



OBSERVATOIRE INTERNATIONAL  
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX  
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE

Septembre  
**2022**

**Proposition de principes directeurs :**

Concilier l'acceptabilité sociale active à  
l'utilisation secondaire des renseignements  
personnels sur la santé

Équipe :

Lyse Langlois  
Virginie Manus  
Émilie Guiraud

Comité aviseur :

Pierre-Luc Déziel  
Annabelle Cumyn  
Cécile Petitgand

---

Groupe de travail sous la responsabilité de **Carole Jabet** et **Cécile Petitgand** - FRQS

# Table des matières

Préambule.....	3
1. Respect de l'autonomie et du consentement.....	6
Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé et à veiller au respect des procédures établies en matière d'autonomie et de consentement des personnes concernées.	
2. Sécurité de l'information et protection de la vie privée.....	7
Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé et à veiller au respect des procédures établies en matière de sécurité de l'information et de protection de la vie privée.	
3. Favoriser une participation démocratique.....	9
Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé et à veiller au respect des procédures établies en matière de participation démocratique.	
4. Prudence, responsabilité et transparence.....	11
Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé et à veiller au respect des procédures établies en matière de prudence, responsabilité et transparence.	
Spécificités de la recherche en contexte autochtone.....	13
Bibliographie.....	15

# Préambule

**L**a confiance et l'acceptabilité sociale du public quant au partage et à l'utilisation des renseignements personnels sur la santé<sup>1</sup> à des fins de recherche reposent sur une mise en lumière des différents bénéfices qu'ils génèrent pour le citoyen, au premier rang desquels figure l'amélioration des soins et du système de santé.<sup>2</sup>

Ceci suppose notamment d'explicitier et d'expliquer auprès de qui et à quelles fins seront partagées ces renseignements. À cet effort de sensibilisation s'ajoute la nécessité de communiquer en continu et de façon intelligible sur les mesures mises en place pour protéger les renseignements (dé-identification, mesures de sécurité, journalisation des accès, etc.) et de s'assurer de l'autonomie et du consentement des personnes concernées.

En ce sens, favoriser une plus grande acceptabilité sociale passe avant tout par le biais d'une meilleure information et d'une amélioration de la littératie des parties prenantes (la société civile, la communauté universitaire, les décideurs politiques, mais aussi les acteurs issus du privé), ainsi qu'une totale transparence sur les pratiques de partage et de gestion des renseignements personnels.

Plus largement, une démarche de « co-construction » réunissant l'ensemble des acteurs concernés est à privilégier si l'on souhaite délibérer autour des multiples enjeux socio-politiques au cœur de ce pacte social qui redéfinit les contours de la recherche et du système de santé.

Afin de mieux comprendre ce que revêtent les renseignements personnels, ainsi que les bénéfices et enjeux de leur utilisation, « tout individu devrait être sensibilisé, impliqué et bénéficier d'une information accessible, à jour et adaptée au contexte qui soit compréhensible, précise et loyale sur le traitement et le devenir de ses renseignements personnels de santé et la possibilité de consentir ou non à un traitement »<sup>3</sup>. Cette sensibilisation peut aussi prendre la forme d'un retour des résultats qui émanent des utilisations secondaires des renseignements personnels sur la santé.

Le présent document a été élaboré dans le cadre de l'initiative "Accès aux données" de la Table nationale des directeurs de la recherche (TNRD), coordonnée par le Centre de recherche du CHUM (CRCHUM) et le Fonds de recherche du Québec - Santé (FRQS).

Parmi les diverses activités en lien avec les enjeux d'accès aux données, le FRQS a mis en place et animé durant un an un groupe de travail dédié à l'acceptabilité sociale de l'accès et de l'utilisation des données de santé réunissant une dizaine de partenaires et d'experts au Québec et à l'international, dont l'OBVIA.

<sup>1</sup> Le terme de "renseignements personnels sur la santé" peut aussi être remplacé par celui de données personnelles de santé. Pour une définition, nous vous référons à la fin de ce préambule.

<sup>2</sup> Pour des fins de concision, le genre masculin est adopté à travers ce document. Il n'est toutefois pas exclusif mais vise à simplifier l'expression des concepts et processus présentés.

