur l'intelligence artificielle (2020b). Le principe de minimisation s'appuie sur un principe de proportionnalité et renvoie à une collecte et à une utilisation des données pertinentes et strictement nécessaires au regard des finalités.

La Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (anciennement le projet de loi 64), sanctionnée le 22 septembre 2021, élargit la définition du renseignement personnel. À partir du 23 septembre 2023, seront considérés comme personnels « les renseignements qui concernent une personne physique et permettent, **directement ou indirectement**, de l'identifier » (article 54, nous soulignons). Cette définition élargie du renseignement personnel nécessite aussi la prise en compte des potentielles répercussions générées par les nouvelles possibilités numériques, dans lesquelles le recoupement et l'agrégation de données non personnelles peuvent tout de même produire des données sensibles et réidentificatoires.

La dimension éthique touchant la personne ou l'individu, particulièrement en ce qui concerne l'utilisation primaire de renseignements de santé et de services sociaux, s'exprime largement dans des droits ou des principes consacrés dans des lois ou des cadres généralement reconnus. Ainsi, elle est marquée d'emblée par une logique *déontologique*, où l'on fonctionne sur la base de principes ou de règles qui s'appliquent de manière catégorique. La logique déontologique fait en sorte que des outils normatifs éprouvés existent pour aborder, par exemple, les questions de **protection de la vie privée** ou d'expression de l'**autonomie** par la possibilité du consentement libre, éclairé, manifeste et continu. Au Canada et au Québec, plusieurs cadres législatifs et normatifs assurent la protection des renseignements personnels. À titre d'exemples, on peut mentionner la Charte québécoise des droits et libertés de la personne ainsi que le Code civil du Québec, qui incluent la protection de la vie privée parmi leurs principes fondamentaux (c-12, chapitre 1; CCQ-1991, chapitre 3), ou encore l'Énoncé politique des trois conseils, qui prévoit notamment pour les chercheurs diverses exigences en matière de confidentialité, de respect de la vie privée et de consentement (EPTC 2, chapitre 5).





## 1.4 LA DIMENSION DE LA SOCIÉTÉ : L'INTÉRÊT PUBLIC

La poursuite de l'**intérêt public**<sup>26</sup> est une valeur guidant l'action publique dans le contexte des sociétés libres et démocratiques. Cette valeur se matérialise par divers principes, tels que l'autonomie des organismes publics par rapport aux intérêts privés et le primat de la participation, de l'inclusion et de l'intérêt des collectivités dans la prise de décision.

À la différence des valeurs de **dignité** et de **respect**, celle d'intérêt public n'est pas d'emblée circonscrite par des dispositions légales ou d'autres outils normatifs. Son approche est alors moins souvent marquée par une logique déontologique que par une logique conséquentialiste, orientée vers la prédominance des bénéfices potentiels sur les risques possibles.

Dans le contexte d'une réflexion sur l'accès aux données de santé, la définition et la promotion de l'intérêt public exigent de déterminer quels types de bénéfices, de risques et d'inconvénients peuvent être considérés.

La **prospérité économique et sociale** est un bénéfice qui peut donner corps à la notion d'intérêt public. Il faut noter cependant que la prospérité est une valeur instrumentale permettant de donner les moyens d'atteindre d'autres objectifs. Ainsi, il importe que les retombées en termes économiques soient *qualifiées*, et que les considérations économiques ne s'enferment pas dans une vision réductrice et à court terme du bien-être collectif. Dans le contexte de l'accès aux données publiques de santé, ce principe devrait mener à considérer principalement les retombées économiques liées à une contribution sociale réelle en matière d'innovation thérapeutique<sup>27</sup>. Des questions incontournables devraient aussi accompagner l'évaluation de ces retombées : à qui cette prospérité profite-t-elle ? Quelle est la portée de ces bénéfices sur le long terme ? Ces retombées impliquent-elles une gestion durable et responsable des ressources ?

26. Pour les fins du présent avis, nous utilisons de manière équivalente les notions de « bien commun » et d'« intérêt public ».

27. L'innovation thérapeutique, telle que comprise ici, ne se limite pas au développement de pratiques médicales ou de médicaments : elle peut aussi inclure par exemple des innovations organisationnelles (structure et organisation des soins, gestion des ressources, etc.) ou des innovations technologiques (outils, services et méthodes électroniques pour assurer la prestation de service santé, etc.).

Il peut également y avoir des risques éthiques à favoriser certains de ces bienfaits : certains pourraient par exemple inciter à collecter davantage de données (à l'encontre du principe de minimisation de la collecte) ou à instrumentaliser les données recueillies pour augmenter les revenus de l'État (pouvant aller à l'encontre de la **dignité** des personnes). Les risques et bénéfices peuvent aussi être différents selon les groupes de la population. Par exemple, l'utilisation de renseignements à des fins d'allocation des ressources peut affecter de manière différenciée, et négativement, certains groupes. Ainsi, en plus de veiller à ce que l'accès aux données gouvernementales de santé promeuve l'**intérêt public** (ou ne nuise pas à celui-ci), il faut aussi s'assurer que les risques et bénéfices qui découlent de cet accès seront distribués de manière **juste** et **équitable** parmi les acteurs impliqués. Par exemple, une situation pourrait entraîner des bénéfices collectifs importants, mais ne pas être acceptable si un groupe de la population supporte une part indue des risques sans en tirer suffisamment de bénéfices.

Il n'est pas possible de déterminer de façon définitive les finalités qui relèvent de l'**intérêt public**. D'un point de vue formel, un projet ou une politique favorisent l'intérêt collectif lorsqu'ils servent les intérêts de tous les citoyens ou, du moins, d'un grand nombre d'entre eux. D'un point de vue substantiel, puisque les citoyens ont des valeurs et des conceptions du bien différentes, des désaccords raisonnables subsistent dans les démocraties sur les politiques qui favorisent le bien commun. Pour ces raisons, il est approprié, plutôt que de déterminer à l'avance et de manière décisive des finalités associées à l'intérêt public, d'établir dans une perspective d'éthique procédurale les moyens à privilégier pour déterminer l'intérêt public dans des situations concrètes. En effet, l'éthique procédurale ne consiste pas à fournir des critères absolus à respecter en toute situation, mais plutôt à orienter les processus décisionnels et les délibérations futures en favorisant la révision des principes éthiques en fonction de l'évolution des connaissances et des contextes<sup>28</sup>.

Dans le cas qui nous occupe, l'identification des finalités à prioriser dans une perspective d'**intérêt public** devrait notamment passer par des mécanismes de **participation** et de représentation. En effet, ce qui est d'intérêt public ne devrait pas être déterminé en vase clos, mais conjointement dans une perspective de **participation** avec la société civile, celle-ci étant la mieux placée pour statuer sur ses propres intérêts et besoins. Puisque les citoyens ont des valeurs et des conceptions du bien pouvant différer, il est normal, dans un contexte démocratique, que des désaccords subsistent quant aux intérêts et aux besoins à prioriser. Il importe alors de déployer des méthodes d'enquête permettant, dans une perspective **pluraliste**, de mieux connaître les besoins et le ressenti des différents groupes sociaux, et éventuellement d'atténuer les conséquences négatives liées aux valeurs non priorisées.

28. Daniels (2009).



Malgré cette difficulté à déterminer les finalités à prioriser dans une perspective d'intérêt public, il est possible d'identifier des biens très largement reconnus comme pouvant participer de l'intérêt public :

▸ L'avancement des connaissances scientifiques

Les connaissances scientifiques sont une source potentielle de progrès pour l'humanité et constituent ainsi un bien social. En effet, bien que les recherches scientifiques soient dans une certaine mesure un pas vers l'inconnu, les connaissances qui en résultent peuvent permettre de mieux intervenir, contrôler ou prédire les phénomènes et les processus qui se produisent dans la nature et dans la société. Elles peuvent aussi permettre, dans la mesure où elles sont suffisamment accessibles et où des conditions favorables à son appropriation sont mises en place<sup>29</sup>, de prendre des meilleures décisions individuelles ou collectives. Ajoutons que les sciences fondamentales et appliquées jouent un rôle important dans le développement de technologies pouvant avoir des retombées utiles pour la société; ces retombées pouvant prendre de multiples formes (bien-être, santé, qualité de vie, etc.). En somme, la valeur des connaissances et de l'innovation s'inscrit dans les bénéfices collectifs et partagés qui en sont tirés, comme le reconnaît notamment le droit des citoyens à bénéficier des avancements scientifiques et de leurs applications, promulgué à l'article 27(1) de la Déclaration universelle des droits de l'homme et à l'article 15(b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

Ainsi, d'un point de vue éthique, l'avancement des connaissances scientifiques peut participer de l'intérêt collectif. Cet avancement est aussi lié aux valeurs de **bienfaisance**, de **justice** et d'**équité** par la question de l'accès aux connaissances et aux bienfaits pouvant en être tirés, de même qu'aux valeurs de **santé** et de **bien-être** des individus et des populations en lien avec ses potentiels bienfaits de santé.

En somme, dans le cadre d'une réflexion sur l'accès aux données publiques de santé, il importe que l'avancement des connaissances scientifiques favorise l'**intérêt public** et que ce progrès ne soit pas instrumentalisé à des fins strictement privées. Cette prépondérance de l'intérêt public peut s'exprimer par le principe d'une **recherche libre des influences extérieures**, dont les visées commerciales de l'industrie et les intérêts partisans des gouvernements élus.

29. Ces conditions incluent notamment le développement de la littératie scientifique et numérique des citoyens ainsi que la qualité de l'information circulant dans l'interface science-politique. À ce sujet, voir l'avis de la CEST sur l'utilisation de l'information scientifique par les décideurs publics (2022, à paraître).

### ▸ La génération des bienfaits de santé

La santé occupe une place primordiale dans le **bien-être** humain. Dans son avis sur la télésanté clinique au Québec<sup>30</sup>, la CEST notait à ce titre que le développement de nouvelles technologies et de nouvelles pratiques doit être encouragé s'il permet d'améliorer la **santé** de la population par l'entremise de services utiles, de qualité, sécuritaires et accessibles. Dit autrement, ce qui permet d'améliorer le bien-être et la santé jouit d'une présomption favorable dans le cadre de la réflexion éthique, et inversement pour ce qui leur porte atteinte.

La question des bienfaits de santé est liée aux valeurs de **justice** et d'**équité** par la question de leur distribution au sein de la population. En effet, tous n'ont pas le même accès aux bienfaits de santé, et différents facteurs sociaux (situation géographique, situation financière, origine ethnique ou religieuse, etc.) peuvent être à la source de disparités importantes en matière de distribution de ressources ou dans la prestation des soins et services de santé. Il importe, dans une perspective d'**équité**, de tenir compte de ces disparités. Cela peut se concrétiser, par exemple, par un traitement différencié offrant aux plus désavantagés une place prioritaire au moment de l'évaluation de bénéfices découlant des connaissances issues de la recherche.

En somme, la prépondérance de l'intérêt public peut s'exprimer, dans le contexte des bienfaits de santé, par le principe de **soins libres de visées commerciales**. Un tel principe existe dans certaines législations, comme en France, où il se traduit par une interdiction d'utiliser les données de santé à une fin de promotion auprès de professionnels de la santé<sup>31</sup>.

La valeur d'**intérêt public** s'aligne donc avec celles de dignité et de respect des personnes au sein d'un principe de **non-commercialisation des renseignements de santé et de services sociaux**, s'appliquant à tout le moins aux renseignements dont la collecte n'a pas fait l'objet d'un consentement explicite, libre, éclairé et continu. Ce principe n'exclut pas catégoriquement le secteur privé d'un accès aux données à des fins de recherche, mais conduit à ce qu'un tel accès implique, minimalement, une démonstration réaliste de l'intérêt public de ces recherches. Par ailleurs, la **transparence** est nécessaire pour assurer la poursuite de l'intérêt public et favorise de surcroît la **confiance** du public.

Enfin, il est important de noter que le cadre éthique proposé par la CEST place au confluent des dimensions individuelle et collective les valeurs de **santé** et de **justice**, qui s'interprètent chacune à la fois dans une optique individuelle et dans une optique collective ou populationnelle. En effet, ces deux valeurs se rapportent à la fois à la dignité de la personne (santé et bien-être individuel; non-discrimination) et à l'intérêt public (la santé comme bien public; la justice comme vertu incontournable de nos institutions). Elles se rapportent aussi au principe de préoccupation pour le bien-être individuel et social, qui implique notamment les questions de santé individuelle et de santé populationnelle<sup>32</sup>.

30. CEST (2014).

31. « Au-delà de l'interdiction de réidentification des patients, deux finalités sont expressément interdites :

1. La promotion des produits de santé en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé; 2. L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. » Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1) — Légifrance ([legifrance.gouv.fr](https://www.legifrance.gouv.fr)).

32. Voir à ce sujet la préoccupation pour le bien-être dans l'EPTC 2 (EPTC 2, 2018, article 1.1).



## 1.5 LA DIMENSION DE LA GOUVERNANCE : LA PRUDENCE, LA RESPONSABILITÉ, LA TRANSPARENCE ET LA PARTICIPATION

La question de la gestion des données ne peut être abordée strictement dans une logique individualiste. Certes, la **protection de la vie privée** est cruciale, car elle découle de principes éthiques fondamentaux comme l'égalité **dignité**, l'**autonomie** et le **respect des personnes**, mais les intérêts individuels doivent être mis en équilibre avec les intérêts collectifs. Or, une meilleure valorisation des données peut, dans certaines conditions, servir le **bien commun**.

Ainsi, des tensions éthiques importantes se manifestent entre les dimensions de la personne et de la société, ce qu'atteste d'ailleurs l'essentiel des écrits sur le sujet.

*Ce partage [des données (ou l'accès aux données)] suscite une tension inévitable entre le risque d'une sous-exploitation des données pouvant mettre en péril des recherches menées dans l'intérêt général et celui d'un partage trop large pour que les droits fondamentaux de la personne soient respectés<sup>33</sup>.*

33. CCNE (2019).

Comme il ne peut pas être question de sacrifier l'une de ces dimensions au seul bénéfice de l'autre, un troisième ensemble s'ajoute afin d'assurer la protection des personnes et la convergence des intérêts des différents acteurs vers un but commun, en l'occurrence des pratiques éthiques et socialement acceptables ainsi que des retombées favorisant l'intérêt public. Cet ensemble est mis sous l'égide de la **prudence**, de la **responsabilité**, de la **transparence** et de la **participation publique** :

- ▶ **Prudence** : Liée au concept de responsabilité, la **prudence** renvoie à l'idée qu'il faut se prémunir contre de potentielles conséquences négatives d'événements ou d'actions en cours ou à venir. Cela peut donc amener à déterminer des mesures à prendre pour réduire l'ampleur ou la probabilité de ces conséquences ou à rejeter momentanément la mise en œuvre d'une partie ou de l'entièreté d'un projet.

La prudence peut se décliner de multiples façons en fonction des niveaux de risque et d'incertitude d'une situation donnée<sup>34</sup>. On parlera davantage de « risques avérés » si les éventuelles conséquences négatives d'un projet sont réelles et bien documentées. Dans de tels cas, la prudence consiste surtout à appliquer un principe de **prévention** et à *gérer* les risques de façon responsable et proactive. À l'inverse, on parlera plutôt de « risques potentiels » si les conséquences négatives d'un projet sont inconnues, inédites ou peu documentées<sup>35</sup>. Dans de tels cas, il importe d'appliquer le **principe de précaution**, consistant notamment à soupeser et à comparer les éventuelles conséquences positives (**bienfaisance**) et négatives (**non-malfaisance**) pouvant être associées aux actions ou aux inactions<sup>36</sup>.

Dans le contexte de nombreuses incertitudes liées aux conséquences et aux avantages entourant l'accès aux données de santé et leur utilisation dans un contexte de recherche, une attitude **prudente** devrait se traduire par l'application du **principe de précaution**, lequel pourrait impliquer un encadrement qui serait dans un premier temps plus restrictif pour les acteurs privés et les OBNL. Nous y reviendrons à la section 2.3.

34. INSPQ (2003).

35. Nous considérons pour les fins du présent avis cette distinction équivalente à la distinction entre « risques » et « incertitudes » que l'on retrouve notamment dans la littérature entourant le principe de précaution.

36. CESP, CEST (2020); INSPQ (2003).

► **Responsabilité** : La **responsabilité** réfère à la fois aux obligations qu'a une personne ou une organisation en raison de son rôle ou de ses fonctions; à l'exercice réfléchi, prudent et diligent d'une capacité d'agir ou d'un pouvoir; et au fait de rendre compte de ses actes et de répondre de leurs conséquences. Les Fonds de recherche du Québec font reposer la conduite responsable en recherche sur un ensemble de valeurs telles que « l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur; l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance; la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence<sup>37</sup> ».

Dans ce dernier sens, on parlera aussi de **reddition de comptes** ou d'**imputabilité** (*accountability*). Le Règlement général européen sur la protection des données traite la notion d'« *accountability* » comme l'obligation pour le responsable du traitement de prendre des mesures permettant de garantir et de prouver que la protection des données a bien été une préoccupation constante et que les règles pour la garantir ont été respectées<sup>38</sup>.

► **Transparence et ouverture** : La valeur de **transparence** porte sur l'information et sa communication. Elle exige que l'information transmise au public concerné soit disponible en temps opportun, facilement compréhensible et utile. Elle implique non seulement de répondre de façon claire et exacte aux demandes d'informations, mais aussi de diffuser de façon proactive les informations jugées essentielles. La transparence est une valeur cruciale pour l'exercice de la responsabilité politique ainsi que pour l'établissement d'une relation de confiance avec les citoyens.

Au sens de la conduite responsable en recherche, l'**ouverture** est définie comme la « transparence des processus et des pratiques, caractérisée par la visibilité ou l'accessibilité de l'information<sup>39</sup> ».

► **Participation et inclusion** : Dans une société démocratique, les citoyens peuvent avoir l'attente raisonnable qu'un niveau de participation soit prévu dans la gouvernance de données de santé issues de la population québécoise. Dans une perspective de **justice** et d'**équité** à la fois procédurale et substantielle, des perspectives variées et représentatives de la diversité de la population doivent être incluses à tous les niveaux décisionnels.

En lien avec la valeur d'équité, l'inclusion se manifeste aussi dans la nécessité de réduire ou de combler le « fossé » ou la « fracture » numérique. Cette expression réfère aux inégalités en matière d'accès aux ressources numériques, ainsi que de connaissances et de compétences nécessaires pour comprendre le numérique et en faire un usage. Ces inégalités sont notamment fonction de facteurs cognitifs, socioéconomiques, générationnels ou géographiques. On parlera ainsi d'inclusion numérique pour désigner les mesures qui rendent le numérique utile, accessible et sécuritaire pour tous, et qui outillent les citoyens afin qu'ils puissent mieux comprendre les enjeux numériques et agir au sein d'un environnement numérique.

37. Fonds de recherche du Québec (2014).

38. CCNE (2019).

39. Conseil des académies canadiennes (2010).

- **Diligence** : La diligence désigne la qualité d'attention et d'application dans l'accomplissement de ses obligations. Elle s'oppose à la négligence. Comme la prudence, notamment, la diligence est une valeur qui qualifie les moyens d'exercer sa **responsabilité**. Elle se différencie de valeurs qui qualifient plutôt le résultat, telles que la **confiance** et la **santé**, ou qui peuvent qualifier tant les moyens que les résultats, comme la **justice** et la **transparence**.
- **Honnêteté** : Au sens de l'intégrité en recherche, l'honnêteté est définie en relation avec la « franchise » et l'« absence de fraude et de tromperie ». L'idée de mener des recherches dans un esprit authentique de quête du savoir ou d'offrir une représentation honnête des bienfaits attendus et des risques liés à la recherche sont des exemples de comportement honnête. L'honnêteté est une valeur permettant de susciter légitimement la **confiance**, comme l'est aussi la responsabilité.

Il est à noter que les principes de responsabilité, d'imputabilité et de transparence se matérialisent, notamment, dans un contexte d'accès aux données publiques de santé, par des mesures de **traçabilité**, telles que la tenue de registres d'utilisation des données. À cet effet, le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada estime que les mesures favorisant la **traçabilité** contribuent au principe de responsabilité en plus de rendre celle-ci plus visible et donc plus facilement appréciable<sup>40</sup>. Ces mesures pouvant prendre plusieurs formes, il importe de s'assurer de la clarté, de l'accessibilité et de la pertinence des dispositifs qui seront mis en place pour permettre la traçabilité d'utilisation des données.

Enfin, malgré les tensions mentionnées entre les valeurs relatives à la dignité des personnes et celles relatives à l'intérêt public, il est possible de formuler au terme de cette présentation du cadre d'analyse éthique une première recommandation générale qui respecte à la fois ces deux dimensions. Cette recommandation devrait constituer une exigence minimale pour l'évaluation de toute demande d'accès aux données publiques de santé :

1. **La Commission recommande que l'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche par des organismes publics, privés ou à but non lucratif ait pour finalité la contribution à l'intérêt public, telle que comprise à la lumière des recommandations 18 et 19, et qu'il respecte la vie privée et l'égalité des personnes.**

40. Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (2020).

## 2. Analyse et recommandations

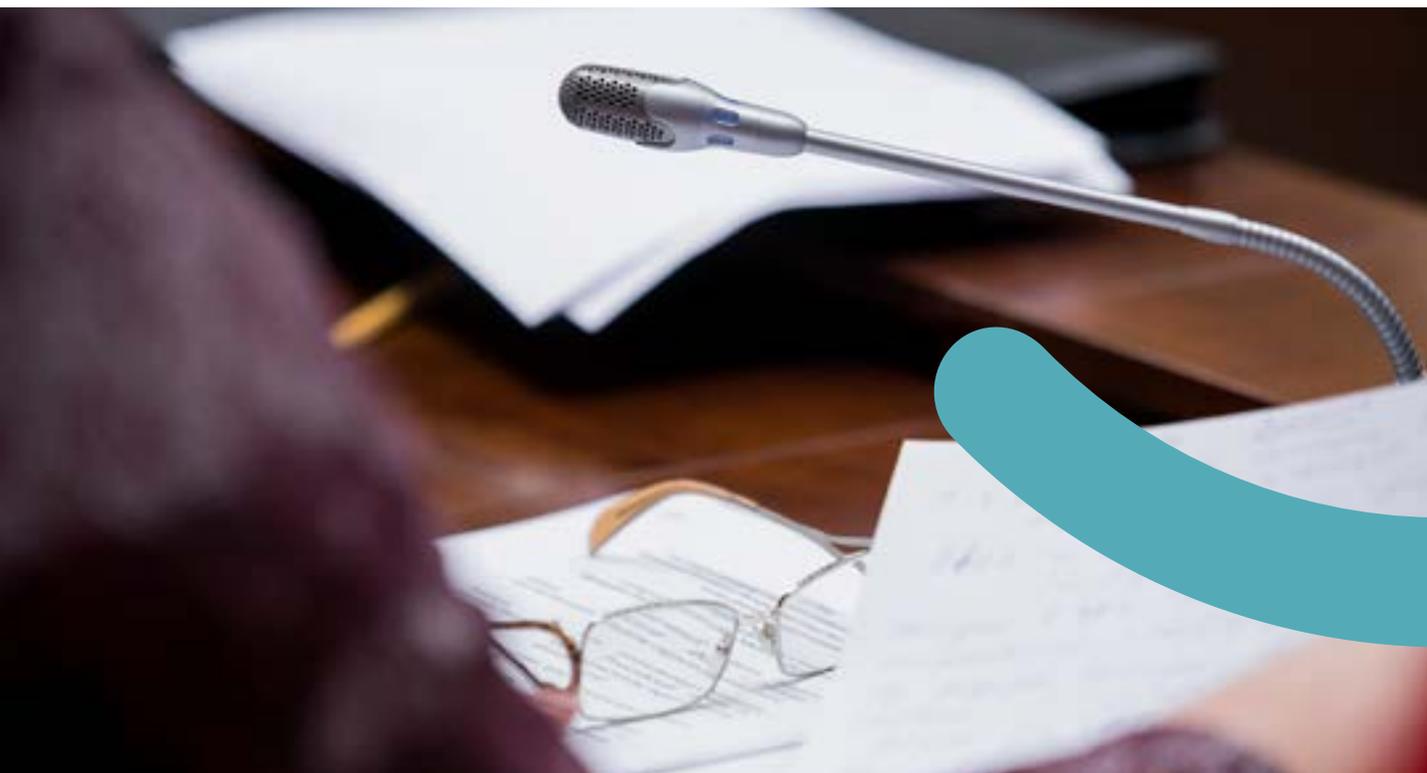
Le cadre d'analyse éthique présenté précédemment propose des balises éthiques et des principes généraux de gouvernance permettant d'équilibrer les tensions entre les valeurs relevant du respect de la personne et celles relevant de l'intérêt public, en vue d'assurer un climat de **confiance** dans le contexte de l'accès aux données de santé gouvernementales. Dans la section qui suit, nous appliquerons ce cadre d'analyse à des enjeux relatifs à la prise en compte du contexte autochtone (section 2.1), aux modalités de collecte du consentement (section 2.2), à la gouvernance des risques et des retombées associées aux données de santé (section 2.3), à la divulgation des conflits d'intérêts (section 2.4), et à la reconnaissance et promotion de l'intérêt public (section 2.5). Cette analyse permettra de proposer des recommandations concrètes afin d'encadrer l'accès aux données de santé gouvernementales par le secteur privé et les OBNL.

## 2.1 RENDRE COMPTE DU CONTEXTE PARTICULIER DES PEUPLES AUTOCHTONES AU QUÉBEC

Les questions d'accès aux données publiques de santé pour des fins de recherche soulèvent des enjeux importants et spécifiques aux réalités vécues par les communautés autochtones. En effet, la prestation et le financement des soins de santé et des services sociaux aux membres des communautés autochtones interpellent différents paliers de gouvernements selon la nature des services offerts et selon qu'il s'agit de communautés conventionnées, non conventionnées ou de personnes vivant hors communauté. Les communautés des Premières Nations au Québec (non conventionnées), par exemple, évoluent dans une structure de soins de santé qui relève à la fois des communautés et du fédéral et qui peut être complétée par le réseau québécois. Cette réalité complexe fait que les données se retrouvent généralement réparties à travers différents systèmes et banques de données,

ce qui limite la capacité des communautés à exercer une souveraineté sur leurs données, en plus d'altérer la qualité des informations qui pourraient servir lors de recherches et bénéficier à celles-ci.

Dans son cadre de référence sur la gouvernance de l'information des Premières Nations au Québec, la Commission de la santé et des services sociaux des Premières Nations du Québec et du Labrador propose des principes pour que chacune des communautés puisse jouir d'une pleine gouvernance de ses informations et des mécanismes visant à encadrer le patrimoine informationnel<sup>41</sup>. Ces principes, toutefois, pourraient ne pas refléter les valeurs et les besoins de toutes les communautés et organisations distinctes des Premières Nations, des Métis ou des Inuits.



41. Le cadre définit le patrimoine informationnel comme « toute information concernant un groupe d'individus, une organisation ou une communauté des Premières Nations, qu'elle soit détenue par les Premières Nations ou par un tiers (un gouvernement ou une organisation), qu'elle soit matérielle ou immatérielle ». Commission de la santé et des services sociaux des Premières Nations du Québec et du Labrador (2019).

