CI– 046M
C.P. – PL 64
Protection des renseignements personnels

MÉMOIRE

CONSULTATIONS SUR LE PROJET DE LOI N° 64, *LOI MODERNISANT DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES EN MATIÈRE DE PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS*

ASSEMBLÉE NATIONALE DU QUÉBEC, COMMISSION DES INSTITUTIONS

Veuillez accepter ce mémoire au nom de Médicaments novateurs Canada (« MNC ») à la Commission des institutions (la « Commission ») concernant le projet de loi n° 64, *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*[1], initialement publié par l'Assemblée nationale du Québec le 12 juin 2020.

MNC est la voix de 42 entreprises pharmaceutiques innovantes pour qui la vocation première est de découvrir, développer et commercialiser de nouveaux médicaments et vaccins. En plus de leurs nombreuses innovations qui enrichissent l'arsenal thérapeutique des professionnels de la santé du Québec, dont plusieurs ont fait l'objet de recherche appliquée ici-même au Québec, leurs activités contribuent à hauteur de 3,1 milliards de dollars par année à l'économie du Québec en attirant notamment presque 50 % de leurs sièges sociaux, 42 % de leurs emplois et 40% de leur Recherche et Développement et essais cliniques du Canada[2].

Les grandes sociétés pharmaceutiques ont ainsi fortement contribué à l'essor de la grappe québécoise des sciences de la vie qui est parmi les dix plus importantes en Amérique du Nord et qui génère près de 56 000 emplois de qualité et surtout des projets bénéfiques pour la santé des patients[3]. Depuis plus de 25 ans, MNC et ses membres travaillent en collaboration avec le gouvernement du Québec et les diverses parties prenantes dans le but d'apporter des solutions de santé innovantes à tous les patients et de faire du Québec un des leaders mondiaux en sciences de la vie.

La communauté mondiale de recherche en sciences de la vie reconnait qu'une meilleure gestion des données en santé, dans un cadre éthique robuste de haut niveau, permet d'améliorer les résultats de la

---

[1] Projet de loi n° 64, *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, 1e session, 42e législature, Québec, 2020, art. 102 [ci-après le « projet de loi n° 64 »].
[2] EY, *Innovative Medicines Canada Data Analytics and Members' Economic Footprint and Impact in Canada*, Octobre 2017, pp 3, http://www.innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2017/10/20171030_EY-REPORT_IMC_FINAL.pdf ;
Rapports annuels du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés (CEPMB). Il importe ici de souligner que seuls les investissements éligibles à un crédit d'impôt sont comptabilisés par le CEPMB et que par conséquent cette méthode d'évaluation ne reflète pas l'empreinte complète de l'industrie au Canada. Un récent rapport EY cité précédemment confirme une sous-évaluation de plus de 50 % en 2016 de la part du CEPMB.
[3] Montréal International. Montréal International et Québec International unissent leurs forces pour accroître l'investissement direct étranger en sciences de la vie et technologies de la santé, 21 Novembre, 2017.

prestation des soins en santé et cliniques ainsi que l'efficacité de la recherche scientifique publique et privée. Notre association s'est d'ailleurs jointe aux partenaires de l'écosystème québécois des sciences de la vie, qui réunit le monde de la recherche publique et industrielle (ex : Montréal InVivo, BIO Québec, Québec International, Sherbrooke Innopôle, etc.), pour recommander une meilleure gestion et utilisation des données afin d'améliorer la prestation des soins et les résultats cliniques et permettre au monde de la recherche du Québec de mener avec plus d'efficacité des projets porteurs pour la société.

Il s'agit d'ailleurs d'un des axes de la stratégie québécoise des sciences de la vie. La pièce maitresse capitale et indispensable est celle d'un cadre éthique de très haut niveau s'inspirant des meilleures pratiques éprouvées à travers le monde. Nos systèmes de santé et l'industrie des sciences de la vie sont présentement engagés dans une transformation où la convergence de la technologie, de la numérisation et de l'intelligence artificielle permettra des innovations qui auront un impact positif sur les soins de santé et les patients — comme la télémédecine, les médicaments personnalisés, les thérapies géniques et diagnostiques sur les lieux de prestation de soins.