<sup>3</sup> Comité consultatif national d'éthique, Données Massives et Santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques, Avis 130, 29 mai 2019, p.85

Au-delà de l'élaboration de principes directeurs pour guider les individus et organisations dans l'adoption de bonnes pratiques pour informer et engager les citoyens dans les projets fondés sur la collecte et la valorisation des données en santé et services sociaux, ce groupe de travail s'est également penché sur :

- **L'intégration de l'acceptabilité sociale comme priorité au cœur de la Stratégie québécoise des sciences de la vie (SQSV);**
- **Le recensement des outils et méthodes permettant de bâtir en continu l'acceptabilité sociale des populations en faveur de l'accès et de l'utilisation responsable des données de santé;**
- **La mise en évidence de projets modèles permettant d'illustrer la mise en œuvre de bonnes pratiques d'engagement citoyen tout au long du continuum d'existence et d'utilisation des données de santé.**

Dans ce cadre, le présent document s'adresse essentiellement à la communauté de recherche, qu'il s'agisse des équipes de chercheurs, des étudiants ou des organismes de recherche (établissements, instituts, centres de recherche et bailleurs de fonds publics). Pour simplifier la lecture, nous emploierons essentiellement le terme d'organisme réunissant l'ensemble des acteurs de la communauté de recherche. Les principes directeurs proposés dans ce document peuvent également constituer un cadre de réflexion pour les autres utilisateurs potentiels des renseignements sur la santé, tout en favorisant, en continu, la participation citoyenne au sein du réseau de la santé.

Les principes d'équité, de diversité et d'inclusion (EDI) servent de cadre général à l'atteinte des principes directeurs et des critères proposés. Les critères qui encadrent ces principes sont :

- **Respect de l'autonomie et du consentement**
- **Sensibilisation et information**
- **Sécurité de l'information et protection de la vie privée**
- **Participation démocratique**
- **Prudence, responsabilité et transparence**
- **Réciprocité**

Les spécificités de la recherche en contexte autochtone sont présentées en fin de document afin de mettre de l'avant l'importance des principes et règles de gouvernance mis en œuvre par les Premières nations, Métis et Inuits dans la gestion de l'information les concernant ainsi que leurs communautés et environnements de vie. Ces principes et règles ont été mis à part du document principal de façon délibérée et en concertation avec le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations<sup>4</sup>, de manière à mettre en évidence leur spécificité dans le cadre de la gestion des renseignements sur la santé par et pour les communautés autochtones.

---

<sup>4</sup> Pour plus d'informations, voir : <https://fnigc.ca/fr/>

# Définitions

## **Renseignements personnels sur la santé :**

On entend par renseignements personnels sur la santé l'ensemble des renseignements qui portent sur l'état physique ou mental d'une personne et qui permettent de l'identifier directement ou indirectement. Ces renseignements sont confidentiels et, sauf exceptions, ils ne peuvent être communiqués sans le consentement de la personne concernée.

## **Dé-identification des renseignements personnels (ou renseignements dé-identifiés) :**

Il s'agit de la procédure qui consiste à remplacer les informations nominatives contenues dans un document par un code d'identification, de manière à empêcher l'identification des individus auprès desquels elles ont été recueillies.

## **Intelligence artificielle (IA) :**

L'IA est un domaine de recherche et d'application des sciences informatiques. Des systèmes dits « apprenants » ou « autonomes » s'entraînent sur de très grands ensembles de données pour apprendre à identifier des tendances, des motifs, ou trouver des solutions à des problèmes. En santé, l'IA pourrait permettre d'analyser des images (radiographie), proposer des diagnostics, des traitements, ou plus généralement contribuer à la prise de décision.

## **Partage et utilisation secondaire des renseignements sur la santé :**

On entend par partage et utilisation secondaire le fait de réutiliser des renseignements sur la santé qui n'ont pas été produits ou collectés à l'origine pour permettre de réaliser ces finalités secondaires (recherche, évaluation, analyse, etc).

# 1. Respect de l'autonomie et du consentement

Les principes suivants visent à guider les communautés de recherche du réseau de la santé dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé et à veiller au respect des procédures établies en matière d'autonomie et de consentement des personnes concernées :