Les différences complexes de structures et de systèmes font que les communautés autochtones constituent des catégories uniques qui ne sont pas toujours prises en compte dans la dimension de l'intérêt général. Il est important que les lois, règlements et normes qui entourent l'accès aux données de santé à des fins de recherche reconnaissent les particularités des collectivités et des organisations des Premières Nations, conventionnées et non conventionnées, des Métis et des Inuits, et qu'ils en tiennent compte. Bien que certains des enjeux entourant l'inclusion des peuples autochtones soient abordés dans le présent avis, des travaux portant spécifiquement sur ces questions, réalisés en partenariat avec les collectivités et les organisations impliquées, sont nécessaires afin de formuler des recommandations adaptées à ces différentes réalités. Ainsi,

- Considérant que le cadre de gouvernance des données de santé concernant les communautés autochtones doit garantir leur droit à l'autodétermination,
- Considérant qu'il importe d'assurer une gouvernance des données par et pour les peuples autochtones conventionnés et non conventionnés,

**2. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mandate un organisme chargé de poursuivre les réflexions proposées dans le présent avis en vue d'adapter les modalités d'accès aux données publiques de santé aux contextes particuliers des différentes communautés autochtones (conventionnés et non conventionnés). De tels travaux devraient inclure des partenariats fondés sur la collaboration, l'équité et le respect et mener à des recommandations visant à assurer la souveraineté des peuples autochtones en matière de gouvernance et de gestion des données.**

## 2.2 LES MODALITÉS DE COLLECTE DU CONSENTEMENT

Dans le cadre éthique, la notion de **consentement** se trouve décentrée au profit de la gouvernance des données, qui est plutôt mise à l'avant-plan. Sans disqualifier l'exigence de consentement, notre approche reconnaît les limites au consentement spécifique, en contexte de données massives et d'utilisation secondaire des données. La CEST est également sensible aux difficultés d'accès aux données de santé éprouvées par des chercheurs pour la réalisation de leurs projets de recherche.

Il faut noter avant d'aller plus loin que le consentement demeure un principe déterminant concernant l'accès aux renseignements de santé, tel qu'énoncé à l'article 5 du PL 19<sup>42</sup> et tel que reconnu par les lois en vigueur. Des réformes législatives ont récemment été mises en place pour faciliter l'accès aux données à des fins de recherche, notamment pour des projets pour lesquels le consentement était impossible à recueillir. Actuellement, deux voies principales sont prévues pour les chercheurs souhaitant accéder à des renseignements de santé sans le consentement de la personne concernée : la première voie est le Guichet d'accès aux données de recherche, relevant du mandat de l'Institut de la statistique du Québec<sup>43</sup> (Loi sur l'Institut de la statistique du Québec) en ce qui concerne les dossiers provenant d'établissements, et la seconde est la Commission d'accès à l'information (CAI). Ces acteurs agissent actuellement comme tiers de confiance.

Le PL 19 propose cependant de modifier les modalités d'accès aux renseignements de santé à des fins de recherche, en plus d'élargir le profil des chercheurs pouvant accéder aux données. Il en sera question plus loin dans cet avis (section 2.4), mais il importe de mentionner d'emblée que l'article 31 du PL 19 permettrait **à des chercheurs liés** à des établissements publics d'accéder, sous certaines conditions, aux données de recherche **sans le consentement** des personnes concernées en adressant une demande d'autorisation directement au « plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme auquel il est lié ou à la personne désignée par ce dirigeant ». Le PL 19 prévoit également que les personnes auront la possibilité de refuser l'accès à un renseignement de santé les concernant **uniquement pour les chercheurs non liés à de tels établissements**<sup>44</sup>.

42. L'article 5 du PL 19, présentement à l'étude, affirme que « les renseignements de santé sont confidentiels et, sous réserve du consentement des personnes concernées, ils ne peuvent être utilisés et il ne peut y être donné accès que conformément à la présente loi ». De plus, l'article 6 spécifie que « tout consentement à l'accès à un renseignement de santé ou de services sociaux doit être manifeste, libre, éclairé, et être donné à des fins spécifiques ». Le projet de loi prévoit que le consentement doit être demandé à chacune de ces fins, en termes simples et clairs. Comme traité dans notre analyse, le projet de loi prévoit cependant plusieurs exceptions à cette obligation de consentement, notamment en ce qui concerne l'accès à des chercheurs liés à des établissements publics.

43. Loi sur l'Institut de la statistique du Québec (chapitre I-13.001). À noter que les renseignements visés concernent ceux désignés au sens de la loi mentionnée.

44. PL 19, article 30.

L'exception à la demande du consentement spécifique se pose désormais avec acuité en raison de la croissance du nombre de données publiques de santé et à leur utilisation, notamment pour des projets de recherche, ainsi qu'au regard des capacités de traitement d'un grand volume de données. Il est parfois difficile, voire impossible, d'obtenir le consentement spécifique dans le cadre de recherches mobilisant de vastes ensembles de données, que ce soit pour des raisons de faisabilité, de délai, etc.<sup>45</sup> Devant ces limites évidentes, il devient impératif de compléter le consentement nécessaire spécifique de structures de gouvernance qui assurent un **niveau suffisant de protection** des personnes et de **confiance**, ainsi qu'une **utilisation socialement bénéfique des données**. Si l'orientation du PL 19 est de favoriser la communication de renseignements de santé à des fins de recherche conduites tant par le secteur public que privé, il est nécessaire d'introduire des tiers de confiance **neutres et impartiaux en amont** de la communication des données à un chercheur, **surtout lorsque cet accès est autorisé sans le consentement des personnes concernées**. Notre lecture du PL 19 nous porte à comprendre que la CAI agirait dorénavant en aval des autorisations d'accès accordées (article 65) par le centre d'accès que le projet de loi entend mettre sur pied. La CEST n'est pas convaincue que les balises visant à garantir la meilleure protection des données publiques de santé prévues dans le PL 19 seront suffisantes pour encadrer une circulation facilitée, notamment en ce qui concerne la généralisation d'accès aux données sans le consentement de la personne concernée pour les chercheurs liés à des établissements publics.

Face aux difficultés d'appliquer un consentement explicite, libre, éclairé et continu pour des fins spécifiques en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données, d'autres modalités de consentement peuvent être envisagées. Certaines ont été testées, mais les débats sont en cours en lien avec ces nouvelles possibilités. Le droit de retrait (droit de refus ou « *opt-out* ») et le « métaconsentement » sont du nombre des options débattues et étudiées. Mentionnons que ces deux formes sont d'ailleurs celles retenues dans le PL 19.

Le droit de retrait signifie que, sans manifestation claire et explicite de son refus, la personne autorise par défaut l'accès à ses données; il s'agit donc d'un consentement implicite<sup>46</sup>. Notons cependant que le droit de retrait, même lorsqu'il est adopté formellement, peut être un droit strictement formel (au sens où il est impossible à exercer) dans des situations de fracture numérique, économique, régionale, ou de littératie.

45. Kitchin (2014); Kitchin et McArdle (2016). L'énoncé de politique des trois conseils reconnaît aussi ces limites (EPTC 2, articles 5.5A et B, 10.2, 12.2, 12.3A et B).

46. À titre d'exemple, le consentement implicite (consentement par défaut avec droit de refus ou de retrait-*opting-out*) est celui qui prévaut pour le Dossier de santé Québec (DSQ) à des fins de prestation de soins (finalités cliniques). Les enjeux sont différents lorsqu'il s'agit d'utilisation secondaire des données à des fins de recherche.

Le métaconsentement entend quant à lui combiner l'**autonomie** et la **protection de la vie privée** des personnes en se centrant sur la participation du citoyen. Cette forme de consentement a d'abord été développée par Ploug et Holm (2015) et reprise par l'équipe de recherche de A. Cumyn ainsi que par le Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS)<sup>47</sup>. Cette approche prévoit demander aux personnes comment, quand et dans quelles mesures elles aimeraient donner leur consentement à l'utilisation de leurs données de santé<sup>48</sup>. Le métaconsentement propose que les citoyens puissent donner accès à leurs données de santé pour plusieurs projets de recherche à la fois<sup>49</sup>. Ce modèle est encore au stade théorique et des études empiriques sont nécessaires pour évaluer les forces et les limites de cette solution de rechange au consentement explicite.

L'une des orientations du PL 19 est la «révision de l'interprétation de l'exigence de spécificité d'un consentement de façon à permettre les "métaconsentements"<sup>50</sup>». Le PL 19 établit un droit de refus d'une personne à l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux la concernant, du moins dans le cas des recherches par des chercheurs non liés à des établissements publics. Ce droit de refus d'une personne à l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux la concernant peut viser «des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheur» (article 6, alinéa 5). Pour l'instant, le PL 19 ne précise pas comment ces catégorisations seront établies. Cependant, comme le soulignait la CEST dans son commentaire au sujet du PL 19, **la suffisance ou non de ces dispositions dépendra des modalités d'opérationnalisation du consentement ou du droit de refus et de la manière dont seront définies les catégories d'activité et les thématiques de recherche**<sup>51</sup>.

47. [CLARET • Accès aux données de santé et consentement éclairé • Recherche • GRIIS](#)

48. Cumyn, A., Dault, R., Barton, A., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021). Cette forme de consentement s'appuie notamment sur une formule du consentement dynamique qui se veut évolutive.

49. [CLARET • Accès aux données de santé et consentement éclairé • Recherche • GRIIS](#)

50. MSSS, Projet de loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives. Analyse d'impact réglementaire, 8 octobre 2021.

51. Voir le commentaire de la CEST sur le PL 19, annexe 3.

Les études portant sur l'acceptation sociale des solutions de rechange au consentement spécifique indiquent des taux d'acceptation variables en fonction de la nature des données (p. ex. anonymisées ou identificatoires), des finalités de la recherche, de la transparence des projets (motivations et risques), etc.<sup>52</sup> En raison des nombreux facteurs eux-mêmes influencés par les contextes, il est préférable d'adopter une attitude **prudente** face à ces nouvelles formes de consentement, surtout en l'absence d'autres études ou projets pilotes. Par ailleurs, ces autres modalités de consentement engendrent, comme celle du métaconsentement, des questionnements supplémentaires : À quelle fréquence ou selon quels critères faudrait-il reconformer un métaconsentement ? Quels seraient les risques et les limites opérationnelles de miser sur une forme de consentement qui exigerait, pour être effective, une participation active et continue des personnes ? À ces limites, il faut ajouter le niveau de **littératie**, l'accessibilité et la clarté des informations ainsi que la formation du personnel et des chercheurs. S'il est impératif de maximiser l'**autonomie** de chacun et chacune quant à la gestion de ses données de santé, certains facteurs (fracture numérique; faible connaissance des enjeux liés aux données<sup>53</sup>) font qu'il est actuellement difficile d'attendre de chaque personne qu'elle soit en mesure de contrôler les paramètres d'accès, et ce, de manière continue. Par conséquent, l'expression par une personne de son droit de refuser l'accès à ses données pour des fins de recherche peut être compromise. Cette situation met en lumière la nécessité d'arrimer à ces nouvelles formes de consentement des moyens de favoriser, entre autres, la **littératie en santé** et la **littératie numérique** des citoyennes et des citoyens, sans quoi il y a un risque de compromettre l'autonomie des personnes.

Le consentement est intrinsèquement lié à la nature et aux caractéristiques des données (leur sensibilité, leur anonymisation, etc.), mais aussi au contexte dans lequel les renseignements sont collectés et utilisés. En effet, en présence de données personnelles, anonymisées ou agrégées et en fonction des finalités et des risques liés à leur utilisation, le consentement demandé peut varier. Les questions relatives au consentement, comme condition pour accéder aux données et aux formes que celui-ci pourrait prendre, sont incontournables. Dans son avis, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) formulait la réflexion suivante dans le cas où les données seraient complètement anonymisées :

*L'accès à ces données cliniques agrégées peut ainsi être complètement libre. Mais se pose alors la question du caractère irréversible de l'anonymisation des données; non seulement une réidentification ultérieure ne peut plus, aujourd'hui, être exclue, mais l'anonymisation ampute les données d'une grande partie de leur utilité, car elle oblige à effacer ou brouiller une partie de l'information utile. Peut-on dès lors éthiquement se dispenser d'un consentement<sup>54</sup> ?*

52. Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Cloutier, A.-M., Jalbert, R. et Ethier, J.-F. (2019).

53. À ce sujet, voir l'avis de la CEST-jeunesse sur la cybercitoyenneté (2018).

54. CCNE (2019).

**Devant l'ensemble de ces enjeux, il demeure que les réflexions relatives au consentement, comme condition pour accéder aux données et aux formes que celui-ci pourrait prendre, doivent se poursuivre.**

En raison de ces risques, les tensions sont réelles entre la gestion des données publiques de santé selon une logique strictement individualiste et une valorisation des données pouvant servir l'intérêt collectif. Certes, la **protection de la vie privée** est cruciale, car elle découle de principes éthiques fondamentaux comme l'égalité de dignité et l'autonomie, mais les intérêts individuels doivent être mis en équilibre avec les intérêts collectifs. Cet équilibre doit également assurer le maintien du lien de **confiance** essentiel entre les titulaires des données et ceux qui y ont accès et qui les traitent. Devant les limites connues au consentement, surtout en contexte de données massives et devant les possibilités de leur réutilisation, il ne faudrait pas cependant disqualifier trop rapidement cette exigence, même au nom de l'intérêt public. Ainsi, en mettant en avant-plan une **gouvernance des données** fondée sur la transparence, la diffusion d'informations accessibles, la responsabilisation et le contrôle, il devient possible d'imaginer des remparts pour :

- i.** Préciser les conditions d'accès aux données dans les cas où le consentement ne peut être obtenu ou est insuffisant par une information claire et accessible à tous;
- ii.** Mettre en place des mécanismes permettant aux individus d'exprimer clairement leurs préférences quant à l'utilisation de leurs renseignements de santé. Par conséquent, il faudrait s'attendre, si le droit de refus est l'option retenue dans le PL 19, à ce que celui-ci soit exercé tant pour les projets de recherche menés par les chercheurs liés que par les chercheurs non liés;
- iii.** Matérialiser les caractéristiques du consentement à partir d'autres moyens, considérant que, dans certaines situations, le consentement reposera essentiellement sur une relation de confiance et de réciprocité. Il devient donc impératif de réfléchir à des mesures indirectes qui assureront l'**autonomie** des personnes, notamment au travers de mécanismes collectifs, participatifs et représentatifs;
- iv.** Assurer la traçabilité des renseignements de santé<sup>55</sup>.

55. Cofone (2020).



Enfin, l'ensemble des tensions représentées doit être nuancé, en ce qu'il oppose de manière unilatérale individu et collectivité, alors que des groupes ou des communautés, telles que les communautés autochtones, doivent aussi pouvoir être intégrés dans la réflexion éthique (leur perspective normative particulière et, le cas échéant, les répercussions particulières sur leur population, les droits à reconnaître, etc.). Pour l'instant, il ne nous apparaît pas que l'intégration de l'intérêt des communautés autochtones ainsi que les réalités des structures et du système des soins de santé les concernant soient suffisamment prises en considération dans les orientations pour faciliter l'accès aux données de santé à des fins de recherche. D'un point de vue normatif, cette orientation devrait minimalement intégrer les principes de PCAP – propriété, contrôle, accès et possession – des Premières Nations<sup>56</sup>. Ces principes définis à partir des valeurs telles que le **respect**, l'**équité** et la **réciprocité** affirment le contrôle par les Premières Nations sur les processus de collecte de données, ainsi que leur possession et leur contrôle de la manière dont ces informations peuvent être utilisées. Il faut noter que le *Cadre de référence sur la gouvernance de l'information des Premières Nations au Québec* soutient que «chacune des communautés et des organisations a sa propre interprétation des principes de PCAP et peut donc déterminer ses exigences quant à leur application<sup>57</sup>».

Au regard du contexte évolutif des données massives et des pratiques, ainsi que devant l'hétérogénéité des acteurs en présence, il est important de poursuivre la réflexion sur la notion du consentement au recueil et à l'utilisation des données.

56. Assemblée des Premières Nations du Québec et du Labrador (2014).

57. Commission de la santé et des services sociaux des Premières Nations du Québec et du Labrador (2019), *Cadre de référence sur la gouvernance de l'information des Premières Nations au Québec*.

## 2.3 GOUVERNER AU REGARD DES RISQUES ET DES RETOMBÉES ATTENDUES

La CEST préconise une approche éthique qui prend non seulement acte de la pertinence des finalités poursuivies initialement par la collecte de données, mais aussi des risques et des répercussions du traitement des données qui émanent tout au long de leur cycle de vie (collecte, entreposage, utilisations ultérieures, destruction). Cette attention particulière portée aux conséquences potentielles du traitement des données est d'autant plus nécessaire et justifiée dans le contexte des spécificités du contexte numérique, marqué par les données massives, l'extrême mobilité des données et le développement de systèmes algorithmiques capables de les analyser pour générer de nouvelles informations. Ces innovations soulèvent en effet des défis particuliers en matière de **respect de la vie privée** et d'**équité** et amènent à revisiter les mécanismes de protection en vigueur pour assurer le respect des droits et libertés de la personne.

Comme le rappelait la CEST dans son mémoire sur le PL 95 : «la nature relationnelle des données et les capacités de traitement informatique rendent tout ensemble de données, soient-elles à caractère personnel ou non, susceptible de permettre l'identification d'une personne ou le développement de profils non identificatoires pouvant porter préjudice à certaines catégories de personnes. Cette situation fait en sorte qu'il est de plus en plus nécessaire de procéder à des analyses plus étendues des risques et de prévoir une gouvernance continue des usages des données, prenant en compte l'ensemble de leur cycle de vie<sup>58</sup>».

De fait, l'usage particulier de données peut s'effectuer en vertu de fins jugées légitimes et faire l'objet d'un consentement, mais se heurter au fait que les données sont aisément duplicables et réutilisables. Elles se diffusent rapidement et peuvent être utilisées dans des contextes non définis initialement<sup>59</sup>. Ce changement induit par les nouvelles technologies met en lumière l'insuffisance d'un encadrement éthique qui se limiterait à interroger la légitimité des objectifs poursuivis par la collecte initiale, étant donné les difficultés de prévoir les finalités et les utilisations des données durant leur cycle de vie.

Il est également indiqué de penser à la protection des droits et libertés de la personne par-delà la nature des renseignements collectés pour surmonter les enjeux du traitement algorithmique des systèmes d'intelligence artificielle qui, par le croisement de toutes sortes de données, identificatoires ou non, génèrent des données secondaires potentiellement sensibles et identifiantes. En effet, une donnée non sensible, lorsque traitée et mise en relation avec d'autres données, peut tout de même informer sur l'état de santé d'une personne ou sur d'autres indications précises jugées sensibles (orientation sexuelle, opinion politique, etc.), ce qui entraîne des risques de stigmatisation. Protéger la vie privée par des mesures d'encadrement qui ne tiennent compte que du type de renseignements recueillis (personnel ou non personnel), sans égard au traitement dont peuvent faire l'objet ces données, s'avère ainsi limité au regard d'une telle possibilité d'inférences de données<sup>60</sup>.

58. Voir l'annexe 3.

59. CCNE (2019).

60. *Ibid.*

D'ailleurs, même si des méthodes d'anonymisation de banques de données sont déployées pour empêcher l'identification des personnes, le risque d'une réidentification subsiste tout de même. Une attaque par inférence dite de désanonymisation permet, par exemple, la réidentification d'individus, même dans un ensemble de données anonymes<sup>61</sup>. Bien que les données anonymisées ne soient plus considérées comme des renseignements personnels, leur réidentification pose tout de même un risque d'atteinte aux droits et libertés des personnes. Des pratiques de profilage à partir de données non identificatoires sont également susceptibles de porter préjudice à l'**autonomie** et à la **dignité** de membres de la population, des valeurs qui sont intimement liées à la notion de vie privée. Elles comportent le risque de renforcer des formes de stigmatisation et de profilage au sein de la population et de donner lieu à un traitement inéquitable, d'où la pertinence d'élargir la protection de la vie privée au-delà de la protection des renseignements personnels et d'adopter une approche éthique qui accorde une large place à l'examen des risques, des répercussions et des usages des données. Afin de diminuer les risques de traitements inéquitables, certaines finalités plus controversées, telles que l'utilisation de données de santé à des fins commerciales, pour la promotion de produits ou afin d'évaluer des contrats d'assurance, devraient être exclues d'emblée. À titre d'exemple, la loi française interdit l'accès aux données de santé lié à certaines finalités<sup>62</sup>.

En matière de retombées, le promoteur du projet devrait avoir non seulement la **responsabilité** d'annoncer les bénéfices attendus des recherches mobilisant les données de santé gouvernementales, mais aussi d'en démontrer l'aspect réaliste. Des mesures concrètes de partage des bénéfices devraient aussi être prévues. Au minimum, les résultats des recherches effectuées à partir de données de santé gouvernementales devraient être rendus publics, et les données organisées et structurées pourraient être reversées à la base de données pour utilisation ultérieure par d'autres chercheurs. Le processus de curation des données devrait aussi être rendu public, dans la mesure où un tel partage est susceptible d'assurer la qualité des données et de rendre les métadonnées qui leur sont associées réutilisables à plus long terme, participant ainsi à l'**avancement des connaissances scientifiques**<sup>63</sup>. Les innovations découlant de l'utilisation de données publiques de santé devraient également profiter à la société. À titre d'exemple, l'utilisation de données publiques de santé pour entraîner une intelligence artificielle (IA) dans un contexte d'apprentissage automatique devrait impliquer, au moment de l'autorisation d'accès, une entente de partage de bénéfices prévoyant un droit de regard sur la revente de cette IA à des établissements du MSSS. Enfin, dans le cas éventuel de données publiques de santé utilisées à des fins commerciales, le retour pour la société et pour les usagers devrait être substantiel et, dans la plupart des cas, être lié à une contribution sociale réelle en matière d'innovation thérapeutique.

61. Gambs, S., Killijian, M.-O. et Núñez del Prado Cortez, M. (2013).

62. La loi française identifie notamment les deux finalités suivantes : « 1° La promotion des produits en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé; 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. » Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006).

63. À titre d'exemple, les organismes subventionnaires canadiens (IRSC, CRSNG et CRSH) exigent un plan de gestion des données, qui inclut notamment le dépôt des données : « Les titulaires de subvention ne sont pas tenus de partager leurs données, mais les organismes subventionnaires s'attendent à ce que les chercheurs donnent un accès convenable aux données pour autant que les exigences éthiques, culturelles, juridiques et commerciales le permettent, et conformément aux principes FAIR et aux normes propres à leurs disciplines. » (IRSC, CRNG, CRSH, 2021).



Enfin, pour s'assurer que les bénéfices collectifs priment les intérêts privés, il est important d'avoir des balises qui obligent l'interopérabilité des données ainsi que des logiciels et des fournisseurs de services où sont créées et collectées un important volume de données. À ce sujet, les États-Unis<sup>64</sup> interdisent le blocage d'information par des systèmes d'informations propriétaires (exemple : logiciel de traitement des imageries médicales) qui limitent la réutilisation de données par des tiers. Il faut préciser que ce type de balise offre à l'individu une assurance supplémentaire que ses données ne deviendront pas la propriété d'un tiers. La CEST rédige actuellement un avis sur ces enjeux.

Il est à noter que le PL 19 prévoit que « le gouvernement peut par règlement déterminer les cas et les circonstances dans lesquelles seul un produit ou un service technologique certifié peut être utilisé par un organisme du secteur de la santé et des services sociaux. Il peut également déterminer les critères d'obtention et de maintien de la certification, notamment eu égard à la sécurité offerte par le produit ou le service, à ses fonctionnalités et à son interopérabilité avec les autres appareils, systèmes ou actifs informationnels utilisés par les organismes de secteur de la santé et des services sociaux » (article 43). Il serait opportun que le cadre législatif interdise clairement aux fournisseurs de logiciels ou de services de bloquer l'information<sup>65</sup>.

64. Information Blocking | HealthIT.gov

65. Dans son mémoire présenté dans le cadre du processus de consultation entourant la SQRI 2022, le professeur Philippe Després recommandait des aménagements au cadre législatif pour interdire notamment le blocage d'information (Després, 2021).

Devant ces considérations éthiques concernant les risques et les bénéfices associés aux recherches mobilisant des données publiques de santé, la Commission propose les mécanismes suivants :

- Considérant les possibles bénéfices pour la **santé** ainsi que pour l'**avancement des connaissances** pouvant résulter de recherches impliquant des données de santé,

3. La Commission recommande que les recherches impliquant des données publiques de santé incluent une entente entre l'organisme public fiduciaire des données et le demandeur afin d'assurer une juste répartition des bénéfices entre le demandeur et la société dans son ensemble.

- Considérant que, dans une perspective d'**avancement des connaissances scientifiques**, les outils, les méthodes et les résultats obtenus à l'aide de données publiques de santé devraient pouvoir être utilisés ultérieurement par d'autres chercheurs dans une perspective de science ouverte,
- Considérant également que la prospérité économique peut participer à l'intérêt public, mais que celle-ci ne devrait jamais justifier l'atteinte à **la vie privée** ou à **l'égalité dignité des personnes**,

4. La Commission recommande que les bénéfices exigés comprennent toujours un potentiel de réutilisation des données et des résultats de recherche. La Commission recommande que ce type de retombée s'appuie sur la Politique de diffusion en libre accès des Fonds de recherche du Québec et sur la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche.

- Considérant que certaines finalités commerciales comportent des risques importants en termes d'**équité** et de **respect de la vie privée** des personnes,

5. La Commission recommande que les finalités commerciales qui comportent des risques importants en matière d'équité et de respect de la vie privée des personnes, telles que la promotion de produits et l'exclusion ou la modification de contrats d'assurance, entraînent systématiquement le refus d'accès aux données publiques de santé.

- Par souci d'**équité** et de **protection de la vie privée**, et considérant les risques de réidentification, de stigmatisation ou de profilage associés au traitement des données,
- Considérant que les propriétaires de logiciels ou les fournisseurs de services ne devraient ni devenir propriétaires d'informations personnelles et potentiellement identificatoires, ni limiter l'utilisation des données,

6. La Commission recommande que le gouvernement du Québec s'assure que les critères qui baliseront le choix de logiciels et de fournisseurs de services limiteront tout blocage d'information.





## 2.4 DIVULGUER ET ENCADRER LES CONFLITS D'INTÉRÊTS RÉELS, POTENTIELS OU APPARENTS

Des facteurs institutionnels et économiques favorisent l'ouverture au secteur privé. En effet, la majorité des universités des pays industrialisés encouragent les collaborations avec le secteur privé, en particulier depuis l'adoption et la diffusion du modèle proposé dans le Bayh-Dole Act (1980), qui permet notamment aux universités américaines de devenir propriétaires des brevets issus de leurs recherches, même lorsque celles-ci sont financées en partie par l'État. Dans ce contexte, bon nombre de chercheurs universitaires sont encouragés à se faire « entrepreneurs » et à obtenir du financement du secteur privé. Inversement, la perspective d'obtenir un droit d'exclusivité sur certaines innovations incite des entreprises à contribuer au financement de projets de recherche universitaires. Dans une récente enquête sur une situation de conflit d'intérêts, le Protecteur du citoyen note que « l'exploitation d'entreprises privées [par les professeurs] représente un réel défi de gestion<sup>66</sup> ».

Plus récemment, le développement et l'implantation de l'IA, soutenus par d'importantes injections de fonds publics<sup>67</sup>, ont fait apparaître plusieurs entreprises ou organismes dont le modèle d'affaires repose sur la valorisation de grands ensembles de données pour en générer une plus-value (sous forme de connaissances ou d'outils logiciels, par exemple). Dans cet écosystème, les collaborations entre le secteur de la recherche universitaire, plus généralement de la recherche publique en santé, et le secteur privé sont généralement encouragées, tant par les politiques institutionnelles que par divers programmes gouvernementaux<sup>68</sup>.