Tout cela requiert l'utilisation de données en santé dans un cadre éthique de haut niveau. MNC salue à cet égard la démarche du gouvernement avec ce projet de loi qui souhaite mieux protéger les données personnelles tout en permettant aux chercheurs publics et privés d'avoir accès aux données dépersonnalisées (c'est-à-dire anonymisées) ou codées, en modifiant le processus d'autorisation actuel. Nous pensons qu'une réforme de la protection de la vie privée est effectivement nécessaire, mais elle doit être contextualisée et fournir un cadre législatif clair qui protège de manière appropriée les individus dans une société mondiale axée sur les données tout en permettant l'innovation. Un cadre juridique rigoureux sur la protection de la vie privée, qui assure la certitude, favorise la responsabilisation et l'utilisation responsable des données, et protège les droits individuels, est nécessaire pour assurer un investissement continu dans les activités de recherche et développement au Québec et au Canada. MNC est ravie de pouvoir présenter ses commentaires sur le projet de loi n° 64 afin que les objectifs de politique de l'Assemblée nationale puissent être atteints de façon satisfaisante et pratique.

INTRODUCTION

En tant qu'entreprises du secteur des sciences de la vie, nous accordons une grande importance aux données, qui sont essentielles à nos activités. À l'instar d'autres organisations privées, la valorisation des renseignements personnels est nécessaire, notamment ceux de nos employés et de nos clients, qui sont en rapport avec nos activités quotidiennes. Ces données sont particulièrement indispensables pour mener à bien notre mission qui consiste à mettre au point de nouveaux traitements et de nouvelles solutions afin de tenir compte des soins de santé et des besoins des patients en constante évolution.

Il est important de rappeler que l'industrie pharmaceutique, tout comme les organisations de recherche publique, ne cherche pas à accéder à des données personnelles des individus, mais plutôt à pouvoir interroger des banques de données, par le biais d'un tiers fiduciaire de ces données. Ce sont les résultats de ces interrogations, qui présentent des informations agrégées, dépersonnalisées (c'est-à-dire anonymisées) ou codées qui permettent l'avancement de la science.

La valorisation des données nous permet de mener des recherches médicales, offrir du soutien aux patients, surveiller l'innocuité de nos produits, offrir des produits et les améliorer et recueillir des observations pertinentes à propos du parcours d'un patient ou de l'observance du traitement. En outre, à cette ère des

données, nous mettons la technologie et les données à profit pour améliorer nos processus et trouver des solutions et des traitements novateurs dans le domaine de la santé. Ces dernières années, un lien étroit a été établi entre le traitement des renseignements personnels et les avancées scientifiques et médicales. Les nouveaux traitements permettant de prolonger l'espérance de vie et d'améliorer significativement la vie des patients, comme dans les domaines de l'oncologie ou des maladies rares, reposent sur la collecte et l'utilisation de renseignements personnels. L'utilisation novatrice des cellules de patients pour créer des traitements personnalisés en constitue un excellent exemple. Dans le domaine des maladies chroniques, très fréquentes au sein de nos sociétés, les renseignements personnels relativement aux traitements sont recueillis afin d'améliorer l'adhésion et la conformité à ces derniers. MNC et ses membres ne prennent pas à la légère leur responsabilité envers le traitement des renseignements personnels qui leur sont confiés. Parallèlement, il est essentiel que tout nouveau cadre réglementaire en matière de protection de la vie privée au Québec permette l'adoption d'une approche équilibrée entre la protection des droits de la personne et les utilisations raisonnables et légitimes des renseignements personnels. MNC croit fermement que le Québec tirerait profit de cette approche équilibrée, qui reconnaît les droits en matière de protection des renseignements personnels tout en permettant à la province de saisir les avantages que présente l'économie numérique.

L'accroissement quasi-exponentiel de la capacité de nos outils informatiques à stocker de l'information ainsi que l'avènement des divers champs de recherche en intelligence artificielle et en recherche opérationnelle ouvrent à la communauté de chercheurs en santé, publics ou privés, fondamentaux ou cliniques, un vaste monde de possibilités pour l'amélioration des soins de santé.