- 1.1 Sensibilisation** : L'organisme appuie et encourage le chercheur dans la communication des informations pertinentes aux citoyens, en amont et tout au long d'un projet impliquant l'accès et l'utilisation secondaire de renseignements personnels sur la santé. L'organisme s'engage à sensibiliser les citoyens relativement aux améliorations découlant du partage des renseignements sur la santé, notamment au niveau de la gestion du système de santé et sa performance, des bénéfices pour la recherche, des modalités et des options de partage ainsi que du mode de gestion des renseignements personnels par les autorités légitimement responsables du projet.
- 1.2 Formation** : L'organisme doit adopter une démarche de formation du public, tout en s'assurant de sa compréhension des tenants et aboutissants de l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé afin de favoriser l'exercice, en toute autonomie, des droits à la vie privée et à l'accès à l'information et d'assurer un processus de prise de décision éclairée des participants. Outre les programmes de sensibilisation et de formation, l'organisme s'assure de la mise en place de l'encadrement législatif et réglementaire adéquat, de même que d'un cadre de gouvernance éthique sur l'utilisation secondaire des renseignements sur la santé (de préférence harmonisé entre les organismes) visant à réduire l'asymétrie d'information quant aux modalités entourant le partage et l'utilisation des renseignements.
- 1.3 Consentement** : L'organisme devrait s'assurer de veiller au respect d'un consentement libre (de plein gré) et éclairé (donné en toute connaissance), tout en favorisant la mise en place de modèles de consentement flexibles et dynamiques en fonction de modèles d'engagement plus larges et de gouvernance collective (voir Figure ci-après). Le consentement pourrait être axé sous la forme d'un continuum et s'exprimerait tout au long du cycle de vie des renseignements personnels sur la santé. En ce sens, l'organisme peut soutenir et coordonner un type de portail citoyen permettant aux individus d'exprimer leurs préférences et de personnaliser leur consentement quant aux options de retrait, de limitation, de renonciation et de refus.
  - 1.3.1 Droit d'opposition** : L'organisme s'assure du respect du droit d'opposition à l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé. Dans les cas d'utilisations rendues obligatoires par la loi ou nécessaires à des fins de mission d'intérêt public, l'organisme informe sans délai les personnes concernées et met à jour, le cas échéant, toute nouvelle modalité d'utilisation ou de partage des renseignements.
  - 1.3.2 Effacement des données (droit à l'oubli/déférencement)** : Lorsque les projets le permettent, l'organisme prévoit le droit, pour tout utilisateur, de pouvoir demander l'effacement de ses renseignements personnels.

## Le modèle de meta-consentement du programme de recherche CLARET<sup>5</sup>



**OPT-IN**

**OPT-OUT**

Les données de santé ne sont pas utilisées.

On demande au citoyen. À moins qu'il ne donne explicitement sa permission, ses données de santé ne seront pas utilisées.

On demande au citoyen. À moins qu'elle ne refuse explicitement, ses données de santé seront utilisées après un certain moment.

Les données de santé sont utilisées dès la demande (assujetties à des conditions).

## 2. Sécurité de l'information et protection de la vie privée

Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé et les communautés de recherche dans l'utilisation secondaire des renseignements sur la santé afin de veiller au respect des procédures établies en matière de sécurité de l'information et de protection de la vie privée :

### 2.1 Protection des renseignements personnels :

L'organisme assure la protection des renseignements personnels sur la santé.

#### 2.1.1 Gradation de la protection : L'organisme élabore un système de gradation de la protection et gestion en fonction du niveau de sensibilité des données de santé (voir Encadré 1).

##### Encadré 1

Le Réseau Portage a développé une « Matrice de risque lié aux données de recherche avec des êtres humains » pour aider les chercheurs à déterminer le degré de risque lié aux données de recherche avec les êtres humains et à prendre des décisions par rapport à la gestion, au stockage et à l'accès ou l'utilisation future convenable de ces données.

<sup>5</sup> Élaboration : Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS) de l'Université de Sherbrooke et Unité de soutien Système de santé apprenant. À noter : ce modèle pourrait ne pas s'appliquer à certains projets comme en santé publique.

**2.2 Sécurité des données** : l'organisme s'engage à prévenir tout accès non autorisé ainsi qu'à maintenir l'intégrité et la disponibilité des renseignements sur la santé aux personnes autorisées. L'organisme assure, en ce sens, des mécanismes de contrôle continu (physiques, techniques, administratifs) ainsi que la mise en place de droits de recours en cas de violation. Toutes les informations relatives à la politique de protection des renseignements personnels sur la santé sont intelligibles et accessibles (elles se retrouvent facilement sur le site Internet de l'organisme ou du projet).

**2.3 Cadre juridique et restrictions spécifiques** : L'organisme s'assure, en amont, que la circulation, la collecte, l'utilisation, la conservation, la destruction et la communication des renseignements personnels sur la santé respectent un cadre légal et réglementaire adéquat relativement aux modalités liées au partage secondaire, à leur utilisation, à leur accès et à leur intégrité.