66. Protecteur du citoyen (2022).

67. Voir notamment ceux annoncés pour la recherche, le développement de technologies et l'adoption de solutions d'intelligence artificielle par le ministère de l'Économie et de l'Innovation : [Le secteur / Les investissements en intelligence artificielle — MEI \(gouv.qc.ca\)](#).

68. À titre d'exemples, voir le concours [Données omiques contre le cancer](#) sur le site de Génome Québec ou le [Programmes / Fonds d'accélération des collaborations en santé — MEI \(gouv.qc.ca\)](#)

Les risques de conflits d'intérêts ne s'appliquent pas qu'aux responsables de projets de recherche, mais pourraient également provenir d'autres acteurs impliqués dans le processus consultatif et d'autorisation d'accès aux données. On pense notamment aux acteurs agissant à titre de représentants publics tels que les groupes de patients qui peuvent alimenter des conflits d'intérêts notamment en raison de leur structure de financement<sup>69</sup> ou encore en raison de leurs conditions de santé<sup>70</sup>.

Or, la nature des intérêts des différents acteurs participant à une recherche (financement, infrastructure, équipe scientifique, comité éthique, comité de représentants, etc.) peut largement différer et influencer sur l'évaluation de l'autorisation de la consultation de renseignements<sup>71</sup>.

Il importe donc de s'assurer, dans une perspective de **prudence** et d'**intérêt public**, de bien réfléchir aux conditions (s'il y en a) qui rendent acceptable l'accès aux données de santé par des acteurs privés *avant* d'ouvrir davantage l'accès à ces acteurs. Bien que le PL 19 propose déjà, à plusieurs égards, une ouverture au privé, des mécanismes pourraient assurer un encadrement serré pour les demandes d'accès qui concernent des projets financés par des acteurs privés. Dans une telle phase d'« apprentissage », les projets impliquant un financement exclusivement public pourraient voir leur demande d'accès aux données facilitée. Ce scénario, qui limiterait les risques de certains conflits d'intérêts (sans toutefois les éliminer complètement), pourrait notamment s'appuyer sur un système différencié d'accès aux données fondé sur le financement des projets et non sur l'affiliation du chercheur. Dans un tel système, les demandes qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés pourraient être acheminées vers une voie d'accès plus restrictive et faire l'objet d'une évaluation plus rigoureuse.

De plus, indépendamment de l'adoption d'un tel scénario, l'accès aux données publiques de santé devrait s'accompagner d'une gestion adéquate et rigoureuse des conflits d'intérêts. Tout conflit d'intérêts pouvant miner la confiance du public devrait d'abord être divulgué et évalué, que ces conflits soient réels, potentiels ou apparents. Cette étape suppose qu'un principe de transparence s'applique en amont de la justification des projets, et que l'ensemble des partenaires et de leurs intérêts soient divulgués de manière proactive. Les conflits d'intérêts devraient ensuite être évités ou gérés de manière transparente et responsable. Le principe de transparence doit ainsi s'appliquer tout au long du cycle de vie des projets, en particulier pour les projets qui auraient fait face à un conflit d'intérêts. Dans de tels contextes, tout plan de gestion des conflits d'intérêts émis à la suite d'une autorisation d'accès aux données devrait être rendu public, ainsi qu'un suivi précisant comment les conflits d'intérêts ont été résolus.

Cet aspect est crucial dans la mesure où les cas de collaboration public-privé sont et seront vraisemblablement les plus fréquents. Il ne faut pas perdre de vue que la participation d'un collaborateur « public » ou issu des milieux cliniques ou de recherche n'est pas une garantie d'acceptabilité et d'utilisation responsable. Des mesures demeurent à prévoir pour encadrer l'implication du privé ainsi que l'évaluation des conflits d'intérêts pour les participants « publics ». Enfin, on peut aisément imaginer que des participants qui apprendraient la participation d'un tiers privé en cours de route pourraient sentir que leur **confiance** a été trahie, ce qui montre encore une fois l'importance de la transparence en amont de la justification des projets et de l'attribution des accès.

69. En 2013, le chercheur David Hughes notait que les groupes de patients se tournaient de plus en plus vers les organismes privés et l'industrie pharmaceutique comme sources de financement. (Hughes, 2013). Voir aussi Radio Canada (2019) : Des groupes de patients financés en secret par des pharmaceutiques.

70. Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Cloutier, A.-M., Jalbert, R. et Ethier, J.-F. (2019).

71. Voir à ce sujet le chapitre 7 de l'EPTC 2 (2018).

Le PL 19 propose de distinguer deux modes d'accès aux données pour les chercheurs, en fonction du fait que ceux-ci sont liés ou non à des établissements publics (PL 19, chap. III, section III). Un chercheur est considéré comme lié lorsqu'il « exerce sa profession dans un centre exploité par un tel établissement ou qu'il fait de la recherche pour le compte d'un tel établissement ou d'un tel organisme dans le cadre d'un contrat de travail ou de services » (article 30). Ainsi, un chercheur qui répondrait à ces conditions doit adresser directement sa demande d'accès aux données au « plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme auquel il est lié », alors qu'un chercheur non lié à un établissement public doit passer par une voie d'accès différente et adresser sa demande au centre d'accès<sup>72</sup> pour la recherche, entité qui serait désignée par le gouvernement du Québec advenant l'adoption du projet de loi.

La notion de chercheur lié est cependant ici très large, et ne suffit pas à différencier pleinement les intérêts publics et privés et d'évaluer par le fait même la répartition des bénéfices collectifs et privés. Comme mentionné dans le commentaire de la CEST sur le PL 19 (voir annexe 3) cette distinction ne permet pas de rendre compte de la multiplicité des situations, des acteurs et des finalités portées par ces acteurs. Par ailleurs, on note une deuxième limite à cette distinction selon l'affiliation retenue dans le PL 19. Cette distinction risque de créer une iniquité d'accès aux données publiques de santé pour des chercheurs issus d'établissements publics, mais qui ne sont pas affiliés à un établissement de santé et de services sociaux tel que défini à l'annexe 1 du PL 19. On pense par exemple à des recherches menées par les disciplines en sciences sociales portant sur les déterminants sociaux de la santé.

- Considérant que, par **prudence** et afin de favoriser la **confiance** de la population, les demandes d'accès aux données publiques de santé qui impliquent des acteurs privés ou qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés devraient être soumises à des critères d'accès plus restrictifs,
- Afin de favoriser, dans une perspective de prudence, une période d'apprentissage dans laquelle les projets strictement financés par le public auraient un accès facilité aux données publiques de santé,

**7. La Commission recommande que les demandes d'accès aux données publiques de santé soient acheminées vers des voies d'accès différenciées selon le financement des projets. Les demandes qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés devraient être acheminées vers une voie prévoyant des critères d'accès plus restrictifs et un processus d'autorisation plus robuste<sup>73</sup>.**

72. Pour l'instant, le PL 19 ne précise pas lequel parmi les organismes identifiés à l'article 2 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement sera désigné pour agir en tant que centre d'accès.

73. Un tel critère de démarcation existe actuellement dans le modèle de l'ICES en Ontario : dès qu'une source de financement privée est liée à un projet de recherche, les demandes sont relayées à une voie d'accès différente qui ne donne accès qu'aux services d'analyses de données offerts par l'ICES.

- Indépendamment du critère de démarcation retenu, il importe, pour des raisons de **transparence** et de **prudence**, que des balises claires en matière de conflits d'intérêts soient mises en place. En effet, une gestion adéquate des données suppose d'évaluer tous conflits pouvant miner la **confiance** du public, que ceux-ci soient réels, potentiels ou apparents.

8. La Commission recommande que les autorisations d'accès aux données publiques de santé soient accompagnées de plans de gestion des conflits d'intérêts conformes aux principes et aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) et des cadres sur la conduite responsable en recherche dans leur forme la plus récente.

- Considérant l'importance de la divulgation des conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels pour assurer la **transparence** des décisions et favoriser la **confiance** de la société civile,

9. La Commission recommande qu'une déclaration de l'ensemble des partenaires non assujettis aux cadres éthiques en vigueur, de leurs intérêts et de toutes sources de financement de la recherche soit rendue publique de manière accessible lors d'une autorisation d'accès aux données publiques de santé par des chercheurs.



## 2.5 DÉFINIR, RECONNAÎTRE ET PROMOUVOIR L'INTÉRÊT PUBLIC

Une approche éthique **responsable** en matière d'accès aux renseignements de santé devrait notamment viser à éliminer ou à limiter les répercussions négatives – en particulier sur les personnes concernées par les renseignements – ainsi qu'à maximiser les retombées positives « d'intérêt public » (bénéfices sociétaux ou altruistes).

### DES BÉNÉFICES ENCORE SOUVENT HYPOTHÉTIQUES

Le constat selon lequel un assouplissement des mesures liées à l'utilisation des données permettrait d'améliorer les soins de santé est largement partagé par les intervenants du milieu<sup>74</sup>. À ce constat s'ajoute le contexte de la COVID-19 qui a accéléré les prises de position en faveur d'un partage accru des données, de l'intégration des outils technologiques et d'une plus grande collaboration entre les intervenants.

Les discours en faveur d'une transformation du système de santé insistent souvent sur l'importance de déployer une plateforme de données afin de faciliter l'accès aux données à des fins de recherche. Une littérature se développe de plus en plus autour de l'idée de systèmes de santé apprenants comme modèle favorable pour assurer les changements souhaités<sup>75</sup>. L'approche des systèmes de santé apprenants vise l'établissement « d'un cycle continu de la pratique de soin à la recherche allant des données (gestion des données) aux connaissances (valorisation de données), et des connaissances à la pratique (gestion du changement)<sup>76</sup> ». Les recherches autour de cette approche insistent notamment sur l'importance du patient au sein de l'écosystème et sur l'idée qu'en favorisant le partage des données de santé entre les différents intervenants de santé, on pourrait entre autres décloisonner les milieux de la recherche et des soins de santé clinique<sup>77</sup>.

74. Beaulieu, M.-D., Cloutier, A.-M., Dault, R., Éthier, J.-F., Goetghebeur, M., Khanji, C., Roy, D. et Vanasse, A, (INESSS, 2018).

75. Le modèle a été élaboré par l'Institute of Medicine (aujourd'hui la National Academy of Medicine) en 2007, aux États-Unis.

76. FRQS, Jeunes leaders d'un système de santé apprenant : bourse de carrière de niveau Junior 1 FQRS \_ Unité de soutien SSA Québec.

77. Scobie et Castle-Clarke (2019).

Identifié comme un modèle d'avenir pour réorganiser les soins de santé, le développement de systèmes de santé apprenants ou de plateformes de données figure au sein de nombreux plans d'action au Québec et ailleurs. On compte plusieurs exemples de prototypes de systèmes de santé apprenants, comme le projet TRANSFoRm en Europe<sup>78</sup>. La France a adopté en 2019 une plateforme des données de santé (ou Health Data Hub), un guichet unique de données pour des fins de recherche sur lequel doit s'appuyer le professionnel de santé dans sa pratique<sup>79</sup>. Au Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRCS) énoncent dans leur Plan stratégique 2021-2026 l'objectif de développer un système de santé apprenant. Le système de santé ontarien place également cette approche au centre de ses priorités<sup>80</sup>. Au Québec, on compte

différentes initiatives, comme le projet PARS3<sup>81</sup>, le projet PULSAR<sup>82</sup> ou le Consortium québécois de soins intelligents<sup>83</sup>. Le MSSS a d'ailleurs reconnu le modèle élaboré par PARS3 comme une solution informatique pour l'avenir des soins de santé<sup>84</sup>. Ces exemples se déploient sur des échelles différentes et ils sont également variés en raison de leurs contextes d'implantation respectifs.

L'objectif d'un système basé sur l'utilisation des données de santé est d'assurer une rétroaction en continu entre les résultats des activités de soins et de recherche afin d'améliorer les résultats pour les patients, la population et l'organisation des soins de santé. Un autre avantage attendu des systèmes de santé apprenants est la compensation de l'augmentation des coûts par une amélioration des soins et une réduction des complications<sup>85 86</sup>.

78. <https://www.i-hd.eu/index.cfm/resources/ec-projects-results/transform/>

79. [Page d'accueil | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#)

80. Moqadem, K., (INESSS, 2019).

81. PARS3 est un projet conçu par le GRIIS de l'Université de Sherbrooke, dans le cadre des travaux de la composante Accès aux données de l'Unité de soutien SRAP du Québec, laquelle s'insère dans la stratégie de recherche axée sur les patients (SRAP) des Instituts de recherche en santé du Canada. Voir [site sur GRIIS](#).

82. Projet de [santé durable](#) développé à l'Université Laval.

83. [IR-CUSM : un consortium pour accroître l'accessibilité aux données de santé | CScience IA](#)

84. Voir [site sur GRIIS](#)

85. Voir aussi Friedman, C., Rubin, J., Brown, M., Corn, M., Etheredge, L., Gunter, C., Musen, M., Platt, R., Stead, W., Sullivan, K. et Van Houweling, D. (2015) cité par l'INESSS (2019), p. 2.

86. Propos d'A. Cumyn rapportés dans *La Presse*. *La Presse* (2021) « Qui réutilise vos informations médicales ? », 19 juillet.

Ces conceptions de gestion et de valorisation des données sont de plus en plus nombreuses et gagnent en influence<sup>87</sup>. Une circulation fluide des résultats de recherche vers la clinique, et, à l'inverse, l'identification des besoins cliniques nécessitant recherche et innovation sont des objectifs des plus légitimes. Toutefois, les questions relatives à l'interopérabilité des données et des supports numériques et à l'accès aux données pour des fins de recherche et de pratiques cliniques sont loin d'être résolues en théorie ou en pratique. En effet, les conditions matérielles et organisationnelles ne sont généralement pas réunies pour que l'écosystème tel qu'il est attendu fonctionne de manière fluide. Le Québec accuse aussi des limites infrastructurelles pour soutenir l'ensemble du cycle de vie de la donnée, conséquence d'une concentration des efforts et du financement axée d'abord sur la consommation des données à des fins de valorisation<sup>88</sup>. Ce déséquilibre des efforts consentis à la gestion des données tout au long de leur cycle de vie compromet le potentiel de réutilisation des données qui se trouve au cœur des approches s'appuyant sur l'ouverture et le partage des données. Ce potentiel repose en effet sur « l'intégrité des données, démontrée en partie par leur qualité et leur exhaustivité<sup>89</sup> ». Comme le soulignait l'INSPQ au sujet de la création d'une banque de données intégrées en santé :

*« La maximisation des retombées repose sur la création d'une banque de données à valeur ajoutée requérant un haut niveau d'expertise concernant les processus de jumelage (déterministe et probabiliste), d'harmonisation des données de sources différentes, de maintien de la cohérence longitudinale malgré l'évolution des banques de données sources, d'évaluation de la qualité, de désidentification et d'évaluation des risques de réidentification ainsi que de bonification des données par l'intégration d'indicateurs et de scores composites. C'est ainsi que le centre acquiert un haut degré de crédibilité, car il peut soutenir les utilisateurs par sa connaissance étendue des caractéristiques, des forces et des limites des données<sup>90</sup>. »*

87. À titre d'exemple, les principes FAIR proposent une marche à suivre pour maximiser l'accessibilité, la compréhension et la réutilisation des données. Formulés à la suite de travaux de la communauté de recherche « FORCE 11 », ces principes, qui s'inscrivent dans une perspective de science ouverte, renvoient plus précisément à la facilité à trouver les données (*Findable*), à leur accessibilité (*Accessible*), à leur interopérabilité (*Interoperable*) et à leur potentiel de réutilisation pour la recherche (*Reusable*). Pour plus de détails sur ce modèle : <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

88. Després (2021).

89. Clary E., Brodeur, J., Wilson, L., Moon, J. et Khair, S. (2020).

90. INSPQ (2018).

La CEST peut bien attester des promesses et espoirs, mais elle doit, dans une perspective de **prudence**, demeurer agnostique sur les retombées réelles à attendre des systèmes de santé apprenants et insister sur le fait qu'il y a **des conditions préalables importantes qui ne semblent pas réunies pour le moment**, ne serait-ce que pour assurer la mise sur pied d'une banque de données intégrées en santé<sup>91</sup>. Bien qu'il soit courant d'exiger une révision des modalités législatives d'accès aux données comme condition pour améliorer les soins et la recherche—cette trajectoire est déjà empruntée par plusieurs gouvernements et est défendue par les parties prenantes souhaitant valoriser les données de santé—il y a de nombreuses questions en amont, comme en témoigne le cadre éthique présenté, auxquelles il faut répondre avant même de réaliser des assouplissements aux encadrements normatifs actuels.

- Devant les limites importantes en matière de curation et l'interopérabilité des données des systèmes existants,

**10. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette sur pied des programmes consacrés à l'infrastructure numérique pour la recherche, axés sur la gestion des données de recherche et favorisant la standardisation des formats numériques.**

- Considérant que l'utilisation et le partage des données de santé exigent une gestion rigoureuse des données de santé et proportionnée à leur niveau de sensibilité,

**11. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette en place un groupe de travail consacré à la détermination des critères de catégorisation des données de santé et de services sociaux qui permettront de guider les normes d'utilisation et d'accès à ces données.**

91. La CEST rédige actuellement un avis portant notamment sur les enjeux soulevés par la numérisation du réseau de santé québécois.

## LA SENSIBILITÉ AUX CONTEXTES ET LE RÔLE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Le caractère contextuel des enjeux ayant trait à la protection de la vie privée fait en sorte que les projets mobilisant des données de santé gouvernementale ne peuvent être évalués à partir de critères universels d'acceptabilité. Non seulement la notion d'intérêt public est-elle hautement sensible aux contextes, mais il n'existe pas non plus de catégorisation universelle des données qui permettrait de trancher de manière définitive et universelle ce qui constitue une donnée « sensible » ou « privée ». En effet, ce qui est considéré comme sensible ou privé peut varier considérablement selon les situations, selon les voies de communication et selon les attentes des personnes concernées. Cet état de fait participe de l'immense difficulté de catégoriser formellement les données selon un gradient de sensibilité. Par conséquent, l'approche contextualiste tenant compte des risques associés au cycle de vie des données permet de limiter cet écueil<sup>92</sup>.

C'est notamment ce que suggère la théorie de l'intégrité contextuelle proposée par Helen Nissenbaum (2004; 2011). Selon cette théorie, les atteintes à la vie privée sont toujours d'emblée contextuelles, et dépendent par exemple de la pertinence des informations, des attentes générales des usagers ainsi que du caractère approprié des canaux et de la distribution des données.

Selon Nissenbaum, les attentes des acteurs impliqués dans le partage d'informations varient selon un ensemble de normes sociales, certaines d'entre elles étant implicites. Il importe donc, selon la théorie de l'intégrité contextuelle, de déplacer le débat concernant le caractère privé ou non de certaines informations vers la question de l'acceptabilité sociale de différents modes de circulation de l'information. La conception d'intégrité corporelle chez les Premières Nations, selon laquelle toute partie et tout produit du corps humain est sacré et ne peut être séparé, illustre l'importance de l'intégrité contextuelle<sup>93</sup>. Cette situation, bien qu'elle n'implique pas l'abandon de balises générales telles que le principe de transparence ou de minimisation des données, fait néanmoins en sorte qu'on ne peut faire l'économie d'évaluations éthiques sur ce qui constitue un flux approprié et pertinent de l'information et de sa distribution dans des contextes précis.



92. Mentionnons à cet effet que le PL 19 prévoit l'obligation pour les chercheurs de joindre à leurs demandes d'accès aux données publiques de santé une «évaluation des facteurs relatifs à la vie privée [EFVP] **proportionnée** à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition, à leur support et à leur format». PL 19, articles 31 et 32.

93. CRSH, CRSNG et IRCS (2010) cité par l'Assemblée des Premières Nations du Québec et du Labrador (2014).

Comme mentionné dans l'ETPC 2, l'évaluation éthique de la recherche est une interprétation, c'est-à-dire qu'elle « n'est pas et ne peut pas être une science exacte<sup>94</sup> ». Il est donc important que les comités chargés d'évaluer les projets de recherche réalisés aux moyens de données publiques de santé s'appuient sur les indications générales communes et partagées. Des lignes directrices doivent ainsi permettre aux comités éthiques qui évalueront les projets de recherche requérant des données publiques de santé de s'appuyer sur les normes communes. Pour sa part, la France a, par décret, créé en 2020 le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) « chargé de rendre, avant l'autorisation de la CNIL, des avis sur les projets d'études nécessitant le recours à des données personnelles de santé<sup>95</sup> ». Ainsi, avec la mise sur pied de sa Plateforme des données de santé (Health Data Hub), la France a opté pour la création d'un CÉR qui se consacre à l'évaluation des projets. Une telle instance favorise la standardisation des évaluations des projets de recherche, alors que le fait de s'en remettre à différents comités éthiques de recherche peut augmenter les écarts d'interprétation. **Sans structure destinée à l'ensemble des projets de recherche, il est important que les CÉR chargés d'évaluer les projets de recherche s'appuient sur des lignes directrices communes et partagées.**

Or, comme le soulignait la CEST dans son commentaire sur le PL 19, l'évaluation éthique des demandes d'accès aux données pose problème dans la forme actuelle du projet de loi. En effet, bien que le PL 19 prévoie que chaque demande doit inclure l'évaluation préalable d'un CÉR, rien n'est spécifié sur les types de comités qui évalueront ces demandes, sur les normes d'éthique de la recherche qui seront retenues, ni sur les règles de composition de ces comités (voir le commentaire de la CEST sur le PL 19, annexe 3). Ainsi :

- Considérant l'importance d'assurer l'indépendance des comités d'éthique évaluant les projets requérant un accès aux données publiques de santé,
- Considérant également la complexité éthique et scientifique des enjeux relatifs aux données de santé ainsi que le besoin d'établir un équilibre approprié entre la reconnaissance des bénéfices sociétaux et la **protection de la vie privée et des droits de la personne,**

**12. La Commission recommande que les évaluations éthiques des projets de recherche impliquant des données publiques de santé soient réalisées par des CÉR rattachés à un organisme public et que ceux-ci s'appuient pour leur composition sur les règles prévues aux articles 6.4 et 6.5 de l'ETPC 2.**

94. ETPC 2, chapitre 1.

95. CESREES. Depuis sa création en juin 2020, le CESREES avait évalué 556 projets de recherche selon les données disponibles de la mise à jour du Health Data Hub en décembre 2021.

## L'ACCEPTABILITÉ SOCIALE DU PARTAGE DES DONNÉES DE SANTÉ

Tout récemment, les résultats d'un sondage réalisé au nom du FRQS et de Génome Québec montraient que 80 % des personnes sondées étaient favorables au partage de leurs données anonymisées de santé, mais que 50 % de personnes sondées craignaient que l'utilisation de ces données ouvre la voie à des abus<sup>96</sup>. Un constat intéressant que rapporte ce sondage est que 70 % des personnes sondées affirmaient que l'utilisation des données de santé leur était peu (50 %) ou pas du tout familière (19 %). Ce dernier résultat démontre que la manière dont sont actuellement utilisées et gérées les données de santé de même que les bénéfices et les risques associés au partage des données ne sont pas très bien connus de ceux et celles de qui les données proviennent<sup>97</sup>. À cet effet, il est intéressant de noter que depuis 2018, le gouvernement du Québec a mis sur pied le Carnet de santé, où sont consignées la plupart des informations de santé que les professionnels de la santé déposent dans leur Dossier de santé, ainsi que la liste des intervenants qui ont consulté leur dossier de santé. Toutefois, depuis la mise en place de ce carnet, seulement 875 111 citoyens et citoyennes auraient demandé la clef d'activation nécessaire à son ouverture<sup>98</sup>.

Le sondage réalisé cet automne pour le compte du FRQS et de Génome Québec demeure toutefois limité, notamment parce qu'il n'approfondit pas les conditions d'acceptabilité du partage des données de santé. Une enquête réalisée par des chercheurs de l'ENAP visait pour sa part à étudier l'acceptabilité sociale du partage des données de santé selon les personnes autorisées à obtenir les données et selon certaines conditions<sup>99</sup>. L'hypothèse des auteurs de cette étude était que la connaissance des bénéfices et des systèmes de fonctionnement des données est susceptible d'affecter les choix de partage de la population. Les participants de l'enquête étaient ainsi, au cours du questionnaire, informés des avantages du partage des données pour eux et pour la société dans son ensemble. Si la recherche a montré que la connaissance des bénéfices rendait les participants plus favorables au partage de leurs données de santé, elle n'a pas évalué si les risques liés à ce partage les rendaient moins favorables.

Un autre résultat de cette étude est que l'autorisation au partage des données est rarement inconditionnelle pour les citoyens. Au nombre des facteurs qui favorisent le plus le partage, on retrouve la garantie de la sécurité des renseignements, l'amélioration de la qualité des services, l'anonymat, les bénéfices pour sa propre santé, les bénéfices pour la santé publique et les diminutions des coûts du système<sup>100</sup>.

96. *La Presse* (5 décembre 2021) Les Québécois prêts à partager leurs données de santé.

97. Les faibles connaissances concernant les droits de gestion des renseignements de santé sont aussi du nombre des observations faites par les chercheurs de l'ENAP.

98. *Protégez-vous* (2021) Qui a consulté votre dossier médical en ligne?

99. Caron, D. J., Bernardi, S. et Beauchamp, D. (2021).

100. *Ibid.*

Une autre étude a aussi été réalisée par des chercheurs québécois portant à la fois sur l'opinion des citoyens, des membres de comité d'éthique de la recherche et des chercheurs au sujet de l'utilisation secondaire des données de santé<sup>101</sup>. Ici aussi, les résultats de l'enquête démontrent que les citoyens sont majoritairement en faveur de l'utilisation secondaire des données de santé, lorsqu'ils sont informés de l'utilisation de leurs données et si le consentement est requis. Au sujet du consentement, les résultats de l'équipe de recherche de A. Cumyn indiquent que «[l]es citoyens interrogés ont généralement exprimé une faible acceptation du fait qu'un tiers (par exemple, un membre de la direction de l'hôpital) puisse décider en leur nom de l'utilisation de leurs données de santé à des fins de recherche<sup>102</sup>». Dans un contexte où l'on cherche à accroître la circulation des données et leur accès à des fins de recherche, la délégation du consentement à un tiers est une avenue qui risquerait de ne pas paraître légitime auprès de la population, surtout en l'absence de sensibilisation sur ces enjeux.

Il est important de noter que, bien que les résultats de l'enquête réalisée par A. Cumyn concluent que les citoyens sont favorables à l'utilisation secondaire des données, les questions ne portaient pas sur des scénarios précis de partage de données, comme l'accès aux données de santé par des chercheurs universitaires ou par le secteur privé. L'équipe de Cumyn a cependant réalisé une seconde enquête à l'aide de groupes de discussion (n=63), toujours pour

mesurer la variabilité de l'acceptation sociale selon différents facteurs, incluant les acteurs impliqués et les modalités d'accès et de gestion des données<sup>103</sup>. Les participants se sont montrés réticents à l'utilisation de leurs données de santé par le secteur privé. Les résultats montrent aussi que certains participants étaient craintifs de l'utilisation qui pourrait en être faite dans le futur. La **transparence** et **qualité de l'information** ressortaient au rang des principes incontournables pour l'acceptabilité sociale.

