*LOGO de l’organisme*

**RAPPORT D’ÉVALUATION**

**DES FACTEURS RELATIFS À LA VIE PRIVÉE (EFVP)**

Titre du projet :

Objectif(s) du projet de recherche :[[1]](#footnote-2)

Nom du chercheur lié responsable de l’EFVP :

Date de l’évaluation :

Date de révision, si applicable :

L’évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) résulte de l’analyse du *Formulaire de demande d’autorisation à être informé de l’existence de renseignements de santé et de services sociaux nécessaires à la réalisation d’un projet de recherche et y avoir accès, sans le consentement des personnes concernées par ces renseignements*(« Formulaire EFVP »). Le Formulaire EFVP ainsi que ce rapport sont des annexes de l’entente écrite signée entre le chercheur et l’organisme[[2]](#footnote-3) auquel il est lié. Le présent Rapport EFVP doit être cohérent avec les informations transmises par l’entremise des formulaires de dépôt dans Nagano (s’il y a) et avec le protocole de recherche. Si, malgré l’analyse de ces documents, des éléments demeurent à éclaircir, le comité sur l’accès à l’information et la protection des renseignements personnels (comité AIPRP) ou toute autre instance responsable des EFVP (ci-après, le comité) peut s’adresser au chercheur lié (et à son équipe) pour obtenir davantage de précisions ou des modifications. Pour certains organismes, l’onglet *Discussions* de Nagano est l’outil privilégié pour favoriser la traçabilité et la documentation du projet[[3]](#footnote-4).

Au [nom de l’organisme], le comité qui évalue les EFVP est composé des personnes suivantes[[4]](#footnote-5) :

[Noms des personnes et titres de celles-ci; inclus généralement une personne responsable de la protection des renseignements personnels, une personne responsable de la sécurité de l’information, une personne ayant des connaissances de la législation applicable, etc.]

Au besoin, veuillez consulter le comité d’éthique de la recherche (CER) ou le comité (AIPRP ou autre) de votre organisme pour plus d’information.

**Section 1 : Évaluation des critères identifiés aux articles 44 à 47 de la LRSSS[[5]](#footnote-6)**

L’évaluation des critères ci-dessous fait également partie du mandat du CER qui doit veiller à la protection, à la sécurité et au bien-être des participants de la recherche, ce qui inclut le respect de leur vie privée et la confidentialité de leurs renseignements de santé et de services sociaux (ci-après, renseignements de santé)[[6]](#footnote-7). Cette évaluation est faite par l’analyse de l'ensemble de la documentation soumise incluant le protocole de recherche, en se basant sur la législation et les normes éthiques applicables. Ainsi, le comité qui évalue les EFVP fait une seconde évaluation de ces critères, avec la collaboration du chercheur lié.

1. **L’objectif poursuivi peut être atteint seulement si les renseignements de santé sont communiqués sous une forme permettant d’identifier les personnes concernées.**

oui  non

Justification(s) :

Veuillez cocher tous les choix qui s’appliquent.

Les renseignements recueillis seront dépersonnalisés

Afin d’être informé de l’existence de renseignements de santé et y avoir accès, lesquels sont nécessaires pour la réalisation d’un projet de recherche et sont identifiés dans le Formulaire EFVP (question 12 et annexe 1), le chercheur lié (et son équipe) doit (doivent) avoir accès à des renseignements de santé qui concernent une personne physique et permettent directement ou indirectement de l’identifier.

Cependant, la nature de la recherche permet une utilisation subséquente desdits renseignements sous une forme dépersonnalisée pour une utilisation plus sécuritaire (« fichier de travail »). Ce fichier comprend les renseignements collectés et les numéros de référence (ou codes). Le fichier nominal[[7]](#footnote-8) est conservé dans un dossier distinct sécurisé (accès restreint et limité) sous la responsabilité du chercheur lié. Il pourrait être nécessaire pour des raisons de contrôle de la qualité ou d’ajouts potentiels de renseignements.