**2.4 Hébergeur** : L'organisme appuie et encourage le stockage des renseignements sur la santé à caractère médical par un hébergeur agréé situé au Québec, ou à défaut au Canada.

**2.5 Acteurs responsables** : L'organisme fiduciaire des renseignements sur la santé nomme plusieurs acteurs responsables du traitement et de l'utilisation secondaire des renseignements, et s'assure qu'ils exercent leurs rôles et responsabilités selon les meilleures normes de sécurité en vigueur.

**2.6 Gestion des droits d'accès** : L'organisme est entièrement au fait qu'une plus grande volonté de partage est liée au niveau d'accès et de contrôle du patient sur les renseignements partagés. En ce sens, l'organisme veille à encadrer la gestion des droits d'accès pour les personnes autorisées et détermine si l'accès doit être entier ou limité. De plus, l'organisme appuie et encourage la simplification des déclarations de confidentialité, l'envoi de notification à chaque consultation et/ou partage de données ou encore la création d'un historique, consultable par l'utilisateur, des personnes ayant eu accès aux renseignements.

**2.6.1 Restrictions au droit d'accès** : L'organisme s'assure que l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé soit restreinte uniquement aux organismes et centres de recherche dûment autorisés et travaillant au service du bénéfice public du projet. L'organisme s'assure particulièrement que les opérateurs ou entreprises privées poursuivant des finalités commerciales pour l'utilisation des renseignements, telles que les banques et compagnies d'assurances, ne puissent pas y avoir accès.

**2.7 Sensibilisation des personnes ayant accès aux renseignements** : L'organisme s'assure que les différentes personnes qui ont accès aux renseignements sur la santé connaissent le cadre réglementaire et respectent les mesures de sécurité des renseignements tout au long de leur cycle de vie, et se réserve le droit de contrôler tout comportement jugé suspect.



## 3. Favoriser une participation démocratique

Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé et les communautés de recherche dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé afin de veiller au respect des procédures établies en matière de participation démocratique :

- 3.1 Équité** : l'organisme est entièrement au fait que l'ensemble des parties prenantes doivent convenir du projet, dans un climat d'équité entre les différentes catégories d'experts et les citoyens, afin de maintenir un état d'acceptabilité sociale.
- 3.2 Inclusion** : l'organisme appuie et encourage l'inclusion des populations les plus vulnérables dans ses groupes de discussion et s'engage à atténuer les différentes situations de vulnérabilité qui pourraient freiner leur pleine participation.
- 3.3 Processus décisionnel dynamique** : L'organisme s'engage à mettre en œuvre un processus décisionnel dynamique dans lequel les mesures prises seront soumises à des changements graduels en fonction du contexte national et international, et/ou des risques présentés et des nouvelles utilisations secondaires potentielles des renseignements.
- 3.4 Co-construction et capacitation des personnes** : L'organisme préconise la création de mécanismes permettant la coopération, le partage et la coproduction avec les parties prenantes, plus particulièrement dans le cadre de débats publics pensés en termes de co-construction. Une telle collaboration doit favoriser la participation des parties prenantes pour faire ressortir des finalités raisonnables, légitimes et acceptables relatives à l'utilisation secondaire des renseignements sur la santé. L'organisme assure l'indépendance d'une telle instance et la création d'une démarche de participation publique en présentant les modalités, les objectifs, la période de participation et les méthodes de suivi.
- 3.5 Participation active** : L'organisme collabore avec les professionnels et chercheurs pour convenir de la mise en place d'un processus participatif d'échange d'informations avec les patients et citoyens pour explorer leur perception d'être activement impliqués dans le processus d'information et faciliter l'arbitrage sur des enjeux en tension ou des options opposées.

# La gouvernance participative des données selon l'Institut Ada Lovelace<sup>6</sup>



## 3.6 Reddition et évaluation : L'organisme s'engage à rendre disponibles, auprès des groupes concernés mais aussi de l'ensemble de la société civile, les résultats et les décisions prises.

L'organisme peut effectuer une évaluation de la démarche de participation publique, dans une perspective d'amélioration continue de transfert de connaissances et de restitution des décisions.

## 3.7 Réévaluation de l'acceptabilité sociale : L'organisme fournit un canal de communication, accessible durant toute la durée de réalisation du projet, qui permet, au besoin, une réévaluation de l'acceptabilité sociale du projet, pendant et après son implantation.