À cet effet, l'exemple récent du programme du NHS Digital au Royaume-Uni permet d'illustrer l'importance de ces principes pour l'acceptabilité sociale. La décision d'élargir l'accès aux données de santé aux tiers universitaires et commerciaux à des fins de recherche et de gestion a récemment fait l'objet de critiques, notamment de la part des médecins généralistes, qui jugent désuète la communication gouvernementale concernant le programme et les modalités de consentement<sup>104</sup>. Il faut préciser qu'au Royaume-Uni les questions d'accès et d'utilisation des données de santé ont connu des ratés qui ont miné la confiance des citoyens; l'acceptabilité sociale y est donc plus fragile<sup>105</sup>.

À notre connaissance, aucune autre enquête analogue à celle de Cumyn et son équipe n'a été menée auprès de la population québécoise. Si l'étude mentionnée précédemment explore l'acceptation de multiples facteurs pouvant influencer l'opinion du public, d'autres études sont nécessaires pour mieux cibler les conditions acceptables d'accès aux données.

101. Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Safa, N., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021).

102. *Ibid.*, p. 174. Notre traduction.

103. Cumyn, A., Dault, R., Barton, A., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021).

104. [GPs warn over plans to share patient data with third parties in England | GPs | The Guardian](#)

105. À ce sujet, voir notamment l'analyse du MSSS (annexe 2).

- Prenant acte que le consentement explicite pour des fins de recherche n'est pas une exigence réalisable dans tous les cas et que cette exigence peut représenter une limite à la réalisation de projets de recherche pouvant bénéficier à l'intérêt public,
- Considérant le principe de **prudence**,

13. La Commission recommande que le gouvernement du Québec mette sur pied un projet pilote pour étudier l'ouverture de la population à l'égard des solutions de rechange au consentement explicite et pour relever les forces et les limites de ces modèles. Un tel exercice devrait être accompagné de réflexions sur les moyens de favoriser la littératie numérique des personnes dans un contexte d'accès aux données numériques de santé.

- Afin de favoriser la connaissance des citoyens des outils de gestion et d'accès aux données déjà existants,

14. La Commission recommande que le gouvernement du Québec déploie des efforts de promotion et d'information concernant le fonctionnement du Dossier de santé et du Carnet de santé. Le gouvernement devrait mandater des recherches pour documenter l'accès et l'expérience du Carnet de santé depuis sa mise en place, afin de comprendre les freins à son utilisation.

- Devant l'importance de favoriser et d'assurer l'exercice de l'**autonomie** concernant l'autorisation d'accès aux renseignements de santé,
- Considérant que le PL 19 ne prévoit pas de droit de refus dans le cas de demandes d'accès effectuées par des chercheurs liés à des établissements publics,

15. La Commission recommande, **dans l'attente d'études élargies et de recommandations quant à l'évolution des dispositions concernant le consentement**, que le PL 19 prévoit le droit de refus pour l'accès à un renseignement de santé pour l'ensemble des projets de recherche.

## L'ESSENTIELLE PARTICIPATION DU PUBLIC

La participation de représentants des usagers du système de santé et de services sociaux ainsi que celle du public, plus généralement, est essentielle à différents niveaux de décision concernant l'accès aux renseignements des personnes par le secteur privé ou les OBNL. Il pourrait être pertinent de s'inspirer des principes qui sous-tendent les méthodologies relatives aux formes participatives de la recherche<sup>106</sup> pour réfléchir aux formes de participation citoyenne souhaitables. Assurer la participation du public permet d'éviter les déséquilibres de pouvoir entre les acteurs, notamment entre les personnes concernées par les recherches et les responsables des projets de recherche. Différentes formes de participation sont envisageables : à titre d'exemple, l'ICES s'appuie sur le Public Advisory Council<sup>107</sup> pour mieux comprendre les intérêts du public en matière de recherche sur la santé.

Outre les structures participatives pérennes, des consultations ponctuelles peuvent aussi être tenues. À cet effet, au cours de l'été 2021, le MSSS a réalisé une démarche de consultation en deux volets dans le cadre de la réforme du cadre législatif entourant les renseignements de santé. Dans un premier volet, une table d'experts d'horizons diversifiés a reçu

le mandat d'entendre et de questionner différents groupes d'intérêts, allant des groupes de patients aux professionnels, en passant par les entreprises de recherche et d'innovation. Selon les groupes d'intérêts invités, l'une des trois thématiques suivantes a fait l'objet de discussions : 1) l'accès aux données par l'utilisateur et par les divers intervenants et professionnels de la santé et des services sociaux; 2) l'utilisation des données à des fins de gestion ou 3) l'utilisation des données à des fins de recherche et d'innovation. Ces travaux visaient à valider les principes sous-tendus par le PL 19. Cependant, aucun compte-rendu n'a été rendu public concernant l'issue de ces discussions. Le second volet consistait en la tenue d'une consultation publique au sujet des attentes et des craintes des citoyens par rapport à la transformation de la gestion des données de santé<sup>108</sup>. Cette consultation en ligne du MSSS présentait toutefois des cas très peu nuancés. Une seule question concernait l'accès aux renseignements personnels de santé pour des fins de recherche et d'innovation, sans précision quant aux motivations de la recherche ou aux acteurs impliqués<sup>109</sup>. Il serait imprudent de tirer des conclusions à partir de cette consultation, laquelle n'a d'ailleurs fait l'objet d'aucun rapport public.

106. Dallaire (2002).

107. <https://www.ices.on.ca/About-ICES/Public-Engagement/Public-Advisory-Council>

108. La consultation du MSSS s'est tenue en ligne du 12 juillet au 15 août 2021 sous la forme d'un questionnaire court comportant neuf questions à choix multiples. Les questions portaient « sur les principales modifications envisagées quant à l'accès, au partage et à l'utilisation des renseignements de santé et de services sociaux des citoyens ». Communiqué du MSSS, 12 juillet 2021.

109. L'exemple est le suivant : « une équipe de chercheurs croit pouvoir développer un outil permettant de détecter plus rapidement les cellules cancéreuses au sein de certains groupes de la population. Afin de tester leurs hypothèses de recherche et s'assurer du bon fonctionnement de cet outil, ils doivent avoir accès aux renseignements dénominalisés des patients suivis pour un tel cancer dans les différents hôpitaux et cliniques du Québec. Pour obtenir ces renseignements, ils doivent s'engager à respecter les standards de sécurité et de protection des renseignements personnels applicables ». La question (5) associée est la suivante : « êtes-vous d'accord pour que vos renseignements soient utilisés à des fins de recherche et d'innovation, sans que vous donniez votre consentement explicite au préalable ? ».

Enfin, un travail plus exhaustif de consultation publique devra être mené et devra viser la participation la plus représentative possible de la population. Ces consultations élargies devront aussi intégrer la perspective des peuples autochtones.

**16. La Commission recommande que le gouvernement s'assure de maintenir une diversité de modes de consultation et de participation citoyenne pour renforcer, par une collaboration étendue, active et transparente, la dimension représentative de la gouvernance des données de santé. Ces processus devraient avoir lieu aux étapes clés de l'évolution des cadres réglementaires et législatifs entourant l'accès aux données publiques de santé et intégrer les bonnes pratiques de participation publique reconnues par la recherche.**

## DES CRITÈRES POUR S'ORIENTER

Dans le cadre prévu par le PL 19, il revient à la personne ou à l'organisme chargé d'évaluer les demandes d'accès des chercheurs de déterminer si « l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'*intérêt public*, sur l'impact de l'accès aux renseignements sur la vie privée de la personne concernée » (article 31). On mentionne aussi que les demandes d'accès doivent inclure une évaluation par le chercheur « des facteurs relatifs à la vie privée, laquelle doit être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la *finalité de leur utilisation*, à leur quantité, à leur répartition, à leur support et à leur format » (*Ibid.*). C'est donc dans une perspective de risques-bénéfices qu'est évaluée la demande, ce processus ayant pour finalité d'équilibrer les tensions, mentionnées dans le cadre éthique, entre l'intérêt public et la protection des personnes. Cependant, il n'existe pas pour l'instant de critères ou d'orientations préétablis permettant d'établir ce qui est d'intérêt public. Cette

absence de critères pose un problème dans la mesure où, comme souligné dans le commentaire de la CEST sur le PL 19 (annexe 3), la forme actuelle du projet de loi laisse parfois entre les mains d'un seul acteur la charge de déterminer arbitrairement ce qui est favorable à l'intérêt public.

Comme mentionné, l'intérêt public est une notion difficile à définir une fois pour toutes. Cela étant dit, des orientations d'ordre général pourraient être formulées pour guider les réflexions particulières et contextualisées des responsables locaux de l'accès aux renseignements de santé et de service sociaux. Ces orientations se rapportent aussi, par extension, à la manière dont sont conceptualisées la *valeur* et la *valorisation* des données. Il s'agit d'une porte d'entrée intéressante pour discuter de critères d'intérêt public et y acclor des critères d'acceptabilité plus généralement<sup>110</sup>.

110. À titre d'exemple, l'INESSS dispose de cinq dimensions qui guident la délibération sur l'« appréciation globale de la valeur » : (1) Dimension clinique : améliore la **santé et le bien-être** des usagers et usagères; (2) Dimension populationnelle : contribue à un meilleur état de santé et de bien-être pour la population dans un souci d'**équité**; (3) Dimension économique : optimise l'utilisation des ressources pour leur **gestion responsable et durable**; (4) Dimension organisationnelle : s'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui contribue à **renforcer le système de santé et de services sociaux (ex. renforcer la qualité des soins)**; (5) Dimension socioculturelle : s'insère dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le **bien commun (ex. favoriser les valeurs de la société québécoise)** (INESSS, 2021).

En plus des critères relatifs aux énoncés de principes et de valeurs, il importe de réfléchir au statut des CÉR qui assureront l'équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels du point de vue de l'intérêt public et les risques de préjudices pour les personnes. Comme mentionné plus haut, la France a opté pour la création du CESREES afin d'évaluer l'ensemble des projets de recherche nécessitant le recours à des données personnelles de santé. Pour sa part, le Québec a donné jusqu'à présent très peu de précision quant aux CÉR visés (voir section ci-haut sur les CÉR).

Ces considérations ainsi que celles mentionnées précédemment permettent de formuler les recommandations suivantes :

- ▶ Considérant que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche pourrait, dans certaines modalités d'accès prévues par le PL 19, relever de la responsabilité d'une seule personne,
- ▶ Considérant qu'une telle décision comporte le risque d'un jugement arbitraire sur ce qui relève de l'intérêt public et pourrait porter atteinte au respect de l'**autonomie** et de la **vie privée** des personnes,

**17. La Commission recommande que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche ne soit pas laissée au jugement d'une seule personne, mais qu'elle fasse plutôt l'objet de délibérations par des comités consacrés à cet effet au sein des établissements et des organismes évaluant la demande.**



- Considérant que l'**intérêt public** ne devrait pas être défini par une seule personne, soit-elle le plus haut représentant d'un organisme public du secteur de la santé et des services sociaux,
- Considérant qu'il importe que des balises ou que des critères d'orientations généraux soient mis à la disposition des organismes chargés d'évaluer les demandes d'accès aux données de santé,

18. La Commission recommande la formation d'un comité de travail *ad hoc* temporaire dont l'objectif serait de proposer des orientations afin d'apprécier l'intérêt public des projets de recherche lors de l'évaluation d'une demande d'accès à des données publiques de santé. Un tel comité devrait être indépendant, s'appuyer sur une représentation diversifiée et inclusive des perspectives pertinentes et inclure dans sa composition des personnes versées en éthique. Ce comité devrait agir en amont, proposer des règles de gouvernance en matière d'intérêt public et se prononcer sur la meilleure façon de standardiser l'évaluation des projets requérant un accès aux données publiques de santé.

- Considérant que les orientations fournies par un tel comité *ad hoc* ne devraient pas être déterminées en vase clos, mais dans une perspective de **participation publique**,
- Par souci de **transparence** et pour permettre l'**imputabilité** des personnes et organismes évaluant les demandes d'accès aux données de santé,

19. La Commission recommande que le comité *ad hoc* intègre des processus de consultation publique afin de recueillir les points de vue des citoyens et citoyennes et que les travaux et recommandations d'un tel comité soient rendus publics.

### **3. Analyse d'un cas de figure**

Un cas de figure a été soumis à la CEST par le Bureau du scientifique en chef. L'analyse du cas de figure permet de donner corps au cadre d'analyse éthique présenté à la section 1 du présent document ainsi qu'aux propositions avancées par la CEST dans la section 2. Il est également opportun de considérer, pour l'exercice, que le cadre juridique effectif dans cet exemple est celui prévu par le PL 19. L'examen de ce cas de figure permettra par le fait même une lecture adaptée au contexte des changements législatifs en cours en matière de gestion des renseignements de santé.

## PRÉSENTATION DU CAS DE FIGURE ET POSITIONNEMENT

### CONTEXTE : UNE JEUNE PME DU QUÉBEC DÉVELOPPE UN LOGICIEL D'AIDE À LA DÉCISION, BASÉ SUR DES ANALYSES D'IMAGE (IRM OU AUTRE).

#### Exemple de projet 1 : finalisation du développement

- ▶ Collaboration avec un chercheur dans un centre hospitalier public (CIUSSS ou CISSS);
- ▶ Besoin d'accès aux données d'imagerie et aux données cliniques;
- ▶ Possibilité d'amélioration du logiciel d'analyse par le biais d'une collaboration;
- ▶ Entreprise propriétaire du logiciel;
- ▶ Serveurs pouvant être installés dans l'établissement de santé;
- ▶ Consentement des patients demandé pour accéder aux données.

#### Exemple de projet 2 : évaluation en milieu réel d'utilisation, évaluation économique, recherche réflexive

- ▶ Collaboration avec une équipe de professionnels de santé et de chercheurs universitaires;
- ▶ Besoin d'accès aux données d'imagerie et aux données cliniques, ainsi qu'aux données de la RAMQ (codes diagnostiques, etc.);
- ▶ Propriété intellectuelle initiale appartenant à l'entreprise;
- ▶ Amélioration du logiciel;
- ▶ Serveurs dorénavant installés dans l'entreprise, et données stockées à même ces serveurs chaque fois que le logiciel est utilisé. On doit donc combiner des données qui viennent de la RAMQ, d'établissements de santé et de l'entreprise;
- ▶ Projet développé en milieu réel d'utilisation (l'entreprise n'a donc pas forcément le consentement des patients).

La comparaison des deux projets proposés fait ressortir les variables les plus pertinentes du point de vue éthique :

- ▶ La nature de la collaboration et le statut du chercheur, avec au cœur la notion de conflit d'intérêts (tant individuel qu'institutionnel; tant apparent que potentiel ou réel) et donc, les questions relatives aux acteurs impliqués, à la structure des organisations, au financement et aux différents intérêts (surtout économiques et moraux) en jeu par rapport à la donnée;
- ▶ Le contexte dans lequel les données sont collectées (relation clinique, gestion des dossiers, gestion financière) et celui dans lequel elles sont utilisées (recherche fondamentale, développement logiciel, évaluation de la qualité, etc.), où les normes applicables peuvent varier;
- ▶ La présence d'un consentement spécifique, d'une autre forme de consentement individuel, ou d'autres formes de gouvernance responsable des données;
- ▶ La nature et l'étendue des données auxquelles le tiers aurait accès, incluant la nature et le niveau variables des risques en découlant;
- ▶ Les possibilités issues de la mise en commun ou du croisement de jeux de données distincts, dont des jeux de données ne provenant pas du secteur public, des données « anonymisées » ou des données « travaillées » (résultats);
- ▶ Les finalités poursuivies, les objectifs et les résultats effectifs, par exemple la plus-value qu'amène la collaboration avec le tiers privé pour le développement et la qualité du produit et pour l'amélioration des soins de santé plus généralement;
- ▶ L'entité responsable de la détention et de l'hébergement des données, avec les questions liées au contrôle des données (sécurité, confidentialité, application des normes d'encadrement, reddition de comptes, etc.);
- ▶ Le statut de la propriété intellectuelle, en lien avec l'ampleur de la collaboration et du financement provenant de fonds publics.



## APPLICATION DES RECOMMANDATIONS AU CAS DE FIGURE

### IDENTIFICATION DES ACTEURS ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

Comme mentionné plus haut, le PL 19 prévoit un système différencié d'accès aux données fondé sur l'affiliation du chercheur qui en demande l'accès. Ce critère de démarcation soulève certains enjeux :

Dans le cas de figure, on peut présumer que le chercheur qui adresse la demande d'accès à l'information est d'abord lié à l'entreprise désirant développer un logiciel d'aide à la décision. On mentionne toutefois que le projet implique des collaborations avec un chercheur d'un centre hospitalier public (exemple 1) et avec une équipe de professionnels de la santé et de chercheurs universitaires (exemple 2).

Cette situation de mixité public-privé soulève plusieurs questions d'interprétation par rapport au critère de démarcation proposé dans le PL 19. En effet, un chercheur peut être considéré comme lié à un organisme lorsqu'il fait de la recherche dans le cadre d'un service offert à un tel organisme (PL 19, article 30). Un chercheur de l'entreprise mentionnée dans le cas de figure pourrait-il, dès lors, être considéré comme exerçant un « service » au sein de l'organisation publique, et ainsi basculer dans la catégorie « chercheur lié » ? Si la réponse est négative, un autre questionnement subsiste néanmoins : les chercheurs collaborateurs au projet (professionnels de la santé; chercheurs universitaires) pourraient-ils adresser eux-mêmes la demande d'accès aux données, en tant que chercheurs liés à un organisme public ?

Ces questions se rapportent toutes deux aux difficultés mentionnées précédemment qui concernent l'identification et la gestion des conflits d'intérêts lors de partenariats de recherche impliquant des acteurs publics et privés (section 2.2). Rappelons que ces situations, ainsi que celles impliquant des acteurs ayant de multiples affiliations (à la fois publiques et privées; comme un chercheur universitaire possédant sa propre entreprise), sont et seront vraisemblablement les cas les plus usités de demandes d'accès à des données de santé.

Ainsi, le cas de figure illustre bien la nécessité et la pertinence des recommandations **7 à 9** :

- ▶ **Que les demandes d'accès aux données publiques de santé qui impliquent des acteurs privés ou qui concernent des projets financés entièrement ou en partie par des acteurs privés soient acheminées vers une voie prévoyant des critères d'accès plus restrictifs et un processus d'autorisation plus robuste.**
- ▶ **Que les autorisations d'accès aux données publiques de santé soient accompagnées de plans de gestion des conflits d'intérêts conformes aux principes et aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) et des cadres sur la conduite responsable en recherche dans leur forme la plus récente.**
- ▶ **Qu'une déclaration de l'ensemble des partenaires non assujettis aux cadres éthiques en vigueur, de leurs intérêts et de toute source de financement de la recherche soit rendue publique de manière accessible lors d'une autorisation d'accès aux données publiques de santé par des chercheurs.**

De telles dispositions permettraient de lever l'ambiguïté de la situation présentée dans le cas de figure. Elle obligerait les chercheurs impliqués à passer par la voie d'accès prévue pour les recherches impliquant des sources de financement privé (centre d'accès à la recherche prévu par l'article 32 du PL 19). Elle assurerait aussi que les éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, soient bien pris en compte, assurant ainsi la **transparence** du processus d'accès aux données, en plus d'assurer une standardisation de la gestion des autorisations d'accès aux données à des fins de recherche.

## GESTION DES RISQUES ET DES BÉNÉFICES

Dans le cas de figure proposé, on peut présumer que le chercheur responsable préciserait dans sa demande le potentiel d'amélioration significative de la prestation des soins de santé découlant du développement du logiciel d'aide à la décision. Cependant, dans la mesure où de telles retombées sont incertaines, l'évaluation fournie par le chercheur devrait aussi inclure à l'attention du responsable une analyse provisoire du *réalisme* de ces retombées. Également, on ne mentionne pas dans le cas proposé si l'entente avec l'organisme public prévoirait des obligations en matière de partage des bénéfices. Par exemple, des dispositions pourraient facilement être mises en place afin d'obliger l'entreprise à rendre public le processus de curation des données et à reverser les données organisées et structurées à la base de données pour utilisation ultérieure par d'autres chercheurs. L'entente pourrait aussi prévoir des dispositions commerciales, par exemple une réduction de coût sur l'achat du logiciel pour les centres hospitaliers publics.

Pour ce qui est des risques, on mentionne que la phase « développement » du logiciel impliquerait le croisement de jeux de données distincts provenant de la RAMQ, d'établissements de santé et de l'entreprise elle-même. L'entreprise étant propriétaire du logiciel, cette situation pose le risque que, sans consentement, des informations personnelles et potentiellement identificatoires deviennent la propriété d'un tiers, ce qui ferait une entorse au principe selon lequel le fiduciaire de la donnée (ici : l'organisme public) devrait être responsable de leur utilisation, de leur traitement et de leur conservation. De plus, l'entreprise étant propriétaire du logiciel pourrait restreindre l'accès aux données à des fins de valorisation future. Enfin, l'hébergement des données assuré par l'entreprise pose lui aussi des risques importants en lien avec la sécurité de ces données ainsi qu'à la possibilité d'appliquer des normes d'encadrement.

Ainsi, une analyse éthique des risques et bénéfices montre que les projets proposés dans ce cas de figure soulèvent des enjeux importants et complexes. Les risques relatifs à la sécurité et à la protection de la vie privée devraient être abordés et atténués lorsque nécessaire, la possibilité de blocage des données devrait être écartée, et un plan concret de partage des bénéfices devrait également être prévu. Ces conclusions illustrent la pertinence des recommandations **3 à 6** :

- ▶ **Que les recherches impliquant des données publiques de santé incluent une entente entre l'organisme public fiduciaire des données et le demandeur afin d'assurer une juste répartition des bénéfices entre le demandeur et la société dans son ensemble.**
- ▶ **Que les bénéfices exigés comprennent toujours un potentiel de réutilisation des données et des résultats de recherche. La Commission recommande que ce type de retombées s'appuie sur la Politique de diffusion en libre accès des Fonds de recherche du Québec et sur la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche.**
- ▶ **Que les finalités commerciales qui comportent des risques importants en matière d'équité et de respect de la vie privée des personnes, telles que la promotion de produits et l'exclusion ou la modification de contrats d'assurance, entraînent systématiquement le refus d'accès aux données publiques de santé.**
- ▶ **Que le gouvernement du Québec s'assure que les critères qui baliseront le choix de logiciel et de fournisseurs de services limiteront tout blocage d'information.**

## IDENTIFICATION ET PROMOTION DE L'INTÉRÊT PUBLIC

Comme expliqué dans le cadre d'analyse éthique, il est difficile d'identifier, de façon définitive et en dehors de tout contexte, en quoi consiste l'intérêt public. En effet, identifier les finalités qui participent de l'intérêt public requiert non seulement une prise en compte fine et rigoureuse des contextes, mais aussi une participation et une prise en compte du point de vue de la société civile.

Si la mouture actuelle du PL 19 était effective, il reviendrait alors soit au plus haut responsable du centre hospitalier, soit au centre d'accès à la recherche (selon l'affiliation du chercheur demandeur) d'équilibrer les tensions mentionnées dans le cadre éthique entre l'intérêt public et la protection des personnes. Or, une telle procédure laisse une discrétion importante dans l'identification de l'intérêt public, dans la mesure où le jugement du décideur n'est orienté ni par des normes préétablies ni par des mécanismes de participation ou de consultation de la population.

Suivant les recommandations de la CEST dans le présent rapport, l'intérêt public pourrait être maximisé par deux balises : d'une part, en s'assurant de la rigueur et de la crédibilité de l'évaluation d'un CÉR en amont du projet; d'autre part en s'assurant que l'évaluation des demandes d'accès aux données suit les recommandations d'un comité indépendant chargé de fournir des critères d'orientation en matière d'intérêt public.

Ainsi, les recommandations **12, 17, 18 et 19** permettent de répondre à ces lacunes en matière d'identification et de favorisation de l'intérêt public :

- ▶ **Que les évaluations éthiques des projets de recherche impliquant des données publiques de santé soient réalisées par des CÉR rattachés à un organisme public et que ceux-ci s'appuient pour leur composition sur les règles prévues aux articles 6.4 et 6.5 de ETPC 2.**
- ▶ **Que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche ne soit pas laissée au jugement d'une seule personne, mais qu'elle fasse plutôt l'objet de délibérations par des comités consacrés à cet effet au sein des organismes et des établissements évaluant la demande.**
- ▶ **La formation d'un comité de travail *ad hoc* temporaire dont l'objectif serait de proposer des orientations afin d'apprécier l'intérêt public des projets de recherche lors de l'évaluation d'une demande d'accès à des données publiques de santé. Un tel comité devrait être indépendant, s'appuyer sur une représentation diversifiée et inclusive des perspectives pertinentes et inclure dans sa composition des personnes versées en éthique. Ce comité devrait agir en amont, proposer des règles de gouvernance en matière d'intérêt public et se prononcer sur la meilleure façon de standardiser l'évaluation des projets requérant un accès aux données publiques de santé.**
- ▶ **Que le comité *ad hoc* intègre des processus de consultation publique afin de recueillir les points de vue des citoyens et citoyennes et que les travaux et recommandations d'un tel comité soient rendus publics.**

## 4. Conclusion

L'accès aux données de santé par le secteur privé et les OBNL est un enjeu majeur qui s'inscrit dans le contexte d'un vaste exercice de révision du cadre normatif entourant la mobilité, la protection et la valorisation des données gouvernementales. C'est dans ce contexte que le scientifique en chef du Québec soulignait, dans sa demande à la Commission le 17 septembre 2020, l'importance et l'urgence de réfléchir à des balises claires qui rendraient acceptables, d'un point de vue éthique, l'accès aux données de santé gouvernementales.

Le présent avis entend répondre à cet objectif en proposant des mécanismes concrets aptes à favoriser les bénéfiques et à réduire les risques associés à l'accès aux données de santé par le secteur privé et les OBNL. Pour ce faire, la Commission a d'abord présenté un cadre d'analyse éthique qui dégagait les principales valeurs pertinentes dans ce contexte, et qui proposait des principes aptes à résoudre les tensions entre ces valeurs, en vue de maximiser un climat de confiance pour l'ensemble des parties prenantes. Ce cadre d'analyse, appliqué aux enjeux spécifiques du consentement, de la gestion des risques et bénéfiques, de la gestion des conflits d'intérêts, de l'identification de l'intérêt public et de la prise en compte des contextes particuliers des peuples autochtones, a permis au terme de notre analyse de formuler 19 recommandations concrètes adaptées aux transformations numériques et aux changements législatifs en cours.

La Commission espère par cette contribution répondre aux attentes du scientifique en chef du Québec. Rappelons que ces réflexions s'inscrivent par ailleurs dans un ensemble plus large de travaux menés par la Commission dans le contexte des changements législatifs en cours dans le domaine du numérique, et plus précisément en lien avec la gestion et la valorisation des actifs informationnels (voir annexe 3). La Commission a l'intention de poursuivre sa contribution en ce sens et d'approfondir, lors de ses futurs travaux, la réflexion éthique entourant la transformation numérique des administrations publiques.