Les renseignements recueillis ne seront pas dépersonnalisés

La nature de la recherche ne permet pas une utilisation subséquente desdits renseignements uniquement sous une forme dépersonnalisée pour les raisons suivantes :

*(Veuillez justifier votre choix. L’utilisation de renseignements non dépersonnalisés requiert une démonstration convaincante de l’impossibilité de réaliser la recherche sans les « identifiants directs ou indirects ».)*

1. **Il est déraisonnable d’exiger que le chercheur lié obtienne le consentement des personnes concernées.**

oui  non

Justification :

Comme il s’agit d’une exception au principe du consentement des personnes concernées en matière de protection des renseignements personnels et de leur droit au respect de la vie privée, il est impératif de démontrer qu’il est déraisonnable d’exiger le consentement des personnes dont les renseignements sont requis pour permettre la réalisation du projet de recherche.

Veuillez cocher tous les choix qui s’appliquent.

Dans le présent cas, le chercheur lié confirme que :

Taille exhaustive de la population étudiée

Selon les informations transmises par cette demande d’autorisation, le projetde recherche vise un nombre élevé de personnes. Conséquemment, les ressources humaines, matérielles, financières et organisationnelles ainsi que les autres ressources requises pour obtenir le consentement imposeraient au chercheur lié, à son équipe ou à son organisme un fardeau tel que le projet ne pourrait pas être réalisable.

Coordonnées manquantes ou obsolètes

Selon les informations transmises par cette demande d’autorisation, les renseignements visés concernent une proportion élevée de personnes pour lesquelles les coordonnées disponibles ne sont plus à jour. Ainsi, il y a un risque d'introduire un biais dans la recherche pour une partie de la population pour laquelle il est impossible d’obtenir le consentement, ce qui pourrait affecter la validité des résultats de la recherche ou irait à l'encontre des objectifs de la recherche.

Personnes décédées

Selon les informations transmises par cette demande d’autorisation, les renseignements visés concernent une proportion élevée de personnes décédées. Ainsi, il y a un risque d'introduire un biais dans la recherche en raison de la perte de renseignements quant à la portion de la population qu'il est impossible de contacter pour obtenir leur consentement, ce qui pourrait affecter la validité des résultats de la recherche ou irait à l'encontre des objectifs de la recherche.

Autres situations, veuillez préciser :

1. **L’objectif poursuivi par la recherche l’emporte, eu égard à l’intérêt public, sur l’impact de l’utilisation ou de la communication des renseignements de santé sur la vie privée des personnes concernées.**

oui  non

Justification :

Il est important de mentionner ici que le domaine de la santé est un pilier fondateur de notre société civile et qu'il est, à priori, reconnu comme un domaine d’intérêt public. De plus, la recherche en santé peut améliorer la vie, guérir et sauver des vies sans compter qu’elle peut aussi aider à améliorer le parcours des soins et des services sociaux des citoyens et citoyennes.

Le présent critère vise à mettre en balance les bienfaits escomptés par le projet de recherche, tels que présentés à la section 9 du Formulaire EFVP, et les risques associés à l’accès, l’utilisation, la communication et la conservation des renseignements de santé sur la vie privée des personnes. Ce critère met ainsi en tension l’intérêt public et le droit à la vie privée des personnes. Son analyse doit pouvoir démontrer que les objectifs poursuivis par la recherche sont suffisamment importants pour justifier la prépondérance de l’intérêt public sur le droit à la vie privée des personnes.

Ainsi, en tenant compte des arguments présentés à la section 9 du Formulaire EFVP et des mesures prises par le chercheur lié et son équipe pour assurer la protection de la vie privée des personnes, veuillez justifier pourquoi l’intérêt public l’emporte sur le droit à la vie privée des personnes :

Pour plus d’information sur la manière d’évaluer de critère de proportionnalité, veuillez-vous référer au guide explicatif.