### 3.7.1 Imputabilité / responsabilité : L'organisme définit précisément les rôles et responsabilités des acteurs impliqués dans des projets de recherche en lien avec l'utilisation secondaire des renseignements sur la santé. À ce titre, une Matrice RACI peut être utilisée (voir Encadré 2).

#### Encadré 2

Une matrice RACI permet d'identifier facilement les participants d'un projet et de savoir comment chacun intervient. RACI est l'acronyme de Responsable (réalisateur), Accountable (approbateur), Consulted (consulté), Informed (informé). Plusieurs modèles prêts à remplir sont disponibles sur Internet.

## 3.8 Valorisation et mise en commun des compétences : L'organisme valorise l'expertise et le savoir expérimentiel des acteurs impliqués, notamment en ce qui concerne l'évaluation des bénéfices/risques, incluant le participant (« le citoyen disposant lui aussi d'une compétence pour évaluer les risques », Gendron (2014)).

<sup>6</sup> Référence : Ada Lovelace Institute. (2021). Participatory data stewardship. Accessible en ligne. Traduit et reproduit selon Creative Commons License CC BY 4.0 avec l'autorisation des auteurs.

## 4. Prudence, responsabilité et transparence

Les principes suivants visent à guider les organisations du réseau de la santé et les communautés de recherche dans l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé afin de veiller au respect des procédures établies en matière de prudence, responsabilité et transparence :

- 4.1 Finalité déterminée** : L'organisme applique un usage responsable des renseignements personnels en se conformant à une finalité déterminée, explicite et légitime, y compris pour leur utilisation secondaire. L'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé pour une finalité commerciale est interdite. En ce sens, l'organisme a pour mission d'être transparent sur la nature des renseignements, l'objectif poursuivi, l'utilisation projetée, les finalités de la collecte et le plan de l'utilisation des renseignements personnels sur la santé afin que le public puisse s'assurer que les renseignements sont bel et bien utilisés pour les fins déterminées.
- 4.1.1 Utilisation à des fins autres** : L'organisme s'assure, dans le cas où les renseignements sur la santé sont utilisés à des fins autres que celles décrites, de produire un amendement décrivant les changements dûment approuvés par un comité d'éthique. L'organisme et/ou le chercheur prendra soin de contacter les personnes concernées.
- 4.2 Modalités d'usage, d'accès et de partage des données** : L'organisme rend public, dans un langage accessible, les modalités d'usage et de partage secondaire des renseignements sur la santé, la durée de conservation, le devenir de ces renseignements, les possibilités d'accès, les mesures de sécurité mise en place, le territoire visé et fournit des renseignements quant aux bienfaits, enjeux et potentiels risques inhérents à l'usage de ces renseignements.
- 4.3 Suivi et reddition de comptes** : L'organisme s'engage à maintenir des mécanismes de suivi et de reddition de comptes transparents tout au long du projet, pour favoriser une plus grande légitimité des processus participatifs et des décisions qui en sont issus.
- 4.3.1 Intérêt général** : L'organisme prévoit de faire valider le caractère d'intérêt général des nouveaux projets par les parties prenantes et rend publics les avis les concernant.
- 4.3.2 Résultats** : L'organisme veille à ce que les résultats obtenus, pour chacun des projets, soient rendus publics sur un site Internet qui recense les projets qui ont utilisé des données, dans le respect des droits de chacun, dont ceux applicables en matière de propriété intellectuelle.

**4.4 Exigences légitimes :** Le cadre juridique n'est parfois pas adapté à la réalité et à la finalité des banques de données qui sont disponibles pour la réalisation de projets innovants tels que ceux mobilisant l'intelligence artificielle et les données massives. L'organisme s'assure donc de développer une réflexion et un cadre éthique appuyés par un engagement des parties prenantes pour une utilisation responsable et transparente des renseignements personnels sur la santé qui répondent à des exigences légitimes comme la progression des sciences et des méthodes d'analyse médicales.

L'organisme reconnaît que l'accès à des renseignements dé-identifiés mais à haut risque de ré-identification devrait cependant être limité, en fonction de l'intérêt public, de la sécurité entourant les procédures, des moyens organisationnels mis en place et de la qualité du demandeur.

**4.5 Éthique professionnelle :** L'organisme s'assure de l'usage à bon escient de l'utilisation secondaire des renseignements personnels sur la santé. Ceci implique que l'accès à certains dossiers ne dispense pas le personnel de se poser la question du bien-fondé de cet accès dans le cadre de son éthique professionnelle.