# Bibliographie

- Assemblée des Premières Nations du Québec et du Labrador – APNQL (2014). *Protocole de recherche des Premières Nations au Québec et au Labrador*. <https://cerpe.uqam.ca/wp-content/uploads/sites/29/2016/08/Protocole-de-recherche-des-Premieres-Nations-au-Quebec-Labrador-2014.pdf>
- Beaulieu, M.-D., Cloutier, A.-M., Dault, R., Éthier, J.-F., Goetghebeur, M., Khanji, C., Roy, D. et Vanasse, A. (2018). *Utilisation des données cliniques issues des dossiers médicaux électroniques à des fins de recherche et d'amélioration continue de la qualité des soins et services de première ligne*. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/SoinsPremiereLigne/INESSS\\_Utilisation\\_donnees\\_cliniques.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/SoinsPremiereLigne/INESSS_Utilisation_donnees_cliniques.pdf)
- Caron, D. J., Bernardi, S. et Beauchamp, D. (2021). *Le partage des renseignements de santé dans un contexte de gouvernance informationnelle responsable*. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles, ENAP. <https://espace.enap.ca/id/eprint/281>
- Caron, D. J., Bernardi, S. et Nicolini, V. (2021). *L'acceptabilité sociale du partage des données de santé : revue de la littérature*. Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles, ENAP. <https://espace.enap.ca/id/eprint/290/>
- CCNE (2019). *Données massives et santé : une nouvelle approche des enjeux éthiques* (Avis 130).
- CESP et CEST (2020). *Enjeux éthiques de la pandémie de COVID 19 : précaution et déconfinement*. Gouvernement du Québec. <https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/omcial55/3031-enjeux-ethiques-pandemie-precaution-deconfinement-covid19.pdf>
- CEST (2018). *Éthique et cybergouvernement : un regard posé par des jeunes*. Gouvernement du Québec. [https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/tcniudi/cest\\_avis\\_cybergouvernement\\_fr\\_vf\\_web.pdf](https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/tcniudi/cest_avis_cybergouvernement_fr_vf_web.pdf)
- CEST (2020). *Les enjeux éthiques de l'utilisation d'une application mobile de traçage des contacts dans le cadre de la pandémie de COVID-19 au Québec*. Gouvernement du Québec. <https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/cikcgq3i/cest-app-tracage-2020.pdf>
- CEST (2020). *Réponse au document de consultation sur l'intelligence artificielle de la Commission d'accès à l'information du Québec*. Gouvernement du Québec. [https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/qzpbangx/cest\\_ia\\_cai\\_2020-2.pdf](https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/qzpbangx/cest_ia_cai_2020-2.pdf)
- CEST (2022). *L'utilisation de l'information scientifique par les décideurs publics au sein d'une société démocratique : enjeux éthiques* [document en préparation]. Gouvernement du Québec.
- Chouinard, T. et Bellavance, J.-D. (2021, 12 décembre). Québec et Ottawa ferment des sites et services internet gouvernementaux. *La Presse*. <https://www.lapresse.ca/affaires/2021-12-12/faille-de-securite/quebec-et-ottawa-ferment-des-sites-et-services-internet-gouvernementaux.php>
- Clary E., Brodeur, J., Wilson, L., Moon, J. et Khair, S. (2020). *Conceptualisation d'une approche nationale quant aux services de curation de données au Canada* (Version 2). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.3901646>
- Cofone, I. (2020). *Propositions stratégiques aux fins de la réforme de la LPRPDE élaborées en réponse au rapport sur l'intelligence artificielle*. Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. [https://www.priv.gc.ca/fr/a-propos-du-commissariat/ce-que-nous-faisons/consultations/consultations-terminees/consultation-ai/pol-ai\\_202011/](https://www.priv.gc.ca/fr/a-propos-du-commissariat/ce-que-nous-faisons/consultations/consultations-terminees/consultation-ai/pol-ai_202011/)
- Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (2020). *Un cadre réglementaire pour l'IA : recommandations pour la réforme de la LPRPDE*. [https://www.priv.gc.ca/fr/a-propos-du-commissariat/ce-que-nous-faisons/consultations/consultations-terminees/consultation-ai/reg-fw\\_202011/](https://www.priv.gc.ca/fr/a-propos-du-commissariat/ce-que-nous-faisons/consultations/consultations-terminees/consultation-ai/reg-fw_202011/)

- Commission d'accès à l'information (2020, décembre). *Décision de la Commission d'accès à l'information* (dossier 1020846-S). [https://www.cai.gouv.qc.ca/documents/Decision\\_1020846-11-décembre-2020\\_VF\\_diffusion.pdf](https://www.cai.gouv.qc.ca/documents/Decision_1020846-11-décembre-2020_VF_diffusion.pdf)
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNGC) et Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) (2018). *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2). <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>
- Conseil des académies canadiennes (2010). *Honnêteté, responsabilité et confiance : promouvoir l'intégrité de la recherche au Canada*. Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche. [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/honnetete\\_responsabilite\\_confiance\\_-2010.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/honnetete_responsabilite_confiance_-2010.pdf)
- Cuggia M., Polton, D., Wainrib, G. et Combes, S. (2018). *Health Data Hub. Mission de préfiguration*. Health Data Hub. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/181012\\_-\\_rapport\\_health\\_data\\_hub.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/181012_-_rapport_health_data_hub.pdf)
- Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Cloutier, A.-M., Jalbert, R. et Ethier, J.-F. (2019). Informed consent within a learning health system : A scoping review. *Learning health systems*, 4(2), article e10206. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10206>
- Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Safa, N., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021). Meta-consent for the secondary use of health data within a learning health system : A qualitative study of the public's perspective. *BMC Medical Ethics*, 22, article 81. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00647-x>
- Cumyn, A., Dault, R., Barton, A., Cloutier, A.-M. et Ethier, J.-F. (2021). Citizens, research ethics committee members and researchers' attitude toward information and consent for the secondary use of health data : Implications for research within learning health systems. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 16(3), 165-178. <https://doi.org/10.1177/1556264621992214>
- Daniels, N. (2009). L'extension de la justice comme équité à la santé et aux soins de santé. *Raisons politiques*, 2(34), 9-29. <https://www.cairn.info/revue-raisons-politiques-2009-2-page-9.htm>
- Dallaire, M. (2002). *Cadres de collaboration des approches participatives en recherche : recension d'écrits*. Chaire Approches communautaires et inégalités de santé. <https://chairecacis.org/fichiers/pdf/Recension1.pdf>
- Délibération n° 2018-256 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès par des établissements de santé et des fédérations aux données du PMSI et des résumés de passage aux urgences (RPU) centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'ATIH (MR 005)*. Légifrance. (2018, 13 juillet). <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187535>
- Després, P. (2021, 15 mai). *Mémoire présenté dans le cadre du processus de consultation entourant la SQRI 2022*.
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2006). *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*. Gouvernement du Québec. [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport\\_banques\\_donnees\\_materiel\\_2006.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/rapport_banques_donnees_materiel_2006.pdf)
- Fonds de recherche du Québec (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Gouvernement du Québec. [https://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche\\_FRQ\\_sept-2014.pdf](https://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf)
- Fonds de recherche du Québec (2022). *Jeunes leaders d'un système de santé apprenant : bourse de carrière de niveau Junior 1 FRQS - Unité de soutien SSA Québec*. <https://frq.gouv.qc.ca/programme/jeunes-leaders-dun-systeme-de-sante-apprenant-bourse-de-carriere-de-niveau-junior-1-frqs-unite-de-soutien-ssa-quebec/>
- Friedman, C., Rubin, J., Brown, M., Corn, M., Etheredge, L., Gunter, C., Musen, M., Platt, R., Stead, W., Sullivan, K. et Van Houweling, D. (2015). Toward a science of learning systems : A research agenda for the high-functioning Learning Health System. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 22(1), 43-50. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2014-002977>
- Gambs, S., Killijian, M.-O. et Núñez del Prado Cortez, M. (2013). De-anonymization attack on geolocated data. *Journal of Computer and System Sciences*, 80(8), 1597-1614. <https://doi.org/10.1016/j.jcss.2014.04.024>

- Gerbet, T. et Schué, R. (2021, 12 mai). *Des entreprises du web ont accès aux données des enfants de garderies*. Radio-Canada. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1792386/garderies-entreprises-web-acces-donnees-enfants>
- GO FAIR (s. d.). *FAIR Principles*. [www.go-fair.org/fair-principles/](http://www.go-fair.org/fair-principles/)
- Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS) (s. d.). *CLARET – Accès aux données de santé et consentement éclairé*. <https://griis.ca/recherche/claret/>
- Health Data Hub (s.d.-a). *Calendrier du CESREES*. <https://www.health-data-hub.fr/cesrees>
- Health Data Hub (s.d.-b). *Qu'est-ce que l'intérêt public ?* <https://www.health-data-hub.fr/interet-public>
- Hughes, D. (2013). Les conflits d'intérêts des groupes de défense de patients financés par l'industrie pharmaceutique : le cas du remboursement public des médicaments. *BioéthiqueOnline*, 2. Université de Montréal. <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/9257/1.pdf>
- Hutchings, E., Loomes, M., Butow, P. et Boyle, F. M. (2021). A systematic literature review of attitudes towards secondary use and sharing of health administrative and clinical trial data : A focus on consent. *Systematic Reviews*, 10, article 132. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01663-z>
- INESSS (2021, juin). *Énoncé de principes et fondements éthiques. Cadre institutionnel d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux*. Gouvernement du Québec. [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021\\_VF.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021_VF.pdf)
- INSPQ (2003). *Cadre de référence en gestion des risques pour la santé dans le réseau québécois de la santé publique*. Gouvernement du Québec. [https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/163\\_CadreReferenceGestionRisques.pdf](https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/163_CadreReferenceGestionRisques.pdf)
- INSPQ (2018). *Constitution et utilisation des banques de données intégrées en santé : tour d'horizon international des modèles et des pratiques exemplaires*. Gouvernement du Québec. [https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2188\\_banques\\_donnees\\_sante\\_modeles\\_pratiques.pdf](https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2188_banques_donnees_sante_modeles_pratiques.pdf)
- INSPQ et CEST (2020). *Cadre de réflexion sur les enjeux éthiques liés à la pandémie de COVID-19*. Gouvernement du Québec. <https://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/publications/cadre-de-reflexion-sur-les-enjeux-ethiques-lies-a-la-pandemie-de-covid-19/>
- Kalkman, S., van Delden, J., Banerjee, A., Tyl, B., Mostert, M. et van Thiel, G. (2019). Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research : A narrative review of the empirical evidence. *Journal of Medical Ethics*, 48(1), 3-13. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2019-105651>
- Kitchin R. (2014). *The data revolution : Big Data, open data, data infrastructures & their consequences*. Sage.
- Kitchin, R. et McArdle, G. (2016). What makes Big Data, Big Data? Exploring the ontological characteristics of 26 datasets. *Big Data & Society*, 3(1), 1-10. <https://doi.org/10.1177/2053951716631130>
- Lemay, É. Y. et Lachance, N. (2020, 28 août). La « vente » des données de santé est déjà amorcée. *Le Journal de Montréal*. <https://www.journaldemontreal.com/2020/08/28/la-vente-des-donnees-de-sante-est-deja-amorcee>
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1)*. Légifrance. (2019, 26 juillet). <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038821260/>
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Éditeur officiel du Québec. (RLRQ, c. A-2.1). <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/A-2.1>
- Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*. Éditeur officiel du Québec. (RLRQ, c. I-13.001) <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/I-13.011>
- Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Éditeur officiel du Québec. (RLRQ, c. S-4.2) <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2?&cible=>
- Malboeuf, M.-C. (2018, 2 mars). Dossiers médicaux à vendre. *La Presse*. <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/201803/02/01-5155859-dossiers-medicaux-a-vendre.php>

- Malboeuf, M.-C. (2021, 19 juillet). Qui réutilise vos informations médicales? *La Presse*. <https://www.lapresse.ca/actualites/2021-07-19/acces-aux-donnees-de-recherche/qui-reutilise-vos-informations-medicales.php>
- Malboeuf, M.-C. (2021, 5 décembre). Les Québécois prêts à partager leurs données de santé. *La Presse*. <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/2021-12-05/sondage-mene-par-la-firme-leger/les-quebecois-prets-a-partager-leurs-donnees-de-sante.php>
- Marsh, S. (2021, 30 mai). GPs warn over plans to share patient data with third parties in England. *The Guardian*. [www.theguardian.com/society/2021/may/30/gps-warn-plans-share-patient-data-third-parties-england](http://www.theguardian.com/society/2021/may/30/gps-warn-plans-share-patient-data-third-parties-england)
- Ministère de l'Économie et de l'Innovation (2020). *Les investissements en intelligence artificielle*. <https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/secteurs/technologies-de-linformation-et-des-communications/intelligence-artificielle/les-investissements-en-intelligence-artificielle/>
- Ministère de l'Économie et de l'Innovation (2021). *Fonds d'accélération des collaborations en santé*. <https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/programmes/aide-financiere/fonds-dacceleration-des-collaborations-en-sante/>
- Moqadem, K. (2019). *Systèmes apprenants et maladies chroniques*. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). <https://numerique.banq.qc.ca/patrimoine/details/52327/3995563?docpos=4>
- Noël, C. (2019, 6 mai). *Des groupes de patients financés en secret par des pharmaceutiques*. Radio-Canada. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1167704/financement-secret-pharmaceutiques-dons-groupes-patients-conflits-interets>
- Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) (s. d.). *Information Blocking*. [www.healthit.gov/topic/information-blocking](http://www.healthit.gov/topic/information-blocking)
- Projet de loi n° 19, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. Éditeur officiel du Québec. (2021, 3 décembre). <http://m.assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-19-42-2.html>
- Projet de loi n° 64, *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*. Éditeur officiel du Québec. (2020, 12 juin). <http://assnat.qc.ca/fr/travaux-parlementaires/projets-loi/projet-loi-64-42-1.html>
- Protecteur du citoyen (2022, 20 janvier). *Conclusion d'enquête à la suite d'une divulgation d'actes répréhensibles à l'égard d'un établissement d'enseignement universitaire*. <https://protecteurducitoyen.qc.ca/sites/default/files/2022-01/conclusion-actes-reprehensibles-professeur-universite.pdf>
- Ricot, J. (2019). La dignité, une notion redoutablement polysémique. Dans J. Ricot, *Penser la fin de vie* (2<sup>e</sup> éd., p. 229-261). Hygée Éditions.
- Scobie, S. et Castle-Clarke, S. (2019). Implementing learning health systems in the UK NHS : Policy actions to improve collaboration and transparency and support innovation and better use of analytics. *Learning Health Systems*, 4(1), article e10209. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10209>
- Secrétariat du Conseil du trésor (2019). *Stratégie de transformation numérique gouvernementale 2019-2023*. Gouvernement du Québec. [https://www.tresor.gouv.qc.ca/fileadmin/PDF/ressources\\_informationnelles/Strategie\\_TNG.pdf](https://www.tresor.gouv.qc.ca/fileadmin/PDF/ressources_informationnelles/Strategie_TNG.pdf)
- Shaffer, M.-E. (2021, 9 décembre). Qui a consulté votre dossier médical en ligne? *Protégez-vous*. <https://www.protegez-vous.ca/nouvelles/sante-et-alimentation/qui-a-consulte-votre-dossier-medical-en-ligne>
- Table nationale des directeurs de la recherche (TNRD), Sous-groupe Gouvernance et cadre de gestion (2020). *Principes directeurs pour assurer le fonctionnement et la gestion optimale d'un centre d'accès aux données de santé*. Centre de recherche du CHUM.
- Warsmann, J.-L. et Latombe, P. (2021). *Rapport d'information sur le thème « Bâtir et promouvoir une souveraineté numérique nationale et européenne »*. Assemblée nationale (France). [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/souvnum/l15b4299-t1\\_rapport-information.pdf](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/souvnum/l15b4299-t1_rapport-information.pdf)

# Annexe 1.

## Glossaire des valeurs et principes

**Autonomie.** L'autonomie est une valeur qui enjoint à reconnaître à chacun et à chacune sa capacité à l'autodétermination, c'est-à-dire son aptitude à délibérer et à choisir ce qui est souhaitable pour lui ou elle. En matière de données personnelles, l'autonomie des individus s'enracine notamment dans le consentement, de même que dans le contrôle exercé par chaque personne sur le traitement de ses données personnelles.

La valeur d'autonomie et son exercice effectif reposent sur certaines capacités cognitives, ce qui peut justifier des régimes différenciés selon le niveau d'autonomie des personnes. Par exemple, le respect de l'autonomie des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes est modulé pour assurer plus généralement la protection de leurs intérêts, qu'elles ne sont pas considérées comme aptes à assurer pleinement par elles-mêmes.

Plusieurs se trouveront sur le spectre entre les deux extrêmes que sont la pleine capacité d'autodétermination et l'inaptitude. Selon les capacités de chacun, l'autonomie peut reposer aussi en partie sur des facteurs externes qui soutiennent, bonifient ou au contraire nuisent à l'exercice de ces capacités.

**Avancement des connaissances / innovation.** Les connaissances scientifiques sont une source potentielle de progrès pour l'humanité et constituent ainsi un bien social. En effet, bien que les recherches scientifiques soient dans une certaine mesure un pas vers l'inconnu, les connaissances qui en résultent peuvent permettre de mieux intervenir, de contrôler ou de prédire les phénomènes et les processus qui se produisent dans la nature et dans la société. Elles permettent aussi, dans la mesure où elles sont suffisamment accessibles et où des conditions favorables à leur appropriation sont mises en place, de prendre de meilleures décisions individuelles ou collectives. Ajoutons que les sciences fondamentales et appliquées jouent un rôle important dans le développement de technologies pouvant avoir des retombées utiles pour la société, retombées qui peuvent prendre de multiples formes (bien-être, santé, qualité de vie, etc.). En somme, la valeur des connaissances et de l'innovation s'inscrit dans les bénéfices collectifs et partagés qu'on en tire, comme le reconnaît notamment le droit des citoyens à bénéficier des avancements scientifiques et de leurs applications, promulgué à l'article 27(1) de la Déclaration universelle des droits de l'homme et à l'article 15(b) du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

**Bien-être et santé.** Les notions de bien-être et de santé sont souvent pensées conjointement. Dans sa constitution, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit la santé en lien direct avec le bien-être, soit comme « un état de complet bien-être physique, mental et social » en opposition à la seule absence de maladie ou d'infirmité. De leur côté, les conseils de recherche fédéraux définissent ainsi le bien-être et y ancrent la notion de préjudice :

*Le bien-être d'une personne réfère à la qualité de vie dont elle jouit dans tous les aspects de son existence. Il est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle, ainsi que de la situation matérielle, économique et sociale de la personne. [...] La notion de préjudice comprend tout effet négatif sur le bien-être, au sens large.*

Les valeurs associées à la promotion du bien-être et de la santé des personnes et des populations sont à la rencontre des dimensions individuelle et sociétale. Elles se rapportent à d'autres valeurs, par exemple, comme un élément essentiel de la dignité, ou comme un bien sujet à une distribution plus ou moins juste et équitable.

**Confiance.** La confiance consiste en une disposition favorable envers une personne ou une organisation, du fait que cette personne ou cette organisation agit de manière intègre, honnête, responsable et sans intention malveillante. La confiance se cultive et se maintient par un comportement qui manifeste ces valeurs d'intégrité, d'honnêteté et de bienveillance. De la part d'une institution publique, la **transparence** permet de renforcer la confiance du public envers celle-ci.

**Diligence.** Qualité d'attention et d'application dans l'accomplissement de ses obligations. Elle s'oppose à la négligence.

Comme la prudence, notamment, la diligence est une valeur qui qualifie les moyens d'exercer sa responsabilité. Prudence et diligence se différencient des valeurs qui qualifient plutôt le résultat, telles que la confiance et la santé, ou qui peuvent qualifier tant les moyens que les résultats, comme la justice et la transparence.

**Honnêteté.** Au sens de l'intégrité en recherche, l'honnêteté est définie en relation avec la « franchise » et l'« absence de fraude et de tromperie ». L'idée de mener des recherches dans un esprit authentique de quête du savoir ou d'offrir une représentation honnête des bienfaits attendus et des risques liés à la recherche sont des exemples de comportement honnêtes.

L'honnêteté est une valeur permettant de susciter légitimement la confiance, comme l'est aussi la responsabilité.

**Justice et équité.** « Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche. »

Ainsi, en plus de veiller à ce que l'accès aux données gouvernementales de santé promeuve l'intérêt public (ou ne nuise pas à celui-ci), il faut aussi s'assurer que les bénéfices et les risques qui découlent de cet accès ne sont pas distribués de manière inéquitable parmi les acteurs impliqués. Par exemple, une situation pourrait entraîner des bénéfices collectifs importants, mais ne pas être pour autant acceptable si un groupe de la population supporte une part indue des risques sans en tirer suffisamment de bénéfices.

« Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas nécessairement de les traiter toutes de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. À cet égard, la vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument tenir compte. »

**Littératie.** La littératie désigne l'ensemble des connaissances et savoir-faire qui permettent à un individu ou à une collectivité de s'approprier de l'information dans différents contextes. Elle se décline en plusieurs catégories qui varient selon les compétences et les connaissances concernées : on parlera par exemple de littératie scientifique, de littératie en santé ou encore de littératie numérique.

La littératie en santé et la littératie numérique s'avèrent particulièrement importantes dans le contexte de l'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche, notamment en ce qui concerne les modalités de consentement. La **littératie en santé** désigne la capacité des personnes à comprendre et utiliser l'information disponible concernant leur état de santé, notamment lorsque vient le temps de prendre des décisions qui peuvent avoir un impact sur leur trajectoire de vie. Quant à la **littératie numérique**, elle désigne les compétences nécessaires pour utiliser les technologies numériques et bénéficier des ressources informationnelles qui s'y trouvent. Les enjeux qui entourent la littératie numérique sont inséparables des questions qui concernent l'accès aux différentes ressources (par exemple, l'accès à un réseau de qualité) ainsi que des enjeux d'équité en lien avec le développement des compétences numériques<sup>1</sup>.

**Participation et inclusion.** Dans une société démocratique, les citoyens peuvent avoir l'attente raisonnable qu'un niveau de participation soit prévu dans la gouvernance de données de santé issues de la population québécoise. Dans une perspective de justice et d'équité à la fois procédurale et substantielle, des perspectives variées et représentatives de la diversité de la population doivent être incluses aux divers niveaux décisionnels.

En lien avec la valeur d'équité, l'inclusion se comprend aussi dans l'optique de réduire ou de combler le « fossé » ou la « fracture » numérique. Cette expression réfère aux inégalités en matière d'accès aux ressources numériques, ainsi que de connaissances et de compétences nécessaires pour comprendre le numérique et en faire un usage. Ces inégalités sont fonction de facteurs cognitifs, socioéconomiques, générationnels, géographiques. On parlera ainsi d'inclusion numérique pour dénoter les mesures qui rendent le numérique utile, accessible et sécuritaire pour tous, et qui outillent les citoyens pour comprendre les enjeux numériques et agir au sein du numérique.

**Principe de minimisation.** Dans un contexte de collecte de données, le principe de minimisation renvoie à l'idée que seules les données nécessaires au traitement qui en sera fait devraient être collectées. Le principe de minimisation s'appuie sur un principe de **proportionnalité** et renvoie à une collecte et à une utilisation des données pertinentes et strictement nécessaires au regard des finalités.

**Protection de la vie privée.** Se rapportant à l'autonomie et au respect de la personne, la protection de la vie privée peut être conçue comme la garantie d'un espace de liberté et d'intimité qui échappe au contrôle d'autrui et protège l'individu de l'ingérence induite des autres. En contexte numérique, ce principe concerne le droit de regard et de contrôle qu'a l'individu sur l'acquisition par un tiers d'une information de nature privée, de même que sur les fins auxquelles cette information peut être utilisée ainsi que sur l'étendue du partage qui peut en être fait. La protection des renseignements personnels peut aussi être favorisée par un principe de minimisation de la collecte des renseignements par l'État ou par tout autre organisme.

1. (CEST, 2022; 2018)

**Prudence.** Liée au concept de responsabilité, la **prudence** renvoie à l'idée qu'il faut se prémunir contre de potentielles conséquences négatives d'événements ou d'actions en cours ou à venir. Cela peut donc amener à déterminer des mesures à prendre pour réduire l'ampleur ou la probabilité de ces conséquences ou à rejeter momentanément la mise en œuvre d'une partie ou de l'entièreté d'un projet.

La prudence peut se décliner de multiples façons en fonction des niveaux de risque et d'incertitude d'une situation donnée. On parlera davantage de «risques avérés» si les éventuelles conséquences négatives d'un projet sont avérées et bien documentées. Dans de tels cas, la prudence consiste surtout à appliquer un principe de **prévention** et à *gérer* ces risques de façon responsable et proactive. À l'inverse, on parlera plutôt de «risques» ou d'«incertitudes» si les conséquences négatives d'un projet sont inédites ou peu documentées. Dans de tels cas, on appliquera plutôt un **principe de précaution**, ce qui consiste notamment à mettre dans la balance les conséquences positives (**bienfaisance**) et les éventuelles conséquences négatives (**non-malfaisance**) pouvant être associées aux actions ou aux inactions.

**Responsabilité et imputabilité.** La responsabilité réfère à la fois aux obligations qu'a une personne ou une organisation en raison de son rôle ou de ses fonctions; à l'exercice réfléchi, prudent et diligent d'une capacité d'agir ou d'un pouvoir; et au fait de rendre compte de ces actes et d'en répondre des conséquences. Les Fonds de recherche du Québec font reposer la conduite responsable en recherche sur un ensemble de valeurs telles «l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur; l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance; la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence».

Dans ce dernier sens, on parlera aussi de reddition de comptes ou d'imputabilité (*accountability*). Le Règlement général européen sur la protection des données traite la notion d'«*accountability*» comme l'obligation pour le responsable du traitement de prendre des mesures permettant de garantir et de prouver que la protection des données a bien été une préoccupation constante et que les règles pour la garantir ont été respectées. Au sens de l'intégrité en recherche, la responsabilité est la «capacité à rendre compte et à répondre de ses actes».

**Transparence et ouverture.** La valeur de **transparence** porte sur l'information et sa communication. Elle exige que l'information transmise au public concerné soit disponible en temps opportun, facilement compréhensible et utile. Elle implique non seulement de répondre de façon claire et exacte aux demandes d'informations, mais de diffuser de façon proactive certaines informations jugées essentielles. La transparence est une valeur cruciale pour l'exercice de la responsabilité politique ainsi que pour l'établissement d'une relation de confiance avec les citoyens.

Au sens de l'intégrité en recherche, l'**ouverture** est définie comme la «transparence des processus et des pratiques, caractérisée par la visibilité ou l'accessibilité de l'information».