1. **Les renseignements de santé sont utilisés de manière à en assurer la confidentialité.**

oui  non

Justification(s) :

Veuillez cocher tous les choix qui s’appliquent.

Les renseignements sont sauvegardés sur un espace sécurisé propre au chercheur lié sur le serveur sécurisé de l’établissement, lequel appartient au Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS)[[8]](#footnote-9).

Cet espace sécurisé fait partie du système informatique de l’organisme, lequel a obtenu une certification ou homologation du bureau de certification et d’homologation avant de pouvoir être utilisé par celui-ci. Cette procédure vise notamment à renforcer la gouvernance des technologies de l’information du RSSS, à assurer l’équité et la transparence des processus et à favoriser l’autonomie et l’imputabilité des divers acteurs dans la limite de leur responsabilité[[9]](#footnote-10).

En complément, la Direction générale des technologies de l’information du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) regroupe le plus grand nombre de spécialistes en sécurité du RSSS. Cette expertise lui permet d’assurer le contrôle et la surveillance de la sécurité du réseau informatique et de résoudre rapidement les incidents détectés[[10]](#footnote-11) .

L’accès au système sécurisé de son organisme est journalisé et nécessite une authentification unique par utilisateur.

Les renseignements seront sauvegardés sur un espace sécurisé propre au chercheur lié, lequel n’appartient pas au RSSS. Dans ces circonstances, le chercheur lié doit transmettre toutes les informations nécessaires au comité afin qu’il puisse évaluer les risques associés à cet espace sécurisé. Ces informations sont jointes à ce rapport et font partie de celui-ci.

Afin de pouvoir exercer des activités de recherche au sein de l’organisme, le chercheur lié détient un statut de chercheur ou des privilèges de recherche. À cet égard, il doit suivre diverses formations et respecter, en tout temps, les lois, règlements et bonnes pratiques applicables à la recherche, dont notamment ceux découlant de *l’Énoncé de Politique des Trois Conseils : Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains, des Bonnes Pratiques Cliniques* de la Conférence Internationale d’Harmonisation (ICH) et du document du MSSS intitulé *Cadre global de gestion des actifs informationnels – volet sécurité* et ceux relatifs à la conduite responsable en recherche[[11]](#footnote-12). Ces documents encadrent notamment l’importance du maintien de la protection des renseignements personnels.

Les renseignements seront détruits dans les délais prévus au moment de cette demande d’autorisation, en tenant compte des lois applicables et des politiques internes en vigueur. Le chercheur lié est responsable de détruire les renseignements conservés sur son espace informatique sécurisé dès qu’ils ne seront plus requis ou au maximum à l’expiration du délai de conservation indiqué au Formulaire EFVP et à l’entente. Il doit également avertir l’organisme de leur destruction. L’entente signée entre l’organisme et le chercheur lié (telle que requise par la loi) impose, entre autres, cette obligation au chercheur lié et à l’organisme.

L’organisme a mis en place un registre listant les demandes d’autorisation visées par les articles 44 à 48 de la LRSSS comme mesure de contrôle. Le registre inclut un calendrier de conservation permettant de faire un rappel au chercheur lié à la fin du délai prévu, afin de vérifier s’il a effectivement détruit les renseignements de santé à l’expiration du délai de conservation indiqué au Formulaire EFVP ou, si ce n’est pas fait, exiger qu’il le fasse dans les meilleurs délais et d’aviser l’organisme à la suite de la destruction.[[12]](#footnote-13) Si nécessaire et avec justifications, le chercheur lié peut également entreprendre des démarches afin de renouveler l’entente avec l’organisme.

Le chercheur lié est médecin ou s’il fait partie d’un ordre professionnel, il est soumis aux mêmes règles de confidentialité, qu’il exerce en clinique ou participe à une activité de recherche. Le respect du secret professionnel s’impose à celui-ci dans l’exercice de ses activités professionnelles, au sein de tout organisme ou en cabinet privé.