**4.6 Sensibilisation et formation du personnel :** L'organisme offre à ses employés et ses utilisateurs une formation appropriée, notamment sur le partage des renseignements efficace et sécuritaire et les principes éthiques entourant le respect du recueil et du traitement des renseignements et les risques associés afin de sensibiliser son personnel à développer une compétence éthique.

# Les spécificités de la recherche en contexte autochtone

**A**u cours des dernières années, les Premières Nations, Métis et Inuits ont élaboré leurs propres protocoles et cadres de gouvernance pour réglementer et encadrer les activités de recherche qui se déroulent sur leur territoire ou auprès de leurs membres.

En matière de renseignements personnels, des principes centraux ainsi que des lignes directrices viennent promouvoir des pratiques exemplaires pour que la recherche embrasse les valeurs et valorise le patrimoine des Premières Nations, Métis et Inuits.





## Protocoles et cadres de gouvernance :

-  **Protocole de recherche des Premières Nations du Québec et du Labrador**
-  **Guide d'accompagnement du Protocole de recherche des Premières Nations au Québec et au Labrador**
-  **Lignes directrices pour la recherche dans le nord (Institut Nordique du Québec)**
-  **Stratégie nationale inuite sur la recherche**
-  **Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones**
-  **Boîte à outils des principes de la recherche en contexte autochtone**
-  **Lignes directrices en matière de recherche avec les femmes autochtones**
-  **Cadre de référence sur la gouvernance de l'information des Premières Nations au Québec**
-  **Cadre de référence en recherche par et pour les Autochtones en milieu urbain au Québec du RCAAQ**



## Principes PCAP® (Propriété, Contrôle, Accès et Possession)

Les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession des Premières Nations, plus connus sous le nom de PCAP®, affirment que les Premières Nations ont le contrôle des processus de collecte de données, et qu'elles possèdent et contrôlent la manière dont ces informations peuvent être utilisées (Source : CGIPN).

-  **Page d'explication et FAQ du Centre d'information sur la gouvernance des Premières Nations**
-  **Vidéo produite par le Centre d'information sur la gouvernance de l'information des Premières Nations**
-  **Aide-mémoire produit par la Commission de la santé et des services sociaux des Premières Nations du Québec et du Labrador**
-  **Formation aux principes PCAP®**



## Principes CARE (en anglais : Collective Benefit, Authority to Control, Responsibility, and Ethics)

Les principes CARE émanent de la Global Indigenous Data Alliance qui est un réseau de chercheurs autochtones, de praticiens des données et de militants politiques qui défendent la souveraineté des renseignements concernant les communautés autochtones au sein de leurs États-nations et au niveau international. Les principes CARE pour la gouvernance des renseignements concernant les autochtones sont axés sur les personnes et les objectifs, reflétant le rôle crucial des données dans la promotion de l'innovation et de l'autodétermination autochtones.

Ces principes complètent les principes FAIR existants, encourageant les mouvements de données ouvertes et autres à considérer à la fois les personnes et les objectifs dans leur plaidoyer et leurs poursuites (Source : Gouvernement du Canada).

-  **Principes CARE**
-  **Principes CARE et Principes FAIR (Facilement trouvable, Accessible, Interopérable, Réutilisable)**

# Bibliographie

## Articles et rapports

Ballantyne, Angela. "How should we think about clinical data ownership?." *Journal of Medical Ethics* 46.5 (2020): 289-294.

Ballantyne, Angela, et G Owen Schaefer. "Consent and the ethical duty to participate in health data research." *Journal of medical ethics* vol. 44,6 (2018): 392-396. doi:10.1136/medethics-2017-104550

Ballantyne, Angela. "Adjusting the focus: a public health ethics approach to data research." *Bioethics* 33.3 (2019): 357-366.

Batellier, Pierre. "Le rôle de l'État au regard de l'acceptabilité sociale des grands projets: quelques repères." *Éthique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale* 18.1 (2016).

Bourcier, Danièle, et Primavera de Filippi. "Vers un droit collectif sur les données de santé." *Revue de droit sanitaire et social* 2018.3 (2018): 444.

Bourdaire-Mignot, Camille, et Tatiana Gründler. "Données de santé: les nouveaux outils numériques de collecte et d'exploitation des données renouvellent les problématiques du consentement du patient et de la relation de soins." *La Revue des droits de l'homme. Revue du Centre de recherches et d'études sur les droits fondamentaux* (2018).