# Annexe 2. Modèles

## A) DOCUMENT COMPARATIF DU MSSS

### DOCUMENT COMPARATIF DES JURIDICTIONS

Suivi auprès de Mme Danielle McCann – novembre 2018

Juridiction	Ontario (ICES)	Colombie-Britannique	Royaume-Uni (NHS)	Australie
Aspect				
<b>Information contextuelle</b>	<p>La principale loi qui encadre la protection et la communication des renseignements est la Personal Health Information Protection Act (PHIPA). Celle-ci date de 2004 et a été amendée plus récemment en 2016.</p> <p><a href="https://www.ontario.ca/laws/statute/04p03">https://www.ontario.ca/laws/statute/04p03</a>.</p> <p>L'Ontario travaille actuellement à moderniser plus en profondeur la loi, notamment pour prévoir une certaine uniformisation entre les données du Ministère et celles d'autres organisations telles que l'ICES (accès à des données communes).</p>	<p>Contrairement à d'autres provinces, la Colombie-Britannique n'a pas de loi propre à l'information du secteur de la santé.</p> <p>La loi qui encadre l'information personnelle du secteur public est la <u>Freedom of Information and Protection of Privacy Act</u>. Cette loi donne des règles générales d'accès et de protection des renseignements personnels.</p> <p>La loi qui encadre le secteur privé (dont les cabinets de médecins) est la <u>Personal Information Protection Act</u>. Cette loi s'appuie sur un modèle de consentement de l'utilisateur pour des finalités telles que la recherche et d'autres finalités non liées aux soins rendus à l'utilisateur (voir section sur le consentement).</p>	<p>Différents niveaux de soins publics en Angleterre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ <u>Department of Health and Social Care (DHSC)</u></li> <li>▸ <u>NHS England</u> : indépendant du DHSC, mais financé par ce dernier. Cet organisme est principalement centré sur la première ligne.</li> <li>▸ <u>NHS Digital</u> : Service qui gère notamment la collecte de données en réponse aux besoins du DHS et du NHS England.</li> </ul> <p>Les prestataires de soins peuvent être financés de diverses manières :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Entièrement publiques (NHS);</li> <li>▸ Privées, mais qui rendent des services pour le NHS;</li> <li>▸ Entièrement privées.</li> </ul>	<p>Les changements législatifs ont eu lieu en deux temps en Australie. En 2010, une première loi visait à créer un numéro unique de l'utilisateur dans toute l'Australie et permettait le jumelage de données du fédéral et des États, ce qui n'était pas possible auparavant. En 2012, la My Health Records Act a été mise en place et a établi les principes qui soutiennent le dossier électronique My Health Record.</p> <p>Des ajustements légaux ont toujours lieu en lien avec cette initiative, notamment pour le passage d'un mode <i>d'opting in</i> à un mode <i>d'opting out</i>.</p> <p>My Health Record est avant tout un dossier patient en ligne disponible pour les usagers et les fournisseurs de soins. Le patient peut gérer directement dans son profil ses consentements, ce qui facilite l'adhésion de la population.</p>

Juridiction	Ontario (ICES)	Colombie-Britannique	Royaume-Uni (NHS)	Australie
Aspect				
<b>Information contextuelle (suite)</b>	<p>Le ministère de la Santé (MSO) et le ministère des Soins de longues durées de l'Ontario (MSLD) hébergent ses données, principalement à des fins cliniques et à des fins de gestion, mais plusieurs jeux de données sont transmis à l'ICES, qui en reçoit aussi de plusieurs autres sources provinciales et fédérales (ICIS, StatCan, etc.). Ils reçoivent également des données qui ne portent pas sur la santé (éducation, immigration, réfugiés, premières nations, etc.).</p> <p>Le MSO, le MSLD et l'ICES travaillent en étroite collaboration pour éviter de doubler des initiatives. Parfois, les ministères font faire des travaux à l'ICES, soit parce qu'ils n'ont pas eux-mêmes les données nécessaires (et que l'ICES les a), soit pour des raisons de manque d'expertise, notamment clinique.</p> <p>À noter que l'information que le MSO ou le MSLD peuvent recueillir suit la facturation au système public. Ainsi, les renseignements sur les établissements communautaires et les services payés « <i>out of pocket</i> » sont manquants.</p>	<p>Enfin, d'autres lois encadrent plus spécifiquement l'usage, la collecte et la diffusion des renseignements de santé propres à certains domaines (ex. données de médicaments).</p>	<p>Les deux premières catégories sont soumises à la National Health Service Act 2006, la troisième ne l'est pas. Les éléments présentés ci-dessous ne concernent donc que les soins financés par le NHS.</p> <p>Par ailleurs, le contexte présenté découle de modifications du contexte légal qui existait au Royaume-Uni et non d'un regroupement dans une même loi de tous les éléments liés aux renseignements des usagers.</p>	<p>My Health Record ne prévoit pas l'utilisation des données à des fins secondaires actuellement. D'autres mécanismes d'accès existent, notamment pour la recherche. Pour répondre aux besoins des entités gouvernementales, des accès personnalisés sont créés pour accéder à un portail sécurisé, selon les besoins.</p> <p>Une entité similaire à la Commission d'accès à l'information du Québec, l'Australian Commission for Safety and Quality in Health Care, émet des principes sur l'utilisation sécuritaire des données, et une autre entité vérifie la conformité et l'application de ces principes.</p> <p>Les États australiens ont aussi développé divers mécanismes d'échange de renseignements en ce qui concerne l'utilisation secondaire.</p>

Juridiction Aspect	Ontario (ICES)	Colombie-Britannique	Royaume-Uni (NHS)	Australie
<p><b>Tiers de confiance</b></p>	<p>L'ICES est un organisme qui existe depuis 26 ans déjà. Avec la mise en place de la PHIPA, l'ICES s'est vu conférer un rôle d'entité prescrite, ce qui lui attribue différents droits et obligations relatifs à l'accès et à la protection des renseignements. Une surveillance est effectuée par l'Information and Privacy Commissioner (IPC), qui audite les entités prescrites tous les 3 ans. Celles-ci ont alors un an pour formuler une réponse aux questions et aux recommandations de l'IPC, lequel leur émet ensuite une lettre confirmant le maintien de leur statut d'entité prescrite.</p> <p>L'ICES a un rôle plus centré vers les services aux chercheurs et à des partenaires du secteur de la santé, alors que le MSO et le MSLD utilisent leurs données à des fins internes. La ligne entre les deux ne serait toutefois pas totalement claire puisque les ministères ont souvent recours à l'ICES, qui a des habilitations de jumelage supplémentaires par rapport aux ministères. L'ICES réalise également des mandats pour les ministères et pour le réseau (environ 50 rapports par année).</p> <p>Les renseignements rendus disponibles par l'ICES ne quittent jamais son environnement informatique, ce qui en assure plus fortement la protection. Les gens peuvent se rendre à 7 sites pour accéder aux données à même les infrastructures de l'ICES, ou encore accès à distance ou un <i>monitorage</i> est effectué pour s'assurer du respect des règles de sécurité liées aux droits d'accès.</p> <p>Des réflexions sont en cours pour éventuellement mener à l'unification des données disponibles et possiblement mettre en place une plateforme commune entre les différentes sources.</p>	<p>s. o.</p>	<p>La NHS Digital agit comme tiers de confiance pour la collecte de données et leur circulation. Le DHSC et le NHS England ont des pouvoirs pour orienter le NHS Digital, qui collecte pour eux les données et les rend disponibles de manière anonymisée, sauf lorsqu'il y a une possibilité légale claire de communiquer des données nominatives.</p> <p>Pas de partage de dossier en cours au niveau de tous les dossiers patient. Par contre, de plus en plus d'organisations sous la responsabilité du NHS England utilisent une forme de dossier partagé qui est une forme d'abrégé du dossier patient. Ceci ne semble toutefois pas obligatoire et ne comprend que quelques informations du dossier patient.</p>	<p>Le premier tiers de confiance est l'Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). Cet organisme a un mandat semblable à celui de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) au niveau canadien.</p> <p>Il joue un rôle dans la collecte, le <i>pooling</i> et le stockage des informations provenant des divers systèmes alimentant My Health Record. C'est aussi au sein de l'AIHW que sont jumelées les données de première ligne et de médicaments (hébergées au fédéral) et les données sur les soins et services (hébergées au niveau des États). L'AIHW a la responsabilité de gérer, d'intégrer et de jumeler les données ainsi que d'alimenter l'Australian Digital Health Agency, un autre « tiers de confiance » qui administre My Health Record. Il produit également des rapports de performance.</p> <p>En plus d'administrer My Health Record, l'Australian Digital Health Agency est responsable d'émettre des spécifications pour les standards de données et est impliquée sur les plans de la qualité et de l'harmonisation des données. Cette organisation s'apparente à Inforoute Santé Canada et est de niveau fédéral. La création de ce tiers de confiance visait à centraliser les initiatives d'informatisation au sein d'un même organisme.</p> <p>Les deux tiers de confiance bénéficient de financement tant du fédéral que des États.</p>

Jurisdiction Aspect	Ontario (ICES)	Colombie-Britannique	Royaume-Uni (NHS)	Australie
<p><b>Coûts (le cas échéant)</b></p>	<p>En 2018/2019, l'ICES dispose d'un budget d'environ 25 M\$ par année provenant de différentes sources :</p> <p><u>Ministère de la Santé de l'Ontario :</u></p> <p>8,9 M\$ par année (entente administrée par le Ministère), en plus de 2 M\$ pour des travaux spécifiques sur la santé mentale. Ce financement est très important, car il permet de soutenir les coûts liés aux données et à l'infrastructure, lesquels ne peuvent être obtenus par les autres sources de revenus.</p> <p><u>Autres sources de revenus :</u></p> <p>Revenus privés, fonds de recherche, liens avec la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).</p> <p>L'ICES estime à environ 10 à 12 M\$ par année les coûts de mise en place d'une infrastructure comparable à la sienne pour les fins secondaires (gestion, recherche) qui n'inclurait pas le volet dossier patient (finalités cliniques). Ceci inclut l'infrastructure TI et les ressources liées à l'hébergement des renseignements, à la qualité des données et à la protection des renseignements.</p> <p>Ajoutons à ces coûts ceux qui sont liés à l'hébergement et à l'exploitation des données au MSO et dans d'autres organisations pour obtenir le portrait global des coûts liés aux données en Ontario.</p>	<p>s. o</p>	<p>Les coûts pour la portion qui nous intéresse sont impossibles à estimer, car ils sont noyés dans l'ensemble des activités du NHS Digital. En effet, le NHS Digital a aussi d'autres activités liées aux technologies de l'information dans le réseau de la santé au Royaume-Uni (prescriptions électroniques, prise de rendez-vous en ligne, solutions de courriels sécurisés, etc.).</p>	<p>Les coûts sont difficiles à estimer, car les initiatives d'intérêt sont noyées dans le budget global des tiers de confiance consultés.</p> <p>À titre d'exemple, l'Australian Digital Health Agency a un budget annuel d'entre 200 et 300 M\$, mais il a été impossible d'isoler la part liée à My Health Record.</p>

Juridiction Aspect	Ontario (ICES)	Colombie-Britannique	Royaume-Uni (NHS)	Australie
<p><b>Forme de consentement de l'utilisateur</b></p>	<p>Le MSO et le MSLD ont accès à certains renseignements liés à la prestation de services.</p> <p>Pour l'ICES et les entités prescrites, tout ce qui est produit est anonymisé pour analyse secondaire et ne nécessite pas le consentement de l'utilisateur.</p>	<p>Pour la recherche et d'autres secteurs non liés aux soins à l'utilisateur, la loi fonctionne par consentement explicite. D'un autre côté, le consentement implicite signifie que l'on considère que l'usage pour lequel la donnée est collectée, utilisée ou partagée est évident pour un individu raisonnable, dans un contexte où celui-ci a lui-même donné volontairement l'information. Ce sont surtout les soins à la personne (usage clinique) qui sont concernés par le consentement implicite.</p>	<p>À des fins cliniques, l'utilisation nécessite le consentement de l'utilisateur, sous une logique d'<i>opting out</i> (consentement implicite avec droit de retrait).</p> <p>Pour l'usage secondaire, le gouvernement de la Grande-Bretagne dispose de pouvoirs comme collecter, par l'entremise du NHS Digital, des données pour des besoins statistiques, analytiques, d'audit clinique, de surveillance des maladies et de recherche, dans les contextes où demander le consentement à chaque usager est « impraticable ».</p> <p><i>Voir article 251 de la Loi.</i></p>	<p>La participation se fait par <i>opting out</i>. Une période d'<i>opting out</i> était prévue dans les quatre premiers mois suivant le lancement. Toutefois, à la suite des revendications de certains groupes, cette période a été prolongée d'environ 10 semaines.</p> <p>L'<i>opting out</i> peut donc se faire en deux temps : avant la constitution du dossier My Health Record, ou après. La difficulté rencontrée présentement est d'identifier quelles sont les personnes qui se sont retirées avant la constitution du dossier (entre 3 et 10% de la population). S'il s'agit d'une clientèle vulnérable, cela peut causer certaines difficultés puisque c'est auprès de cette clientèle que le My Health Record est le plus utile.</p> <p>Si l'utilisateur se retire alors qu'il a déjà eu un My Health Record, il est effacé des métadonnées, mais les données primaires demeurent dans le dossier.</p>
<p><b>Acceptabilité sociale</b></p>	<p>Rien de majeur n'est évoqué ni par les ministères ni par l'ICES en ce qui a trait à l'acceptabilité sociale.</p> <p>La population est impliquée dans les réflexions : un panel public a été mis en place et permet d'aller consulter régulièrement le public sur les aspects liés à l'accès, à la protection et à l'utilisation des renseignements de santé.</p> <p>L'ICES a également l'intention de mettre en place un comité-conseil composé de citoyens pour favoriser l'acceptation sociale.</p>	<p>s. o.</p>	<p>L'adoption de la loi a amené des enjeux d'acceptabilité sociale. Des groupes se sont opposés à la loi, tout comme certains médias qui ont mené des campagnes assez actives. La conséquence a été une assez forte quantité de retraits (<i>opt out</i>) dans la population. L'appui des médecins à la démarche a été évoqué comme facteur qui aurait pu favoriser l'adhésion des usagers.</p>	<p>Quelques groupes ont fait des pressions pour étendre la période d'<i>opting out</i> afin que les gens connaissent mieux le système et fassent un choix éclairé.</p>

Juridiction Aspect	Ontario (ICES)	Colombie-Britannique	Royaume-Uni (NHS)	Australie
<p><b>Conseils reçus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Définir des règles assez claires pour l'accès aux données a été facilitant en Ontario.</li> <li>▶ Prévoir la possibilité d'avoir des données intégrées «à travers le gouvernement».</li> <li>▶ Utiliser le mode de consentement implicite de l'utilisateur.</li> <li>▶ Prévoir des modèles pour accéder rapidement aux données. Les commentaires négatifs en Ontario concernent la vitesse d'accès aux données par l'ICES.</li> <li>▶ Prévoir le lien avec des données d'autres secteurs (ex. éducation) à des fins contextuelles. La loi en Ontario n'était pas assez claire à cet effet, ce qui a limité les possibilités.</li> <li>▶ Surveillance forte d'un organisme indépendant pour rassurer le public, mais avec une compréhension qu'un équilibre est nécessaire entre la protection des renseignements et la circulation au bénéfice de la population.</li> <li>▶ Définir clairement les fins et l'utilisation des données.</li> </ul>	<p>s. o.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Bien prévoir la stratégie de communication.</li> <li>▶ Effectuer une consultation complète du public et des professions cliniques.</li> <li>▶ Établir des mécanismes de surveillance indépendants du système.</li> <li>▶ Établir clairement ce qui est permis et ce qui ne l'est pas pour éviter que ce soit mal utilisé. Joindre notamment des définitions claires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Il y a eu certains enjeux à vouloir couvrir l'ensemble des données dès le départ. Il nous est conseillé d'y aller progressivement afin d'assurer la pertinence des informations et d'ainsi trouver un équilibre entre trop ou pas assez de données. Dans le cas où il n'y en aurait pas assez, ou si les données nécessaires ne se retrouvaient pas dans le dossier (My Health Record), celui-ci ne serait pas utilisé par les cliniciens.</li> <li>▶ Il faut d'ailleurs voir à ce que ce ne soit pas que les usagers qui ont très peu de contact avec le système de santé qui aient un dossier médical disponible à tous.</li> <li>▶ Bien expliquer en quoi le partage des données ou l'outil (comme le My Health Record) sera bénéfique pour l'utilisateur pour favoriser l'acceptabilité et l'adhésion. Il faut également tenir compte des enjeux de littératie.</li> <li>▶ Il est suggéré d'impliquer les cliniciens dans la communication des bénéfices.</li> </ul>

## GRANDS CONSTATS DES CONSULTATIONS

- ▶ Tiers de confiance : La plupart des organisations consultées tendent à établir un tiers de confiance. Celui-ci joue généralement un rôle de collecte, de jumelage et de partage des renseignements aux différents intervenants autorisés par les lois à les recevoir. Quelques critères apparaissent essentiels à considérer pour le choix d'un tiers de confiance.
  - Indépendance du tiers (par rapport aux ministères et organismes qui utilisent les données et au politique).
  - Infrastructures technologiques et compétences en place liées à l'hébergement des données, notamment en matière de protection des renseignements personnels.
  - Crédibilité de l'organisme (dans le cas d'un organisme existant).
- ▶ Coûts : Il a été difficile d'établir les coûts liés à la mise en place d'un tiers de confiance puisque les modèles sont différents et que l'implantation date généralement de plusieurs années. Les coûts annuels liés aux opérations de ces tiers sont de plusieurs millions de dollars par année. Pour la solution complète, on peut s'attendre à une somme allant de 10 M\$ à quelques centaines de millions de dollars, selon ce qu'on inclut. À titre d'exemple, la mise en place d'un dossier patient électronique unique pourrait faire augmenter les coûts du projet.
- ▶ Consentement : Aux fins de prestation des soins (finalités cliniques), le fonctionnement repose généralement sur un consentement implicite avec possibilité de retrait (*opting out*). Les taux de retrait sont généralement relativement bas, et c'est notamment le cas du Dossier santé Québec (DSQ), où le taux de retrait est de 0,35% uniquement. Pour ce qui est de l'usage secondaire, tant l'Ontario que le Royaume-Uni peuvent utiliser les données sans le consentement de l'utilisateur. La loi québécoise est actuellement sur ce modèle, mais nécessite une entente et une approbation de la commission d'accès.
- ▶ Acceptabilité sociale : Bien que le Royaume-Uni et l'Australie aient vécu certains enjeux d'acceptabilité sociale à l'implantation de leurs projets, il semble possible, avec une bonne stratégie de communication, la mise en place de mécanismes de sécurité et de surveillance, l'implication des cliniciens et celle de la population, d'atteindre un bon niveau d'acceptabilité sociale. L'Ontario n'a d'ailleurs à peu près pas vécu d'enjeux lors de l'implantation de sa loi au début des années 2000 et lors des modifications qui y ont été ensuite apportées.
- ▶ Mécanisme de sécurité et de surveillance : L'accès facilité aux données s'accompagne dans la plupart des juridictions concernées de mécanismes technologiques forts et de processus visant à assurer la confidentialité et la protection des renseignements. De plus, des organismes de surveillance s'assurent que les organismes qui détiennent les données limitent au maximum les risques de brèches de confidentialité et adoptent des processus exemplaires.

## B) ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

### LE HEALTH DATA HUB OU LE MODÈLE FRANÇAIS

La plateforme de données de santé, mieux connue en France sous le nom de Health Data Hub, est une extension du Système national des données de santé (SNDS), lequel couvre 99% de la population française. D'autres ensembles de données de santé y sont ajoutés, ainsi que des capacités de soutien et d'accompagnement des demandeurs d'accès dans toutes les étapes de leur recherche. À la base de cette entreprise se trouve le principe selon lequel « les données de santé financées par la solidarité nationale constituent un patrimoine commun<sup>1</sup> ».

Encore en développement et s'inscrivant dans une réforme globale du système de santé, la plateforme est un groupement d'intérêt public (équivalent approximatif d'un OBNL en droit canadien) « constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé<sup>2</sup> ». Ses fonctions sont :

- 1° De réunir, d'organiser et de mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé;
- 2° D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3;
- 3° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés;
- 4° D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé;
- 5° De contribuer à l'élaboration, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du b du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi;
- 6° De procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du présent code;
- 7° De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux;
- 8° D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

1. Cuggia, M., Polton, D., Wainrib, G. et Combes, S. (2018), p.3.

2. Loi n° 2019-774 etc. (2019), art. 41, ch. VIII, al. 2°

La création de la plateforme fait suite à une recommandation du rapport Villani, *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*, paru en 2018. Cette recommandation, soit de mettre en place une plateforme pour le système de santé adaptée aux usages liés à l'IA, fait écho à des objectifs d'ordre géopolitique, qui semblent prépondérants dans la réflexion. Dans le rapport de la mission de préfiguration de la plateforme, la grande quantité de données de santé détenue par l'État français se présente d'ailleurs comme un actif à valoriser, entre autres, pour développer un écosystème français ou européen de recherche et d'innovation en intelligence artificielle<sup>3</sup>.

L'accès à des données directement ou indirectement identificatoires est néanmoins conditionnel à leur utilisation dans le cadre d'un projet dont les finalités sont conformes à l'intérêt public. Cette condition est évaluée sur la base de ces critères :

« Les finalités du projet » : elles doivent être exposées de façon claire, intelligible et sincère;

Le bénéfice du projet : il doit apporter un bénéfice direct ou indirect pour les individus, pour la société, ou pour la communauté scientifique (amélioration du système de santé, recherche, augmentation de la connaissance, etc.);

Les efforts de transparence et de publication des résultats, mais aussi de la documentation, des programmes utilisés, des liens vers des répertoires publics;

Les dispositions prises afin de garantir l'intégrité scientifique et la qualité des études et de prévenir le risque de produire des résultats biaisés, l'implication d'acteurs professionnels de la recherche, la mise en place d'une gouvernance scientifique adaptée, l'ouverture de résultats ou d'éléments de méthode permettant de discuter et vérifier la validité des résultats<sup>4</sup>.»

Il est noté que « [l']intérêt public n'est pas, *a priori*, incompatible avec l'intérêt commercial et la qualité du demandeur n'est pas un critère d'appréciation de l'intérêt public<sup>5</sup> ». C'est ainsi une caractéristique du modèle français d'ouvrir les données à l'ensemble des acteurs sous réserve de la démonstration de l'intérêt public de leur projet, plutôt que, par exemple, de limiter l'accès à des acteurs publics sur la seule base du fait qu'ils remplissent une mission d'intérêt public. L'utilisation des données est également soumise « à un processus strict d'autorisation qui implique le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et la [Commission nationale de l'informatique et des libertés] CNIL<sup>6</sup> ».

Les visées commerciales ne sont pas proscrites en elles-mêmes, mais elles doivent s'aligner avec l'intérêt public et ne pas correspondre à un usage interdit des données, tel que la prise d'une décision à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant l'un de ces traitements, ou qui viserait la promotion auprès des professionnels de santé ou des établissements des produits de santé ou l'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification de cotisations ou de primes d'assurance pour un individu ou un groupe d'individus<sup>7</sup>.

3. Cuggia, M., Polton, D., Wainrib, G. et Combes, S. ibid. (2018). p.22

4. Health Data Hub (s. d.-b)

5. ibid.

6. Warsmann et Latombe (2021).

7. Health Data Hub (s. d.-b)

Aussi, alors que le potentiel de valorisation économique est mis de l'avant, la *vente* de données de santé potentiellement identificatoires demeure illégale :

Ces données ont par ailleurs un fort potentiel de valorisation économique. Il est essentiel de prévoir un juste partage de la valeur qui résulterait de leur utilisation, tout en gardant à l'esprit l'illégalité de la vente de données de santé non parfaitement anonymes<sup>8</sup>.

Cela soulève néanmoins l'enjeu de la vente de données anonymisées, mais qui pourraient faire l'objet de réidentification par le croisement avec d'autres bases de données.

La monétisation des données est toutefois envisagée, par l'entremise de frais d'accès à la plateforme pour les acteurs privés :

Afin de garantir la soutenabilité du modèle économique d'ensemble et de rétribuer les coûts supportés pour la collecte des données et leur mise en qualité, l'accès aux services pourra notamment être facturé aux acteurs privés sous la forme d'un abonnement fixe et d'une part variable associée à l'usage. Des projets visant à consolider le patrimoine de données pourraient par ailleurs faire l'objet d'un co-financement entre acteurs institutionnels et privés<sup>9</sup>.

Le potentiel de valorisation des activités du Hub se concentre principalement autour des industriels de santé, laboratoires pharmaceutiques et *medtech*. [...] Via une cotisation annuelle, et/ou une contribution au jeu de données, ce segment de marché est le plus à même de fournir des revenus concrets et stables au Hub, au-delà des financements publics.

Les startups innovantes du domaine de la santé forment aussi un potentiel de revenu important pour le Hub. Bien qu'elles soient moins bien financées que les laboratoires pharmaceutiques ou *medtech*, elles présentent un fort potentiel d'innovation et de rupture auquel le Hub pourrait directement contribuer. Les startups ont des profils bien plus risqués que les plus gros industriels. Il s'agira donc d'offrir au plus tôt des services à un nombre substantiel de startups afin de ne pas dépendre trop fortement de leur niveau de risque individuel<sup>10</sup>.

Les services offerts par la plateforme dépassent largement l'accès aux données et comprennent des services de conseil et d'accompagnement, tant sur les plans scientifiques et technique que pour les demandes d'autorisation auprès de la CNIL ou autres démarches administratives :

Il proposera des capacités technologiques, et un accès à des compétences rares à la demande — permettant ainsi aux acteurs ne disposant pas d'une taille critique de bénéficier de tous les moyens requis pour exploiter les données. Il assurera la transparence vis-à-vis de la société civile et des citoyens à travers un portail permettant de consulter les sources de données disponibles et leurs réutilisations<sup>11</sup>.

Cette gamme de services, et particulièrement les opérations nécessaires pour préparer et nettoyer les données de manière à ce qu'elles soient utiles à la recherche, semble être la justification pour une participation financière des tiers privés qui utilisent ces services.

Enfin, la question de la propriété intellectuelle est régulièrement soulevée dans les documents consultés, mais sans que soit proposé un modèle de partage.

8. Cuggia, M., Polton, D., Wainrib, G. et Combes, S. (2018), p. 18.

9. *Ibid.*, p. 4.

10. *Ibid.*, p. 55.

11. Cuggia et al. (2018), p. 4

## L'ENCADREMENT DE L'ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ POUR LA RECHERCHE PRIVÉE ET LES MODÈLES DE PARTAGE DE BÉNÉFICES : L'EXEMPLE DES PRÉCURSEURS TERRE-NEUVIENS

Terre-Neuve-et-Labrador figure parmi les premières provinces (et parmi les premiers gouvernements à l'international) à s'être dotées de législations concernant la gestion des données de santé, et est l'une des premières également à avoir adopté un modèle de partage des bénéfices (*benefit-sharing*). Terre-Neuve a aussi un système de santé parmi les plus interconnectés et les plus facilitants pour la recherche au Canada, qui fonctionne à partir du système Meditech et qui est géré par une seule organisation centrale, le Newfoundland and Labrador Centre for Health Information (NLCHI).

Historiquement, la province de Terre-Neuve a rapidement été confrontée aux enjeux relatifs aux données de santé, étant donné les particularités génomiques de sa population, souvent comparée à celle de l'Islande (effet «fondateur»; données généalogiques accessibles; forte prévalence de maladies génétiques; etc.). Cette particularité, dès les années 1980-1990, a attiré des chercheurs issus de milieux universitaires et pharmaceutiques étrangers. Parmi les exemples les plus controversés, on retrouve celui de Celltech (aujourd'hui : UCB Celltech), compagnie californienne ayant récolté des échantillons de sang de populations locales entre 1992 et 1998, et qui à ce jour a toujours refusé à la province l'accès à ces données. Un autre exemple notable est celui de chercheurs de l'Université Baylor (surnommés les «Texas Vampires» par la population), qui ont récolté diverses données génétiques/généalogiques/de santé auprès d'hôpitaux et de résidents terre-neuviens au cours des années 1990. Les chercheurs n'auraient pas pris le temps d'obtenir un consentement éclairé des participants, et auraient omis de communiquer aux individus plusieurs données alarmantes concernant des résultats d'échocardiogrammes.