Le chercheur lié prévoit communiquer les renseignements de santé à un chercheur ou un collaborateur externe. Il doit ainsi prendre les mesures nécessaires pour encadrer le partage de ces renseignements, notamment par la signature d’une entente de communication avec l’organisme, lorsque nécessaire, laquelle doit prévoir les mesures de protection et de sécurité à respecter. Ces dernières doivent être aussi restrictives que celles imposées par la loi.

Advenant la communication de renseignements de santé à l’extérieur du Québec, le chercheur lié doit remplir l’annexe 2 du Formulaire EFVP. Il doit aussi participer à l’évaluation du risque d’atteinte à la vie privée selon le pays dans lequel les renseignements de santé seront communiqués en tenant compte de la méthode de transfert, la périodicité du transfert, la forme des renseignements communiqués (ex. dépersonnalisés), le support sur lequel les renseignements seront conservés chez le collaborateur externe et les mécanismes de protection utilisés pour préserver la confidentialité des renseignements communiqués au sein de l’institution récipiendaire.

1. **Seuls les renseignements nécessaires sont communiqués.**

oui  non

Justification(s) :

Veuillez cocher tous les choix qui s’appliquent.

Dans le cadre de la recherche, seuls les renseignements de santé nécessaires pour répondre aux objectifs présentés par le chercheur lié lors de la demande d’autorisation à être informé de l’existence d’un renseignement et/ou y avoir accès seront consultés et/ou collectés par celui-ci. Lorsque possible, tous ces renseignements seront dépersonnalisés.

Dans le cadre de la recherche, le chercheur lié aura inévitablement accès à des renseignements de santé inclus dans les dossiers cliniques des participants à la recherche afin d’extraire les renseignements visés par sa demande d’autorisation. Toutefois, comme mentionné précédemment et lorsque possible, les renseignements seront dépersonnalisés et seul le fichier de travail sera utilisé par la suite pour la réalisation de la recherche.

Les différents documents reçus, incluant notamment les formulaires de soumission dans Nagano lorsqu’applicable, le protocole de recherche et le formulaire EFVP, ont été analysés et croisés afin d’assurer que seuls les renseignements nécessaires pour la recherche seront consultés et/ou collectés.

**Section 2 : Évaluation du niveau de risque d’atteinte à la vie privée**

Précisez dans cette section votre perception du niveau de risque associé à cette recherche. Selon la Commission d’accès à l’information du Québec (CAI), le terme risque d’atteinte à la vie privée est définie comme « *une situation ou un événement qui pourrait causer un préjudice à une personne en matière de vie privée ou par rapport à un autre droit, mais en lien avec sa vie privée. Le risque est une menace potentielle au droit à la vie privée, susceptible de se concrétiser dans le futur[[13]](#footnote-14) »*.

Pour évaluer ce risque, une grille d’analyse proposée par la CAI est commentée dans le guide explicatif. Cette évaluation doit tenir compte de la gravité potentielle des conséquences d’un événement indésirable (ex. vol de renseignements de santé, vol d’identité, etc.) et de la probabilité que cet événement se concrétise (ex. fréquence de ce genre d’événement). Ainsi, l’évaluation du niveau de risque est un processus subjectif et il est préférable de réaliser cette analyse en comité. Mentionnons que la recherche pourrait comporter plus d’un risque. Ainsi, chaque risque nécessite d’être identifié et évalué.

Dans le tableau ci-dessous, veuillez indiquer les risques identifiés pour la recherche. Pour chacun de ces risques, veuillez évaluer sur une échelle de 1 à 4, la gravité potentielle des conséquences d’un événement indésirable et la probabilité qu’il se concrétise (1 : très faible; 2 : faible; 3 : grande et 4 : très grande). Pour plus d’information, veuillez-vous référer au guide explicatif.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Risque identifié | Renseignements de santé visés | Gravité1  (1 à 4) | Probabilité2  (1 à 4) | Niveau de risque3  (1 à 16) |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| Etc. |  |  |  |  |

1 Gravité des conséquences potentielles

2 Probabilité que le risque se réalise

3 Le niveau de risque correspond au produit de la gravité et de la probabilité (gravité X probabilité).

En tenant compte des risques identifiés et des valeurs obtenues pour chacun de ces risques, veuillez évaluer le risque global pour cette recherche.