Bourret, Christian, et Claudie Meyer. "La culture de l'information comme levier de changement dans le système de santé français. Le rôle des nouvelles organisations d'interface ou une approche coopérative autour de dynamiques de proximité." *Revue de l'Université de Moncton* 44.1 (2013): 21-47.

Caron, Daniel J., et al. "Projet sur l'acceptabilité sociale du partage des renseignements de santé: enquête sur l'acceptabilité sociale du partage des renseignements de santé: constatations, résultats et variations: rapport final." *Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles, ENAP* (2021), ISBN : 978-2-89734-056-8

Caron, Daniel J., Sara Bernardi, et Vincent Nicolini. "L'acceptabilité sociale du partage des données de santé: revue de la littérature." *Chaire de recherche en exploitation des ressources informationnelles de l'ENAP, ( 2021), ISBN : 978-2-89734-055-1*

Caron-Malenfant, Julie, et Thierry Conraud. *Guide pratique de l'acceptabilité sociale: pistes de réflexion et d'action.* Éditions DPRM, 2009.

CCNE, Numérique & santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA), 2018

Ceccato, Natalie, et Courtney Price. "When personal health data is no longer "personal"." *Healthcare Management Forum.* Vol. 32. No. 6. Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications, 2019.

Chassigneux, Cynthia, Pierre Trudel, et Bartha Maria Knoppers. "L'encadrement juridique du traitement informatisé des données relatives à la santé: perspective europeo-canadienne." *GenEdit* 4.1 (2006).

Comité consultatif national d'éthique, Données Massives et Santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques, Avis 130, 29 mai 2019. Craig, Camille, Bernardi, Marie-Josée, Chassé, Michaël, Jabet, Carole, *Cadre de gestion du Centre d'intégration et d'analyse des données médicales du CHUM (CITADEL)*, 2019.

Cumyn, Annabelle, et al. "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 (2021): 165-178.

Cumyn, Annabelle, et al. "Informed consent within a learning health system: A scoping review." *Learning Health Systems* 4.2 (2020): e10206.

Déziel, Pierre-Luc, "Est-ce bien nécessaire ? Le principe de limitation de la collecte face aux défis de l'intelligence artificielle et des données massives", (2019) *Développements récents en droit à la vie privée* 1, Éditions Yvon Blais / Barreau du Québec. EYB2019DEV2785

Ecarot, Thibaud, et al. "A sensitive data access model in support of learning health systems." *Computers* 10.3 (2021): 25.

Finocchiaro, Giusella. "Protection of privacy and cyber risk in healthcare." *Pharmaceuticals Policy and Law* 19.3-4 (2017): 121-123.

Fonds de recherche du Québec. *Recommandations pour assurer le bon fonctionnement d'un centre d'accès aux données pour la recherche au sein d'un organisme public*. Document en ligne, version 2, (juin 2022).

Fonds de la recherche en santé du Québec, *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*, décembre 2006

France, Francis Roger. "eHealth in Belgium, a new "secure" federal network: role of patients, health professions and social security services." *International journal of medical informatics* 80.2 (2011): e12-e16.

Ganascia, Jean-Gabriel, "Éthique, intelligence artificielle et santé", dans : Emmanuel Hirsch éd., *Traité de bioéthique. IV - Les nouveaux territoires de la bioéthique*. Toulouse, Érès, « Espace éthique - Poche » (2018), 527-540. DOI : 10.3917/eres.hirsc.2018.01.0527.

Gendron, Corinne. "Penser l'acceptabilité sociale: au-delà de l'intérêt, les valeurs." *Communiquer. Revue de communication sociale et publique* 11 (2014): 117-129.

Gendron, Corinne, Stéphanie Yates, et Bernard Motulsky. "L'acceptabilité sociale, les décideurs publics et l'environnement. Légitimité et défis du pouvoir exécutif." *VertigO-la revue électronique en sciences de l'environnement* 16.1 (2016).

Georgieva, Iva, Elisabeth Beaunoyer, et Matthieu J. Guitton. "Ensuring social acceptability of technological tracking in the COVID-19 context." *Computers in Human Behavior* 116 (2021): 106639.

Gourgues, Guillaume, et Alice Mazeaud. "Peut-on délibérer du big data en santé sans controverser? Retour sur l'expérience d'un atelier citoyen français." *Revue française des affaires sociales* 4 (2017): 95-115.