Ces exemples ont conduit la province à adopter rapidement diverses mesures relatives aux données de santé. Notamment, un rapport important fut commandé par le Department of Health and Community Services et fut publié en 2003. Ce rapport gravite autour des enjeux de commercialisation des données de santé et se concentre, sur le plan éthique, sur des enjeux de justice distributive. Il propose l'implantation d'un modèle provincial d'approbation selon lequel les acteurs privés doivent eux-mêmes exposer à la province les bénéfices attendus et proposer un arrangement en matière de partage des bénéfices. Le rapport ne se prononce pas sur des critères universels de ce que pourraient être ces partages de bénéfices, mais évoque principalement des bénéfices en termes d'infrastructures (équipement de recherche, laboratoires, emplois) et en termes financiers. Il reviendrait à un comité central d'évaluer ces demandes au cas par cas.

Ce rapport a notamment mené à la formation d'un CÉR provincial, le Health Research Ethics Board (HREB). Ce comité inclut des experts de l'Université Memorial, un représentant du ministre et un représentant citoyen. Le Comité a l'entière autorité d'accepter ou de refuser les plans de partage de bénéfices proposés par les acteurs privés qui veulent avoir accès aux données (génétiques ou autres).



Parmi les critiques adressées à ce modèle, on retrouve l'idée que la notion de bénéfices y est décrite de manière trop étroite, et qu'elle s'inscrit avant tout dans un paradigme d'« économie du savoir ». En effet, les bénéfices les plus souvent évoqués pour la province comprennent la compétitivité dans le secteur des hautes technologies et les retombées économiques de ces projets. On dénote aussi le manque de participation publique pour déterminer ce qui constitue des bénéfices publics.

Un exemple d'intérêt est celui de Newfound Genomics, la principale compagnie ayant opéré dans le domaine génétique à Terre-Neuve dans les années 2000. Cette compagnie, issue d'un partenariat entre Gemini Genomics plc (Cambridge) et Lineage Biomedicals inc. (St. John's), a reçu des sommes substantielles (et controversées) du gouvernement provincial. Les retours attendus comprenaient des contributions en capital (*equity contributions*), notamment dans les infrastructures de santé, ainsi que des retombées positives sur la santé des Terre-Neuviens, dont le développement d'un test génétique permettant de détecter la «*Newfoundland curse*», une maladie génétique liée à des problèmes cardiaques. La compagnie a finalement cessé ses opérations en 2011 sans avoir livré ses promesses sur les tests génétiques. Les retours financiers sont aussi loin d'être clairs pour la province : une enquête du vérificateur général de Terre-Neuve Labrador a révélé plusieurs irrégularités dans le financement de l'entreprise, et montré que la compagnie n'avait pas respecté ses engagements en matière de contribution financière.

# Annexe 3.

## Contributions de la CEST dans le domaine de la transformation numérique

La Commission a mené au cours des dernières années un ensemble de travaux en lien avec la transformation numérique des administrations publiques. Parmi ces travaux, les lettres ou commentaires qui ne sont pas disponibles sur le site web de la Commission<sup>1</sup> sont répertoriés dans la présente annexe.

### Travaux publiés (disponibles sur le site web)

- Mémoire soumis à la Commission des finances publiques au sujet du projet de loi n° 95 Loi modifiant la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement et d'autres dispositions législatives (**mai 2021**)
- Mémoire soumis à la Commission des institutions dans le cadre des consultations particulières portant sur le projet de loi n° 64 - Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (**octobre 2020**)
- 8ème Avis de la Commission-Jeunesse de la CEST intitulé « Les enjeux éthiques soulevés par la reconnaissance faciale » (**octobre 2020**)
- Publication du document intitulé « L'Internet des objets, la vie privée et la surveillance » (**octobre 2020**)
- 7ème Avis de la Commission-Jeunesse de la CEST intitulé : « Éthique et cybervoyenneté: un regard posé par les jeunes » (**mai 2018**)

### Lettres et commentaires (répertoriés dans la présente annexe)

- Lettre transmise à la Commission des finances publiques au sujet du projet de loi n° 6 - Loi sur le ministère de la Cybersécurité et du Numérique et modifiant d'autres dispositions (**novembre 2021**)
- Commentaires transmis au MSSS au sujet du projet de loi n° 19 - Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives (**novembre 2021**)
- Lettre transmise au ministre délégué à la Transformation numérique de l'administration publique au sujet du projet de loi n° 14 - Loi favorisant la transformation numérique de l'administration publique (**novembre 2019**)
- Commentaires transmis à la ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation au sujet de la stratégie numérique du gouvernement du Québec (**décembre 2017**)

---

<sup>1</sup> <https://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/publications/>

Québec, le 23 novembre 2021

Madame Stéphanie Pinault-Reid,  
Secrétaire de la Commission des finances publiques

**Objet : Commentaires de la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST)  
concernant le projet de loi no. 6 édictant la Loi sur le ministère de la Cybersécurité et  
du Numérique et modifiant d'autres dispositions**

Madame la secrétaire,

Informés seulement le 10 novembre dernier de l'invitation de la Commission des finances publiques (CFP) pour une audition prévue aujourd'hui le 23, nous n'avons malheureusement pas pu dans ces courts délais produire un mémoire ou une étude détaillée (article par article) dudit projet de loi et nous le regrettons. Nous tenons toutefois à faire part d'un certain nombre de commentaires généraux aux parlementaires membres de la CFP qui entament aujourd'hui les consultations particulières au sujet du projet de loi identifié en objet.

La CEST suit avec beaucoup d'intérêt le projet de transformation numérique de l'administration publique québécoise. Cet intérêt soutenu au fil des années à l'égard de ce projet de société ambitieux nous a amené dès décembre 2017 à commenter la toute première mouture de la « Stratégie numérique du Québec », à prendre acte, à l'été 2019, de la « Stratégie de transformation numérique gouvernementale 2019-2023 » puis à l'automne 2019, à analyser la *Loi favorisant la transformation numérique de l'administration publique* et à accepter de siéger sur le comité avisé mis sur pied aux fins d'élaboration de la Stratégie d'introduction à l'intelligence artificielle dans l'administration publique. Nous avons également suivi de très près les propositions gouvernementales visant à accroître le partage et l'utilisation des données pour la conception et le suivi des politiques publiques ainsi que pour rendre les services publics plus personnalisés et conviviaux en rédigeant deux (2) mémoires ; l'un rédigé en octobre 2020 portant sur le projet de loi no. 64 visant la modernisation des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels et un autre, écrit en juin 2021, portant sur le projet de loi no. 95 modifiant la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles. En fait, tel qu'en fait foi son Rapport annuel de gestion pour l'année 2020-2021, la CEST a consacré pas moins de cinq (5) de ses neuf (9) principaux documents produits au cours de cette année aux questions liées à cet axe « numérique, données massives et intelligence artificielle (IA) ».

Il n'incombe évidemment point à l'organisme que je préside de statuer sur l'à-propos de constituer un ministère entièrement dédié aux questions de la cybersécurité et du numérique. J'entends plutôt dans cette missive formuler un certain nombre de commentaires concernant quelques articles du projet de loi touchant les missions projetées pour le nouveau ministre de la Cybersécurité et du Numérique.

.../2

Articles 3 et/ou 5 :

- Nous sommes d'avis que le ministre devrait avoir la responsabilité **d'identifier et de réduire le plus possible les risques de nature éthique liés aux domaines de la cybersécurité, du numérique et des technologies de l'information et des communications (TIC)**. Il faudrait ainsi selon nous ajouter, soit à l'article 3 ou à l'article 5 ; c'est-à-dire à l'une ou l'autre des deux listes contenant déjà pas moins de 15 puces, un alinéa prévoyant clairement et explicitement la responsabilité d'ordre éthique pour ce nouveau ministre ;
- Si les principes **d'efficacité, d'efficience, de protection des actifs informationnels, de la protection de la confidentialité et de l'intégrité des informations** détenues par les ministères et organismes publics sont clairement identifiés à l'un ou l'autre de ces deux articles, un (1) autre principe mériterait selon nous d'y être ajouté à savoir **la préservation de l'environnement et du climat**.

Il demeure en effet crucial selon nous que le présent projet de loi s'efforce de prendre davantage en compte l'impact environnemental des technologies numériques. En effet, l'importante infrastructure numérique nécessaire pour offrir un nombre croissant de services aux citoyens du Québec comporte des exigences techniques qui contribueront à l'augmentation de l'empreinte environnementale des technologies numériques en sol québécois.

Les technologies numériques ont longtemps été envisagées principalement comme des outils indispensables à la réalisation de grands défis environnementaux tels que la gestion durable des écosystèmes ainsi que la mise en place de mesures d'adaptation et d'atténuation des changements climatiques. Pourtant, en dépit des progrès notables réalisés au cours des dernières années sur le plan de l'efficience énergétique, l'empreinte environnementale des technologies numériques des sociétés humaines n'a cessé de s'accroître de manière à compromettre la réalisation des objectifs de développement durable des Nations Unies. Telle qu'elle est actuellement entamée, la progression du numérique risque de favoriser une augmentation significative de la consommation d'énergie mondiale, des émissions de GES, de la pression sur les ressources naturelles (dont une importante quantité de ressources non renouvelables) et de la production de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) dont une infime partie est actuellement proprement recyclée.

Bien que comparativement au transport, au bâtiment ou à l'agriculture, les technologies numériques ne constituent pas un secteur dont l'impact environnemental est l'un des plus préoccupants, il s'avère néanmoins nécessaire de prévenir dès maintenant l'augmentation substantielle de son impact environnemental, observé depuis les dernières années. Cette prévention est nécessaire afin que les sociétés humaines ne deviennent pas fortement dépendantes d'énormes infrastructures numériques insoutenables.

Il s'avère ainsi crucial de favoriser un approvisionnement et une utilisation de technologies numériques qui s'inscrivent dans des démarches rigoureuses d'écoconception et d'économie circulaire. Il serait à notre avis pertinent que les critères liés à l'innovation et à l'exemplarité comprennent des critères de durabilité ou de soutenabilité des appareils, des réseaux, des serveurs et des centres de données façonnant l'importance infrastructure numérique de l'appareil public québécois.

#### Article 4 :

La responsabilité du ministre liée au développement de l'expertise interne en infrastructures technologiques apparaît au deuxième alinéa de l'article 4 du projet de loi. Nous ne saurions suffisamment insister sur le risque que pose le manque actuel de capacité de l'appareil public à se doter d'une expertise forte et qualifiée en TIC. Au moment où le gouvernement annonce la mise sur pied d'un ministère de la Cybersécurité et du Numérique et la transformation numérique de l'État, il existe de manière générale un important manque d'experts en curation et ingénierie (préparation et structuration) des données, en infrastructure numérique (ex. architecture technologique, génie logiciel, structuration et gestion de bases de données) et en cybersécurité.

Qui plus est, la rémunération des professionnels dans le secteur public ne permet pas à celui-ci de rivaliser avec le secteur privé qui offre de bien meilleures conditions. Ceci limite davantage la capacité du secteur public de développer une expertise interne en TIC et le rend trop dépendant des firmes privées. Cette situation soulève des enjeux de souveraineté numérique de l'État. Dans ces circonstances, certains observateurs craignent des abus comme nous avons connu dans le domaine de la construction. Pour éviter ces abus, il est donc impératif que le futur ministère se dote d'une solide expertise interne en TIC de manière à pouvoir évaluer les besoins, rédiger les appels d'offres et surveiller la réalisation des contrats donnés au secteur privé.

#### Article 9 :

La Commission encourage fortement la formation d'un comité d'experts afin de conseiller le gouvernement dans le domaine de la cybersécurité et dans celui du numérique. Il est important que la composition de ce comité d'experts puisse intégrer des experts issus à la fois des sciences du génie, des sciences humaines et des sciences sociales afin de garantir une évaluation approfondie des dilemmes éthiques auxquels sont confrontés les décideurs publics et de favoriser le bien commun. La CEST estime ainsi qu'un tel comité devrait inclure des experts issus d'horizons diversifiés. En effet, des experts provenant d'un seul et même champ disciplinaire ne pourraient effectuer le travail de synthèse et d'intégration du savoir qu'exige le traitement d'un domaine aussi vaste que le numérique. Afin d'éviter que des choix arbitraires soient exercés lors de la constitution d'un comité d'experts, l'article 9 pourrait inclure des critères plus spécifiques. La CEST propose d'ajouter les critères suivants : « les experts sélectionnés devraient disposer d'une formation pertinente en lien avec le dossier, d'une reconnaissance par une communauté de spécialistes ainsi que d'une expérience avérée dans le domaine concerné ».

Dans la mesure où la transition numérique soulève des enjeux éthiques importants, ces comités devraient également inclure au moins un ou plusieurs spécialistes en éthique du numérique dont la compétence est avérée par leur contribution significative à la littérature portant sur le domaine concerné.

Il importe aussi d'ouvrir les délibérations éthiques du comité d'expert à une forme de participation citoyenne afin de mieux connaître les besoins et le ressenti des différents groupes sociaux. Cette intégration des différentes perspectives sociales doit se situer en amont du processus de délibération éthique et non pas se présenter comme une simple vérification ou validation d'une décision déjà prise. Les principes de **valorisation de la participation citoyenne** et de la **transparence** seraient ainsi pris en considération.

Je souhaite évidemment que ces commentaires puissent vous être utiles et la CEST demeure conséquemment à votre disposition pour approfondir toute question en lien avec la transformation numérique gouvernementale.

Veillez agréer, Madame la Secrétaire, l'expression de ma haute considération,

Le président de la Commission,



Jocelyn Maclure

## **Objet : Commentaires sur le Projet de loi no 19, Loi sur les renseignements de santé et de service sociaux et modifiant certaines dispositions législatives**

Le projet de loi propose un régime cohérent pour l'ensemble des renseignements de santé et de services sociaux, qu'ils soient identificatoires ou non. Il fait exception des renseignements collectés à des fins de gestion des ressources humaines, tout en assurant une protection accrue aux renseignements personnels ou aux renseignements dont la divulgation entraînerait un risque de préjudice nettement supérieur aux bénéfices escomptés pour les personnes qu'ils concernent.

Dans son mémoire soumis à la Commission des institutions dans le cadre des consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi n° 64, Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, la CEST recommandait notamment de : « réfléchir à la possibilité de définir plusieurs régimes d'encadrement des renseignements, à caractère personnel ou non, sur la base des types de renseignement et des finalités des usages qui peuvent en être fait. » Le projet de loi ici discuté s'inscrit directement dans cette orientation et la CEST l'accueille ainsi favorablement.

Le projet de loi ouvre néanmoins la porte à un accès aux données par le secteur privé et les OBNL sous un encadrement limité, voire lacunaire, et soulève des enjeux en ce qui a trait :

- Au retrait du principe de « non-commercialisation » de la dernière mouture du projet de loi ;
- Aux principes mis de l'avant qui exigeront des ressources importantes pour pouvoir être adéquatement mis en œuvre ;
- Aux modalités du consentement et aux conditions d'accès sans le consentement de la personne concernée ;
- À la notion de chercheur et aux catégories de personnes, de sociétés ou d'organismes pouvant avoir accès à un renseignement ;
- À la gouvernance des données dans un contexte de manque d'expertise ;
- À la concentration de responsabilités chez un petit nombre d'acteurs et à la place importante laissée au jugement ou à l'appréciation de ces acteurs ;
- À la définition de la recherche ;
- Aux normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues et au rôle des Comités d'éthique de la recherche ;
- À la prise en compte de l'impact environnemental du numérique dans une perspective de développement durable, voire de soutenabilité forte et de sobriété numérique.

Dans le cadre de ses commentaires, la CEST aborde particulièrement les portions du projet de loi touchant à l'accès aux renseignements de santé et de services sociaux par le secteur privé et les OBNL.

### **Le retrait du principe de « non-commercialisation » des données**

Le principe de non-commercialisation des données est essentiel pour maintenir la confiance des citoyens dans un contexte d'ouverture au partage des renseignements avec des tiers privés. Or, il ne demeure de ce principe, dans la dernière mouture du projet de loi, qu'une circonstance aggravante, à l'article 115, suivant lequel : « Dans la détermination de la peine, le juge tient notamment compte du fait que le contrevenant, en commettant l'infraction ou en omettant de prendre des mesures pour empêcher sa perpétration, visait un objectif commercial ou ait autrement accru ses revenus ou avait l'intention de le faire. »

**Le principe de non-commercialisation des données devrait être réintroduit dans le projet de loi, dans les dispositions introductives, comme l'ont été plusieurs des principes initialement prévus à l'article 5.**

### **Les principes et leur mise en œuvre**

La CEST note que les principes devant viser l'application et l'interprétation de la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux, initialement introduits à l'article 5, sont désormais réintroduits pour la plupart dans d'autres articles appropriés. De manière générale, les principes mentionnés au fil du projet de loi sont pertinents, mais leur mise en œuvre n'ira pas de soi et doit être appuyée par d'autres dispositions, par des règlements, politiques ou orientations à venir, et par l'affectation des ressources appropriées dans un contexte de manque d'expertise publique en ressources informationnelles.

Les principes de transparence, de responsabilité et d'imputabilité mentionnés à l'article 1 sont appuyés par des dispositions susceptibles de renforcer la confiance du public. Ces dispositions instituent des pouvoirs de surveillance accrus pour la Commission d'accès à l'information; des obligations en termes de reddition de compte, de gestion des risques et de divulgation des incidents pour les acteurs responsables; ainsi que des sanctions pénales en cas d'infraction.

**L'efficacité de ces dispositions demeure néanmoins tributaire des ressources qui seront dévolues à leur mise en œuvre.**

Les principes plus particulièrement associés à la protection de la vie privée, tels que ceux de confidentialité des renseignements, de nécessité ou de proportionnalité, et de consentement sont intégrés dans les articles 5 à 7 ainsi que dans les conditions d'accès définies aux articles 29 et 30.

**Les dispositions sont cependant très ouvertes à l'interprétation, l'essentiel étant laissé à l'appréciation de la personne ou de l'organisme responsable, par exemple le Centre d'accès pour la recherche.**

La CEST salue l'inclusion, à l'article 6, de l'obligation de demander le consentement « en termes simples et clairs » et de prêter assistance à une personne le requérant « afin de l'aider à comprendre la portée du consentement demandé ». **Cette disposition peut néanmoins se buter à des limites en termes de littératie numérique tant chez les usagers que chez les professionnels de la santé chargés de les accompagner.**

### **Les modalités du consentement et les conditions d'accès sans le consentement de la personne concernée**

Le projet de loi prévoit aussi les conditions dans lesquelles des renseignements de santé et de services sociaux peuvent être consultés sans le consentement de la personne concernée. Dans son mémoire sur le projet de loi no 64, la CEST se disait :

[...] sensible aux situations où il peut être acceptable de communiquer des renseignements personnels ou d'autres données à des fins qui justifient de passer outre l'obligation de consentement manifeste, libre, éclairé, donné à des fins spécifiques et en continu. Les bénéfices collectifs peuvent dépasser les risques et justifier des atteintes mineures aux principes d'autonomie et de protection de la vie privée. Cependant, cela doit se faire dans un contexte où l'encadrement est suffisant et où les personnes concernées sont bien informées des pratiques en vigueur.

À cet effet, les conditions prévues aux articles 13, 28, 29 et 30<sup>1</sup> sont susceptibles de fournir un **encadrement limité** à l'accès sans le consentement de la personne concernée et d'**informer partiellement** les personnes sur l'utilisation qui est faite de leurs renseignements de santé et de services sociaux.

L'encadrement prévoit pour les usagers un droit de refus concernant l'accès à leurs renseignements de santé et de services sociaux pour un projet de recherche qui n'est pas mené au sein d'un établissement de santé ou de services sociaux ou d'un organisme public du secteur de la santé et des services sociaux (article 28, alinéa 3). Cela peut viser l'ensemble ou partie des renseignements de la personne concernée, et viser une ou plusieurs thématiques de recherche.

Il n'est pas mentionné dans le projet de loi comment sont catégorisés les renseignements et donc, en quelles « parties » sont divisés les renseignements. Cette catégorisation relève vraisemblablement du Ministre (articles 27, 45 et 47) ou du Dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux (article 54). De même, la manière dont sont divisées les « thématiques de recherche » et ainsi, quel choix est offert aux usagers, n'est pas précisée dans le projet de loi. **Il est difficile, voire impossible, de se prononcer sur le caractère suffisant ou non de l'encadrement sans ces précisions sur ce qui sera offert comme information et comme choix pour les usagers.**

De même, le projet de loi prévoit à l'article 6 que, en matière de recherche, le consentement de la personne concernée doit être donné après avoir été informée des « types d'activités de recherche » pour lesquels des renseignements de santé et de services sociaux la concernant pourront être utilisés et des « catégories de personnes, de sociétés ou d'organismes » qui pourront y avoir accès. Ici aussi, **il n'est pas précisé quels sont les types d'activité de recherche**

---

<sup>1</sup> Article 13 : droit de consulter le nom de toute personne, société ou organisme qui a consulté un renseignement nous concernant;

Article 28 : droit de refus à l'accès à un renseignement concernant la personne pour un projet de recherche qui n'est pas mené au sein d'un établissement de santé ou de services sociaux ou d'un organisme public du secteur de la santé et des services sociaux, pour l'ensemble ou partie des renseignements de la personne concernée et pour une ou plusieurs thématiques de recherche; Article 29 : conditions d'accès pour la recherche au sein du SSSS;

Article 30 : conditions d'accès particulières pour la recherche en dehors du SSSS.

(vraisemblablement différents des « thématiques de recherche » mentionnées à l'article 28) ni quelles sont les catégories de personnes, de sociétés ou d'organismes. Surtout, dans le cas où les renseignements seraient accédés sans le consentement de la personne en application de l'article 30, il ne semble pas y avoir d'obligation de transparence, exigeant la divulgation aux personnes concernées des catégories de personnes, de sociétés ou d'organismes qui ont accès à leurs renseignements, à l'exception de l'article 13 qui ne permet à une personne de savoir qui a eu accès à ses renseignements qu'après coup. Nous y revenons ci-dessous.

Enfin, les critères prévus au 3<sup>e</sup> alinéa de l'article 29 (entre autres) sont sujets à interprétation et leur application repose en grande partie sur le jugement ou l'appréciation de la personne responsable. Bien qu'il soit entendu que les évaluations se font largement au cas par cas, l'exercice du jugement devrait être davantage balisé. De plus, l'application de plusieurs de ces critères relève du mandat du CÉR.

Confier les fonctions d'évaluation et d'autorisation à un ou des comités regroupant des expertises et perspectives variées serait une solution possible. Nous y revenons plus loin.

### **La notion de chercheur et les catégories de personnes, de sociétés ou d'organismes pouvant avoir accès à un renseignement**

Le projet de loi établit une distinction entre les chercheurs qui effectuent un projet de recherche au sein d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un organisme public de ce secteur, et les autres chercheurs.

Alors que la notion de « recherche » est définie à l'article 3, la notion de « chercheur » n'est pas définie. Nous comprenons qu'il faut entendre chercheur au sens d'une personne qui effectue de la recherche, sans égard à son titre professionnel ou son affiliation institutionnelle.

La notion de « chercheur » devrait être définie explicitement à l'article 3.

Nous comprenons aussi que le critère principal pour déterminer si un chercheur souhaitant avoir accès à un renseignement sans le consentement de la personne concernée doit s'appuyer sur l'article 29 ou l'article 30 du projet de loi, se **rapporte davantage au lieu de réalisation du projet de recherche qu'au statut des chercheurs impliqués.**

Cela ouvre la porte à ce qu'une grande variété d'acteurs, publics comme privés, soient impliqués dans un projet de recherche, bien qu'il soit réalisé en partenariat au sein d'un établissement de santé et de services sociaux ou d'un organisme public de ce secteur. Pensons à des chercheurs universitaires qui ne sont pas liés à un organisme du secteur de la santé et des services sociaux, des chercheurs liés à un organisme privé de ce secteur (visé à l'annexe II du projet de loi) et des chercheurs liés à une autre entreprise privée (par exemple, un laboratoire pharmaceutique) ou un organisme à but non lucratif. Or, la nature des intérêts de ces deux différentes catégories peut largement différer et influencer sur l'évaluation de l'acceptabilité de la consultation de renseignements. **Ainsi, dans la pratique, des acteurs de ces différents profils peuvent collaborer dans le cadre d'un même projet de recherche, auquel cas s'accroît l'importance de la divulgation et de la gestion des conflits d'intérêts.**

S'il est entendu que les conflits d'intérêts sont considérés lors de l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche, **une plus grande transparence devrait être visée envers les citoyens participants à des projets de recherche** sur les acteurs qui y sont impliqués et, le cas échéant, sur leurs liens d'intérêts. De plus, l'évaluation des conflits d'intérêts par les CÉR pourrait être renforcée pour mieux tenir compte des collaborations de recherche et des différentes sources de financement de ces projets.

Enfin, il serait à **clarifier si le seul lieu de réalisation du projet de recherche est suffisant pour que des renseignements puissent être accédés en application de l'article 29** ou si une équipe de recherche « mixte » devrait plutôt faire la demande au Centre d'accès pour la recherche en application de l'article 30.

### La gouvernance des données dans un contexte de manque d'expertise

Le projet de loi définit les balises d'un encadrement limité de l'accès aux renseignements par des chercheurs, notamment par l'obligation de réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée et d'obtenir une autorisation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR). Particulièrement pour les chercheurs effectuant un projet de recherche en dehors d'un organisme public du secteur de la santé et des services sociaux, s'ajoutent les clauses obligatoires de confidentialité, de respect des finalités, d'interdiction de l'appariement avec tout autre fichier de renseignement non divulgué, et de non-diffusion d'information identificatoire, qui offrent des remparts importants contre les dérives possibles.

La CEST se questionne néanmoins sur la responsabilité accrue d'acteurs comme le gestionnaire des autorisations d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux (chapitre V, section III), les responsables de la protection des renseignements de santé et de services sociaux des organismes du secteur de la santé et des services sociaux (chapitre V, section IV), et le Centre d'accès pour la recherche (chapitre V, section V) dans l'évaluation des demandes d'accès aux renseignements à des fins de recherche.

**Au regard de la complexité scientifique et éthique à attendre de certaines demandes, ces fonctions d'évaluation des demandes seraient vraisemblablement mieux servies par un ou des comités d'experts**, tels que des comités de pairs, dont la composition en termes de profils des membres peut être dictée par règlement au même titre que l'est la composition des comités d'éthique de la recherche désignés prévus en application de l'article 21 du Code civil du Québec, par exemple.

Il est à noter que la loi prévoit, à l'article 76 alinéa 2, que dans le cadre d'activités de surveillance liées à l'application de la Loi, un inspecteur « peut se faire accompagner d'une personne possédant une expertise particulière ou demander à un organisme du secteur de la santé et des services sociaux qu'il fasse procéder à une expertise et lui fournisse le rapport, lorsqu'une telle expertise est jugée nécessaire. » **Cette disposition reconnaît donc la complexité des enjeux que soulèvent la mobilité des renseignements de santé et de services sociaux et le besoin de faire appel à diverses expertises.**

Dans son mémoire sur le projet de loi 95, Loi modifiant la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement et d'autres dispositions législatives, la CEST avait déjà fait part **des limites importantes en termes de gouvernance de la concentration des responsabilités entre un petit nombre d'acteurs, particulièrement lorsque ces responsabilités sont à la fois imposantes pour les acteurs visés et cruciales pour la protection des personnes concernées par les renseignements de santé et de services sociaux.**

Un exercice diligent de ces responsabilités exigera assurément la mobilisation de plusieurs expertises tant éthique que scientifiques. Il en va de même pour les responsabilités relevant davantage de la sécurité de l'information (chapitre V, section II). Or, le contexte actuel est plutôt celui d'une pénurie d'expertise dans le domaine du numérique en santé. En effet, alors que la demande pour des experts en TIC spécialisés en santé augmente de manière importante au Canada, la disponibilité de talents dans ce domaine est nettement insuffisante. Dans un récent rapport, le Conseil des technologies de l'information et des communications (CTIC) identifie ce manque d'expertise comme un des obstacles à l'implantation des TIC dans le réseau de la santé et appelle les universités canadiennes à bonifier leurs programmes en TIC pour offrir davantage de spécialisations dans le secteur des soins de santé<sup>2</sup>.