Niveau de risque très faible (1 et 2)

Niveau de risque modéré (3 et 4)

Niveau de risque élevé (grand ou très grand) (6, 8, 9 et 12)

Niveau de risque inacceptable (16)

Veuillez justifier cette analyse du risque global et décrire les moyens utilisés pour réduire ces risques (mesures de mitigation) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Conclusion** | | |
| Sur la base des informations transmises pour la présente demande d’autorisation et après évaluation des facteurs relatifs à la vie privée se rapportant à celle-ci, nous recommandons :  D’approuver[[14]](#footnote-15) cette demande   * Il y a un très faible risque que la recherche engendre des conséquences mineures pour une personne ou pour un petit nombre de personnes; * La probabilité que se produise un risque à la suite de l’accès, l’utilisation et la communication des renseignements de santé est très faible.   D’approuver[[15]](#footnote-16) conditionnellement cette demande[[16]](#footnote-17)  Veuillez justifier :  De refuser cette demande  Toute décision défavorable devra être motivée et notifiée par écrit au chercheur ayant présenté la demande d’autorisation. | | |
|  |  |  |
| Signature du représentant du comité d’EFVP[[17]](#footnote-18)  Nom en lettre moulé :  Courriel : |  | Date : |

Veuillez noter que l’autorisation de cette demande est officialisée par la conclusion d’une entente écrite entre le chercheur et l’organisme auquel il est lié.

1. Copier le ou les objectif(s) identifié(s) dans le protocole de recherche ou les formulaires Nagano. [↑](#footnote-ref-2)
2. Dans ce rapport, le terme organisme désigne tout établissement ou organisme visé par la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. R-22.1). [↑](#footnote-ref-3)
3. Procédure de demande de précisions à ajuster selon la réalité de l’organisme. [↑](#footnote-ref-4)
4. Composition à ajuster par l’organisme. [↑](#footnote-ref-5)
5. *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (RLRQ, c. R-22.1). [↑](#footnote-ref-6)
6. Le renseignement de santé et de services sociaux est défini à l’article 2 de la LRSSS. [↑](#footnote-ref-7)
7. Le fichier nominal peut inclure des informations telles que les noms et prénoms, le numéro de dossier de l’usager et le numéro de correspondance au fichier dépersonnalisé. [↑](#footnote-ref-8)
8. À adapter selon la réalité de l’organisme. [↑](#footnote-ref-9)
9. <http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Bureau-de-certification-et-d-homologation.aspx>. [↑](#footnote-ref-10)
10. <http://www.ti.msss.gouv.qc.ca/Familles-de-services/Securite.aspx> [↑](#footnote-ref-11)
11. À adapter selon les exigences de l’organisme. [↑](#footnote-ref-12)
12. L’organisme doit transmettre annuellement au ministre de la Santé et des Services sociaux et à la Commission d’accès à l’information un rapport qui concerne les projets de recherche pour lesquels une demande d’autorisation lui a été adressée. [↑](#footnote-ref-13)
13. Commission d’accès à l’information du Québec. « Réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée. Guide d’accompagnement à la démarche et à sa documentation. » Commission d’accès à l’information du Québec, avril 2024, p.33. <https://www.cai.gouv.qc.ca/uploads/pdfs/CAI_GU_EFVP.pdf>. [↑](#footnote-ref-14)
14. Terme à personnaliser par l’organisme selon la procédure interne [↑](#footnote-ref-15)
15. Terme à personnaliser par l’organisme selon la procédure interne [↑](#footnote-ref-16)
16. Si applicable, détaillez également les conditions à cet endroit [↑](#footnote-ref-17)
17. Terme à personnaliser par l’organisme selon la procédure interne [↑](#footnote-ref-18)