Huston, P., V. L. Edge, et E. Bernier. "Tirer profit des données ouvertes en santé publique." *Relevé des maladies transmissibles au Canada* 45.11 (2019): 277-82.

Karampela, Maria, Sofia Ouhbi, et Minna Isomursu. "Connected health user willingness to share personal health data: questionnaire study." *Journal of medical Internet research* 21.11 (2019): e14537.

Laplaud, Ambre. *Le consentement et responsabilité médicale*. Thèse, Droit. Université de Limoges (2019). Français.

Martial-Braz, Nathalie, "La liberté d'accès des données de santé en question." *Les Petites Affiches*, 164 (18 août 2014): 13

Mignon, Alexandre, et Sadek Beloucif. "Intelligence et intimité: artificielles?." *Intimités en danger?*. Presses Universitaires de France, 2019. 97-115.



Mulder, Trix. "The protection of data concerning health in Europe." *Eur. Data Prot. L. Rev.* 5 (2019): 209.

Benyahia, Nesrine. "Établissements de santé et start-up face à la régulation des innovations par la protection des données de santé." *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance-Maladie (JDSAM)* 3 (2018): 21-24.

Nøhr, Christian, et al. "Nationwide citizen access to their health data: analysing and comparing experiences in Denmark, Estonia and Australia." *BMC health services research* 17.1 (2017): 1-11.

Organisation mondiale de la Santé 2021, Trouver un équilibre entre santé et protection des données personnelles : considérations opérationnelles et politiques, <https://www.euro.who.int/fr/data-and-evidence/news/news/2021/6/balancing-health-and-personal-data-protection-operational-and-policy-considerations>

Prictor, Megan, et al. "Australian Aboriginal and Torres Strait Islander collections of genetic heritage: the legal, ethical and practical considerations of a dynamic consent approach to decision making." *Journal of Law, Medicine & Ethics* 48.1 (2020): 205-217.

Quinn, Paul. "The anonymisation of research data—a pyrrhic victory for privacy that should not be pushed too hard by the eu data protection framework?." *European Journal of Health Law* 24.4 (2017): 347-367.

Ringuette, Louise, et al. "Access to Personal Information for Public Health Research: Transparency Should Always Be Mandatory." *Canadian Journal of Bioethics/Revue canadienne de bioéthique* 1.2 (2018): 94-98.

Roy, Joannie, Analyse des facteurs de l'acceptabilité sociale : étude de cas, Essai présenté au Centre universitaire de formation en environnement et développement durable en vue de l'obtention du grade de maître en environnement, Université de Sherbrooke (Nov. 2018)

Siranyan, Valérie. "La protection des données personnelles des patients face à la modernisation de notre système de santé." *Médecine & Droit* 2019.158 (2019): 112-117.

Table nationale des directeurs de recherche (TNDR), Sous-groupe Gouvernance et cadre de gestion. Principes directeurs pour assurer le fonctionnement et la gestion optimale d'un centre d'accès aux données de santé; 2020

Taitingfong, Riley, et al. "A systematic literature review of Native American and Pacific Islanders' perspectives on health data privacy in the United States." *Journal of the American Medical Informatics Association* 27.12 (2020): 1987-1998.

Thenoz, Étienne. "Gestion des usages des technologies numériques dans les organisations: une approche qualitative par le contrôle organisationnel et les chartes informatiques." *Systemes d'information management* 25.3 (2020): 51-86.

Thibeault, François, Partage des données de santé pour la recherche, Savoir naviguer dans les méandres du consentement (février 2020) en ligne : <https://griis.ca/nouvelles/partage-des-donnees-de-sante-pour-la-recherche/>

#### **Sites web :**

Section Gestion des données du site Internet des Fonds de recherche du Québec : <https://frq.gouv.qc.ca/gestion-des-donnees/>

Déclaration de Montréal, en ligne sur : <https://www.declarationmontreal-iaresponsable.com>

CLARET, en ligne sur : <https://griis.ca/recherche/claret/>

Colloque sur la gestion des données de recherche en sciences humaines, 7-8 juin 2021, en ligne sur : <https://www.gdr.ulaval.ca/evenements/colloque-sur-la-gestion-des-donnees-de-recherche-en-sciences-humaines>

Pulsar, vidéo en ligne : <https://pulsar.ca/banque-donnees-sante-durable?lang=fr>



**OBSERVATOIRE INTERNATIONAL  
SUR LES IMPACTS SOCIÉTAUX  
DE L'IA ET DU NUMÉRIQUE**