Au Québec les investissements en formation de la main-d'œuvre ciblent principalement la valorisation des données. Par conséquent, l'expertise produite concerne essentiellement le traitement et l'analyse des données (ex. spécialistes en apprentissage automatique). Or, il y a un grand besoin pour des spécialistes qui travaillent en amont de la valorisation des données (curation et ingénierie des données), ainsi qu'en infrastructure numérique (ex. génie logiciel, bases de données, cybersécurité).

#### *Curation et ingénierie des données*

Au Québec les investissements en formation de la main-d'œuvre ciblent principalement la valorisation des données. Or, la très grande part du cycle de développement de l'IA se situe en amont de la valorisation, soit aux étapes de la collecte, de la création, de la transformation, du stockage et du partage des données, des activités qu'on peut classer dans les domaines de l'ingénierie et de la curation de données<sup>3</sup>. Il y a un grand besoin au Québec pour des spécialistes en terminologie, en ontologie, en gestion des données de recherche, etc. Il est donc nécessaire qu'une part importante des investissements en formation et perfectionnement ciblent ces domaines<sup>4</sup>.

Par ailleurs, il serait souhaitable que les professionnels de la santé soient formés de manière à connaître les terminologies et ontologies standardisées (ex. codes diagnostics). Les

<sup>2</sup> Hamoni R, Matthews M, and Watson M. (2021). Digital Transformation: The Next Big Leap in Healthcare. Information and Communications Technology Council (ICTC). Ottawa, Canada.

<sup>3</sup> La curation des données cherche à préparer les données de manière à optimiser leur utilisation, leur découvrabilité/repérabilité et leur réutilisation.

<sup>4</sup> Clary E, Brodeur J, Wilson L, Moon J, Khair S. (2020). Conceptualisation d'une approche nationale quant aux services de curation de données au Canada. Réseau Portage/Association des bibliothèques de recherche du Canada; Després P. (2021). Mémoire présenté dans le cadre du processus de consultation entourant la SQRI 2022. 15 mai.

gestionnaires auraient aussi avantage à acquérir ces connaissances. En effet, au moment de choisir des fournisseurs, les gestionnaires seraient alors en mesure de s'assurer que ceux-ci emploient des terminologies et ontologies standardisées. Or, il y a peu de programmes de formation en terminologie en santé numérique. Les universités offrant des programmes de médecine et de gestion de la santé devraient proposer davantage ce type de cours destinés aux professionnels et gestionnaires de la santé.

### *Infrastructure numérique*

Tel que souligné plus haut, les investissements pour la formation de la main-d'œuvre au Québec ciblent principalement la valorisation des données. Or, il y a un grand besoin au Québec pour des experts en infrastructure numérique, notamment des spécialistes en architecture technologique, en génie logiciel, en structuration et gestion de bases de données, en cybersécurité, etc. Il est donc souhaitable qu'une part des investissements en formation et perfectionnement ciblent ces domaines<sup>5</sup>.

En cybersécurité notamment, il existe une importante pénurie d'expert dans le monde, ce qui limite significativement la capacité des organisations à se protéger<sup>6</sup>. Afin, notamment, de répondre au manque d'expertise au gouvernement fédéral canadien, IBM a ouvert un centre de cybersécurité à Gatineau en septembre 2020<sup>7</sup>. Au Québec, les programmes universitaires en cybersécurité se multiplient afin de répondre à la demande<sup>8</sup>.

### **La concentration de responsabilités et la place importante laissée au jugement ou à l'appréciation chez un petit nombre d'acteurs**

La CEST se questionne aussi sur la quantité d'éléments qui sont laissés à la discrétion du ministre ou du gouvernement, qui peuvent les définir par voie de règlement. Par exemple :

- Article 2. La définition de « renseignement de santé et de services sociaux » se complète par : « [un renseignement qui répond à] toute autre caractéristique déterminée par règlement du gouvernement »;
- Article 4. « Pour l'application de la présente loi, est un organisme du secteur de la santé et des services sociaux : [...] toute autre personne ou société ou tout autre organisme déterminé par règlement du gouvernement »;
- Article 6. « Un règlement du ministre peut déterminer les modalités selon lesquelles une personne peut manifester un consentement »;
- Article 7. « Un règlement du ministre peut déterminer les modalités selon lesquelles une personne peut manifester un refus, le retirer ou en modifier la portée »;

<sup>5</sup> Després P. (2021). Mémoire présenté dans le cadre du processus de consultation entourant la SQRI 2022. 15 mai.

<sup>6</sup> Naden C. (2021). La cybersécurité face à une pénurie de talents. ISO.org actualité, 15 avril. <https://www.iso.org/fr/news/ref2655.html>

<sup>7</sup> Miro R. (2021). [Cybersécurité] Les gouvernements en font-ils assez? La Presse, 4 octobre.

<sup>8</sup> Letarte M. (2021). [Cybersécurité] Formation : les programmes explosent au Québec. La Presse, 4 octobre.

- Article 25. « Un intervenant qui n'est pas un professionnel au sens [du Code des professions] peut également accéder à un tel renseignement dans les cas et aux conditions déterminés par règlement du ministre. »;
- Article 27. « Le ministre peut, par règlement, limiter l'accès à un renseignement de santé et de services sociaux ou à une catégorie de tels renseignements, notamment parce que le risque de préjudice qu'entraînerait leur divulgation est nettement supérieur aux bénéfices escomptés pour les personnes qu'ils concernent »;
- Article 45. « Tout accès prévus aux sections II à IV du chapitre III se fait selon la procédure et par les moyens déterminés par règlement du ministre. »
- Article 50. « Le ministre peut, par règlement, déterminer les cas et les circonstances dans lesquels seul un produit ou un service technologique certifié peut être utilisé par un organisme du secteur de la santé et des services sociaux. [...] Il peut également déterminer, par règlement : 1° la procédure de certification d'un produit ou d'un service technologique, notamment les documents devant être transmis par le fournisseur; 2° les critères d'obtention et de maintien de la certification, notamment eu égard à la sécurité offerte par le produit ou le service, à ses fonctionnalités et à son interopérabilité avec les autres appareils, systèmes ou actifs informationnels utilisés par les organismes du secteur de la santé et des services sociaux »;
- Article 67. « Un règlement du ministre peut déterminer une période minimale pendant laquelle certains renseignements de santé et de services sociaux détenus par un organisme du secteur de la santé et des services sociaux doivent être conservés ».

**Le projet de loi ne fait aucune place au débat public qui pourrait être souhaité et requis dans le cas de certains usages plus sensibles ou controversés des renseignements de santé et de services sociaux.**

### **Définition de la recherche**

Le projet de loi formule une définition de la recherche qui reprend pour l'essentiel celle de l'Énoncé de politique des trois conseils-2 (EPTC2, 2018), mais en ajoutant la production de statistiques. Bien que l'EPTC2 puisse constituer une exigence éthique minimale, il y a ici une possibilité d'entraîner des réactions négatives des chercheurs en exigeant, même dans les cas d'exemption ou d'exception prévus à l'EPTC2, l'obligation de passer par un CER (article 29).

### **Les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues et le rôle des comités d'éthique de la recherche (CÉR)**

Le projet de loi fait référence, aux articles 29 et 30, aux « normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues ». **Il y aurait avantage à préciser à quelles normes il est ainsi fait référence** : Le code de Nuremberg, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO, le *Belmont Report*, l'EPTC2 ou la Politique sur la conduite responsable en recherche des FRQ? Est-ce que les principes PCAP pour les renseignements concernant des personnes autochtones sont inclus? Une telle précision permettrait de limiter davantage l'arbitraire dans le projet de loi.

Aussi, le projet de loi prévoit à l'article 29 l'obligation, pour tout projet de recherche entendu au sens de la Loi, d'obtenir l'autorisation de la part d'un CÉR. Il s'agit d'un rempart important. Cependant, le projet de loi n'indique pas si l'autorisation doit être obtenue auprès d'un CER désigné par le MSSS au sens de l'article 21, alinéa 4, du Code civil du Québec, ou s'il peut l'être auprès de tout comité d'éthique de la recherche, tel qu'un CÉR privé.

Cette ambiguïté dans le projet de loi laisse entendre qu'une autorisation d'un CÉR d'un établissement autre que celui où est réalisé le projet de recherche, d'une autre province canadienne, voire d'un autre pays, serait recevable pour l'application de l'article 29. Or, les concepts et les normes relatifs à l'éthique de la recherche peuvent varier d'une juridiction à l'autre.

De plus, comme il a été mentionné plus haut, il est loin d'être évident que les CÉR soient bien outillés pour évaluer des projets de recherche impliquant un traitement algorithmique de grands ensembles de données. **Des exigences particulières en matière d'expertises devant être représentées au CÉR seront nécessaires.**

Le projet de loi gagnerait à préciser le sens de « comité d'éthique de la recherche » à l'article 29, à savoir quels CÉR sont visés et de prévoir des balises concernant leur composition.

### **La prise en compte de l'impact environnemental du numérique dans une perspective de développement durable, voire de soutenabilité forte et de sobriété numérique**

Le projet de loi devrait prendre davantage en compte l'impact environnemental des technologies numériques. En effet, en plus de s'inscrire en continuité avec la transformation numérique du gouvernement du Québec, les exigences de la production, du stockage et du partage des renseignements personnels des citoyennes et des citoyens du Québec contribueront à l'augmentation de l'empreinte environnementale des technologies numériques en sol québécois.

En dépit des progrès notables réalisés au cours des dernières années sur le plan de l'efficacité énergétique, l'empreinte environnementale des technologies numériques des sociétés humaines n'a cessé de s'accroître de manière à compromettre la réalisation des objectifs de développement durable. Telle qu'elle est actuellement entamée, la progression du numérique comporte de nombreux risques de favoriser une augmentation significative de la consommation d'énergie mondiale, des émissions de GES, de la pression sur les ressources naturelles (dont une importante quantité de ressources non renouvelables) et de la production de déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il s'avère crucial de favoriser un approvisionnement et une utilisation de technologies numériques qui s'inscrivent dans des démarches rigoureuses d'écoconception et d'économie circulaire.

Le projet de loi pourrait notamment inclure, à l'article 50, la mention de critères en lien avec l'écoconception et l'impact environnemental pour l'obtention et le maintien de la certification de certains produits et services technologiques, aux côtés de la sécurité, des fonctionnalités et de l'interopérabilité.

Québec, le 14 novembre 2019

Monsieur Éric Caire,  
Ministre délégué à la Transformation numérique gouvernementale  
Secrétariat du Conseil du trésor  
875, Grande-Allée Est  
4e étage, secteur 100  
Québec (Québec) G1R 5H8

**Objet : Commentaire de la Commission de l'éthique en science et en technologie  
concernant la transformation numérique de l'administration publique**

Monsieur le Ministre,

C'est avec grand honneur et plaisir que j'ai eu l'occasion de m'entretenir avec vous lors du *Global Forum on AI for Humanity* à Paris. Permettez-moi de faire suite à cette rencontre en vous communiquant les commentaires de la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) concernant la transformation numérique de l'administration publique, et plus particulièrement concernant la Loi favorisant la transformation numérique de l'administration publique (ci-après *LTN*).

La CEST travaille actuellement sur les enjeux soulevés par la collecte, le traitement et l'utilisation des données de l'administration publique, avec ou sans apport de systèmes d'intelligence artificielle. Nous avons donc suivi avec grand intérêt l'étude du projet de loi n° 14 jusqu'à son adoption le 2 octobre dernier. Malheureusement, nous n'étions pas conviés aux auditions menées par la Commission des finances publiques et nous n'avons pas eu l'occasion de déposer un mémoire dans la période requise. Néanmoins, il m'apparaît essentiel de vous faire part, Monsieur le Ministre, des réflexions de la CEST sur cette question, à partir de la *LTN* et des nouveaux enjeux éthiques soulevés.

Permettez-moi aussi d'en profiter pour renouveler mon offre de collaboration pour la suite des choses dans ce dossier, notamment au regard des multiples initiatives prises par le gouvernement : création de l'Académie de la transformation numérique et du Centre québécois d'excellence numérique, Stratégie de transformation numérique, Stratégie d'introduction à l'IA, etc. L'expertise de la CEST peut être mobilisée pour accompagner le gouvernement dans la prise en considération des enjeux éthiques à travers l'ensemble de ces initiatives.

La Loi favorisant la transformation numérique de l'administration publique

Nous comprenons que la *LTN* constitue une solution temporaire, une voie de passage pour permettre la mise en œuvre de projets en ressources informationnelles malgré les difficiles révisions qui seront à apporter ultérieurement aux lois de protection des renseignements personnels. Il ne s'agit donc pas d'attendre de cette loi qu'elle offre des solutions durables à l'ensemble des enjeux soulevés par la

.../2

transformation numérique. Néanmoins, la nécessité de concilier la mobilité des données et la protection des renseignements personnels est, à notre avis, l'enjeu central de la transformation numérique et doit faire l'objet d'une réflexion de fond dès les premières étapes de cette transformation. Aussi temporaire soit-il, le cadre proposé ne peut pas faire l'économie de la mise en place de certaines mesures pour assurer le respect des principes et des valeurs explicitement mis de l'avant par le gouvernement : le droit à la vie privée, la transparence gouvernementale et la promotion de la confiance du public.

Si le besoin de lever certains obstacles au partage et au traitement de données entre les ministères, organismes et entreprises du gouvernement peut être reconnu, cela doit se faire prudemment, et ce, particulièrement à un moment où des projets seront mis à l'essai et où l'État adopte une posture exploratoire et d'expérimentation.

À ce titre, la *LTN* demeure trop peu explicite sur la nature, l'étendue et les finalités des projets qui sont visés. La dénomination de « projet en ressources informationnelles d'intérêt gouvernemental » est administrative et technique, alors que, d'une perspective éthique, l'on gagnerait à étayer les liens entre l'« intérêt gouvernemental » et les notions d'« intérêt public » et de « bien commun ».

Plusieurs zones d'ombre demeurent aussi en ce qui concerne les mécanismes d'analyse de risques, de vérification, de contrôle et d'intervention en cas de bris de confidentialité ou d'autres incidents possibles. Mieux définir d'emblée ce que le gouvernement entend faire par les projets visés est essentiel afin d'élaborer les cadres les plus adaptés, flexibles et assurant un usage responsable, équitable, respectueux et sécuritaire des données.

#### De nouveaux enjeux éthiques à considérer

Comme vous en êtes certainement conscient, plusieurs enjeux sont à considérer au moment de réviser le cadre normatif pour permettre une plus grande mobilité des données. Le contexte numérique dans lequel nous évoluons soulève des enjeux en matière d'autonomie, d'intégrité et de dignité des personnes, de non-discrimination et d'équité de traitement, de responsabilité des acteurs qui collectent et font usage des données, de transparence et de confiance. Nous soulignons ici de manière plus spécifique le besoin de prendre en considération, dès l'amorce des projets, **les nouveaux profils de risque liés à la nature et aux usages des données.**

À l'instar du cadre normatif actuel, la *LTN* insiste sur la protection des renseignements personnels et le droit à la vie privée. Or, **il ne semble plus suffisant de protéger uniquement les renseignements personnels.** La nature relationnelle des données et les capacités de traitement informatique rendent tout ensemble de données, soient-elles à caractère personnel ou non, susceptible de permettre l'identification d'une personne ou le développement de profils non identificatoires pouvant porter préjudice à certaines catégories de personnes. Cela fait en sorte qu'il est de plus en plus nécessaire de procéder à des analyses plus étendues des risques et de prévoir une gouvernance continue des usages des données, prenant en compte de leur cycle de vie.

**La notion de consentement, au cœur de nos lois, règlements et politiques en matière de protection de la vie privée, est aussi de moins en moins opérationnelle dans ce contexte numérique,** et particulièrement en raison des possibilités ouvertes par le traitement de grands ensembles de données. Dans son avis *La ville intelligente au service du bien commun* (2017), la CEST soulignait le besoin de réviser le cadre normatif pour assurer un juste équilibre entre les bénéfices collectifs du traitement de données massives et l'autonomie des personnes, ainsi que le respect de leur intégrité, de leur dignité et de leur droit à la vie privée.

.../3

Nos travaux actuels sur la gouvernance responsable des données de l'administration publique visent à accompagner le législateur en ce sens en développant un cadre éthique cohérent et adapté à la fois au contexte numérique et à la gestion publique.

Je souhaite évidemment que ces travaux puissent vous être utiles et la CEST demeure conséquemment à votre disposition pour approfondir toute question en lien avec la transformation numérique gouvernementale.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma haute considération,

Le président de la Commission,



Jocelyn Maclure

p.j. : Annexe – Commentaire détaillé (article par article) de la Loi favorisant la transformation numérique de l'administration publique

Québec, le 18 décembre 2017

Madame Dominique Anglade, ministre  
Cabinet de la ministre  
Ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation  
710, place D'Youville, 6<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1R 4Y4

Madame la Ministre,

La Commission de l'éthique en science et en technologie a pris connaissance avec intérêt de la Stratégie numérique du gouvernement du Québec (ci-après « SN ») et souhaite porter à votre attention quelques éléments de réflexion et d'information.

### Le numérique au service du bien commun

D'emblée, la Commission accueille favorablement le fait que la SN soit mise au service du bien commun, tel qu'il a été proposé dans le cadre de nos travaux sur la ville intelligente. Il est aussi intéressant de voir que le Québec entend assumer une position de leader, en « prenant les devants comme acteur de la transformation numérique mondiale ». Comme souligné dans la SN, cela implique « de plus grandes responsabilités en termes d'éthique, de confidentialité, de gestion des données [...] ». La Commission ne peut qu'acquiescer et se propose de soutenir le gouvernement eu égard à ces responsabilités.

### Deux risques inhérents à la SN

Il est essentiel de demeurer critique devant une certaine frénésie (*hype*) engendrée par le numérique et entretenue par les plus enthousiastes. Il importe de se doter d'une compréhension réaliste, nuancée et équilibrée des risques et des bénéfices du numérique, de manière à évaluer correctement le rapport entre ces deux pôles. Ce que nous sommes susceptibles d'accepter collectivement comme niveau de risque dépend de ce portrait des bénéfices potentiels.

Dans cette optique, il importe aussi d'inclure, en plus des cibles de performance, une évaluation rigoureuse des impacts sociaux et environnementaux de la mise en œuvre de la SN. Par exemple, la prolifération des appareils électroniques ainsi que la consommation énergétique des centres de stockage de données sont des éléments importants à considérer pour toute stratégie qui s'inscrit dans une démarche de développement durable. Ces considérations devraient intéresser le futur Conseil du numérique.

De plus, si le numérique est un outil pouvant favoriser la participation citoyenne, il peut également entraîner des biais. En effet, les citoyens les plus « branchés » profiteront en premier lieu des nouvelles opportunités de participation et produiront l'essentiel des données utilisées. Leurs pratiques et leurs besoins seront donc les mieux connus<sup>1</sup>.

### Infrastructures numériques, éducation et administration publique (orientations 1, 2 et 3)

La Commission accueille favorablement la prise en compte des deux dimensions de la fracture numérique, soit l'accès au numérique et le développement de compétences numériques, ainsi que les cibles qui leur sont attachées. Elle salue particulièrement la volonté d'accompagner les citoyens pour favoriser l'inclusion numérique de tous. Elle se réjouit de la définition large qui est donnée à la notion de compétences numériques, laquelle doit inclure les compétences relatives à l'exercice d'une « citoyenneté active ». Cette notion fait d'ailleurs l'objet d'une recommandation dans l'avis sur la ville intelligente qu'a récemment publiée la Commission.<sup>2</sup>

De plus, la Commission a publié un avis portant sur l'utilisation des TIC en éducation (TICE).<sup>3</sup> Cet avis présente la vision qu'ont les jeunes de l'école de demain et formule des recommandations quant à l'efficacité et à la pertinence pédagogique des TICE, à l'accessibilité au matériel et aux compétences, ainsi qu'à l'attitude à adopter devant les dérives potentielles.

### Villes et territoires intelligents (orientation 4)

La Commission est heureuse de constater que le gouvernement fait siens les principes guidant la prise de décision énoncés dans son avis sur la ville intelligente.<sup>4</sup> Nous demeurons disponibles pour accompagner l'équipe de suivi de la SN ainsi que les responsables du plan d'action du ministère des Affaires municipales et de l'Occupation du territoire. La Commission salue l'objectif 4.2. visant à enrichir l'expertise publique en matière de numérique dans les administrations municipales, en accord avec les recommandations n° 8 à 11 de l'avis précédemment mentionné.<sup>5</sup>

### Télésanté (orientation 6)

La Commission rappelle qu'elle prône un système de santé intégré, centré sur l'utilisateur, ayant pour finalités l'accessibilité des services, l'offre de soins continus et en temps opportun, la participation des usagers et la qualité des soins.<sup>6</sup> Si les bénéfices du numérique pour la santé sont réels, une réflexion éthique visant la réduction des risques liés au développement accru de la télésanté demeure essentielle. Dans son avis sur la télésanté, la Commission met en exergue quatre principes (l'accessibilité à des soins pertinents et de qualité, la distribution juste et équitable des ressources, le partage de la responsabilité entre les acteurs, ainsi que le consentement libre et éclairé des personnes) et quatre enjeux prioritaires (l'innovation et la transformation du contexte de soins, la qualité de la relation clinique et la protection des personnes en situation de vulnérabilité, la médicalisation du milieu de vie et l'autonomie des personnes, ainsi que la confidentialité des renseignements de santé et le respect de la vie privée des personnes).

### Travaux de la Commission sur les données massives et l'administration publique

La Commission a récemment entrepris des travaux sur les données massives et l'administration publique. Compte tenu de la volonté, d'une part, d'utiliser les données massives pour faciliter l'analyse de situations complexes et la prise de décision et, d'autre part, de réviser le cadre normatif afin de « permettre à l'administration publique de saisir pleinement les occasions offertes par le numérique »,<sup>7</sup> ces travaux sauront intéresser le Conseil du numérique et le Groupe de travail sur l'économie collaborative. D'ailleurs, ces travaux pourraient faire l'objet d'une collaboration entre la Commission et le Groupe de travail, puisque le mandat de celui-ci s'inscrit dans une démarche visant à créer « un ensemble de processus au sein de l'administration publique [...] notamment afin d'assurer une bonne gestion des données [...] ».<sup>8</sup>

### Création d'un Conseil du numérique

La Commission manifeste son intérêt pour le Conseil du numérique pour deux raisons. Premièrement, cet organisme serait tout désigné pour remplir la fonction mentionnée dans la recommandation n° 30 de l'avis sur la ville intelligente<sup>9</sup> :

Que le gouvernement du Québec mandate le MAMOT, ou tout autre ministère ou organisme gouvernemental compétent, pour dresser et maintenir à jour un portrait de la situation québécoise concernant la fracture numérique, dans ses différentes dimensions, pouvant servir à fournir de l'information de qualité pour alimenter les plans d'action découlant de la Stratégie numérique, à élaborer des politiques visant à assurer l'inclusion numérique de même qu'à ajuster les projets de ville intelligente aux caractéristiques de la population.

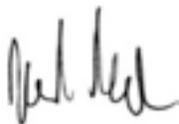
Deuxièmement, en raison de nos nombreux sujets d'intérêts communs, la Commission se met à la disposition du Conseil afin de soutenir avec lui le virage numérique en incluant, de manière constante et dès l'amont, la nécessaire réflexion éthique.

### Autres travaux de la Commission sur les enjeux éthiques liés au numérique

Finalement, la Commission porte à votre attention qu'elle a entrepris des travaux sur l'Internet des objets et l'intelligence artificielle dans le domaine de l'emploi.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments les plus distingués.

Le président de la Commission,



Jocelyn Maclure

c.c. : Madame Marie-Paule Jeanson, Conseillère principale, cabinet de la ministre Madame Marie-Josée Blais, Sous-ministre adjointe à la Science et à l'Innovation

---

<sup>1</sup> *La ville intelligente au service du bien commun : lignes directrices pour allier l'éthique au numérique dans les municipalités au Québec*, 2017, p. 52-53.

<sup>2</sup> *La ville intelligente au service du bien commun*, p. 47.

<sup>3</sup> *L'éthique et les TIC à l'école : un regard posé par des jeunes*, 2015.

<sup>4</sup> *La ville intelligente au service du bien commun*, p. 26.

<sup>5</sup> *La ville intelligente au service du bien commun*, p. 47.

<sup>6</sup> *La télésanté clinique au Québec : un regard éthique*, 2014.

<sup>7</sup> *Stratégie numérique du Québec*, p. 42 et 48.

<sup>8</sup> *Stratégie numérique du Québec*, p. 49.

<sup>9</sup> *La ville intelligente au service du bien commun*, p. 61.

# Annexe 4.

## Composition du comité de travail

### PRÉSIDENT DU COMITÉ

**Michel Bergeron**

Consultant en éthique et en conduite responsable de la recherche  
Membre de la CEST

### MEMBRES

**Johanne Collin**

Professeure titulaire,  
Faculté de pharmacie, Université de Montréal

**Mylène Deschênes**

Directrice des affaires éthiques et juridiques,  
Fonds de recherche du Québec

**Francesca Désilets**

Analyste-enquêteuse,  
Commission d'accès à l'information

**Philippe Després**

Professeur adjoint,  
Faculté des sciences et de génie, Université Laval

**Jean-François Éthier**

Médecin titulaire, Centre hospitalier  
universitaire de Sherbrooke (CHUS)  
Directeur, Centre interdisciplinaire de  
recherche en informatique de la santé (CIRIUS),  
Université de Sherbrooke

**Sophie Giroux Blanchet**

**Catherine Frenette**

**Martin Carbonneau**

Conseiller-ère,  
Commission d'accès à l'information

**Marc-André Gagnon**

Professeur associé,  
School of Public Policy and Administration,  
Carleton University

**Isabelle Ganache**

Directrice, bureau du développement et du soutien  
méthodologique et de l'éthique, Institut national  
d'excellence en santé et en services sociaux

**Ma'n H. Zawati**

Professeur adjoint,  
Directeur exécutif, Centre de génomique et  
politiques, Université McGill

**Ndiaga Loum**

Professeur,  
Département des sciences sociales,  
Université du Québec en Outaouais

**Jocelyn Maclure**

Professeur titulaire,  
Département de philosophie, Université McGill  
Président de la CEST

### RECHERCHE ET RÉDACTION

**Dominic Cliche**

Conseiller en éthique, CEST

**Lyne Nantel**

Conseillère en éthique, CEST

**Guillaume Pelletier**

Conseiller en éthique, CEST

# Annexe 5.

## Révision externe

**Annabelle Cumyn**

Professeure, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

*La Commission remercie également la **Commission de la santé et des services sociaux des Premières nations du Québec et du Labrador (CSSSPNQL)** pour sa contribution ponctuelle dans ce dossier.*



*Commission  
de l'éthique  
en science  
et en technologie*

Québec 