Voici quelques exemples qui démontrent comment la recherche pharmaceutique et l'utilisation des données peuvent améliorer les soins de santé aux Québécois et Québécoises et contribuer au dynamisme du secteur québécois des sciences de la vie :

- Les compagnies membres de MNC, à l'instar de plusieurs autres entreprises pharmaceutiques, détiennent des bibliothèques composées de centaine de milliers de molécules pour lesquelles leur potentiel thérapeutique reste inconnu. Effectuer des recherches sur des banques de données biologiques pourrait permettre d'accélérer la découverte de nouveaux traitements en identifiant des cibles biologiques pour ces molécules. Ceci est vrai tant pour de nouvelles molécules que pour des molécules existantes pour lesquelles une nouvelle utilisation pourrait être découverte. L'exemple le plus flagrant et le plus récent est le cas de la colchicine dans le traitement des complications liées à la COVID-19 qui fait l'objet de recherche à l'Institut de cardiologie de Montréal;
- Ces banques de données biologiques, couplées à des algorithmes d'intelligence artificielle, permettent de tracer le design moléculaire d'un traitement potentiel, sans avoir recours à un long processus d'essais et erreurs en laboratoire, évitant ainsi le recours à des animaux de laboratoires, ou à tout le moins en réduisant significativement le besoin d'y recourir;
- Plus loin dans la recherche, la validation de la sécurité et de l'efficacité de traitements expérimentaux requiert le recrutement de patients dans le cadre d'essais cliniques. Le Québec est peu compétitif à l'international en ce qui a trait à la vitesse où il recrute des patients dans les essais cliniques. Une valorisation adéquate des données peut permettre une identification plus rapide des sujets qui ont le profil recherché.
- Finalement, de plus en plus de juridictions négocient des ententes de performance pour les nouveaux médicaments où les assureurs, publics ou privés, paient pour des traitements lorsqu'ils

sont efficaces. Or, pour assurer une mesure adéquate de l'efficacité des traitements, il est essentiel d'avoir une infrastructure de suivi d'utilisation auprès des patients.

Dans ce mémoire, MNC soulève des préoccupations autour de certains éléments de la proposition législative au plan des risques qu'ils présentent à la fois pour l'innovation et la volonté des compagnies pharmaceutiques de faire des affaires efficacement au Québec. Ces questions justifient une analyse plus approfondie de la part de la Commission afin de créer un cadre de protection des données équilibré qui sera non seulement bénéfique pour la recherche scientifique, mais, surtout, profitera aux patients et à la société en général. Une approche plus équilibrée permettrait en outre à la province de Québec de développer pleinement un écosystème de technologie numérique robuste dans le contexte des gouvernements du monde entier qui renforcent rapidement les capacités numériques de leurs sociétés.

Les préoccupations ci-dessous mettent également en évidence certaines disparités entre le cadre proposé pour le Québec et les autres juridictions canadiennes et mondiales. Au fil des ans, les compagnies membres de MNC ont adapté leurs pratiques de collecte, d'utilisation et de stockage de données pour répondre aux normes juridiques et réglementaires canadiennes et mondiales. Selon sa « raison d'être » déclarée, l'intention du projet de loi n° 64 se fonde sur le Règlement général sur la protection des données (« RGPD ») de l'Union européenne[4] — une norme internationale importante du droit de la vie privée[5]. Cependant, le projet de loi n° 64 crée une série d'exigences juridiques qui sont plus normatives ou rigoureuses que ses homologues mondiaux et certains de ces cas sont mis en évidence dans notre mémoire.

Au nom de nos compagnies membres, MNC tient à souligner que l'utilisation des données varie considérablement entre les entreprises et les organisations régies par la législation à l'étude. Une approche universelle ne peut rendre compte adéquatement des besoins réglementaires des différentes industries travaillant dans le secteur privé au Québec. À cet égard, MNC regrette que l'écosystème des sciences de la vie n'ait pas été invitée à contribuer de manière plus significative lors des consultations de la Commission afin qu'elle puisse mieux dépeindre les réalités du monde réel du secteur québécois des sciences de la vie, ce qui comprend MNC. Nous croyons que plus de temps aurait dû être alloué aux consultations publiques sur le projet de loi n° 64 et que la Commission aurait pu tirer profit de la comparution d'un représentant de l'industrie devant elle[6].

En tenant compte des considérations ci-dessus, notre mémoire vise à mettre en évidence la manière dont la législation sur la protection des données peut établir des principes clairs pour la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels afin de permettre aux nouvelles technologies et utilisations des

---

[4] Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et sur la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) [ci-après « RGPD »].
[5] Ministre Sonia LeBel, Mémoire au Conseil des ministres, *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, 25 mai 2020, p. 2.
[6] Il est à noter que l'opposition s'est plainte de la courte période de consultation pendant les auditions de la Commission et que certaines organisations ont refusé de participer à la procédure pour cette raison (y compris le Barreau du Québec).

données en médecine et en science d'améliorer les résultats en matière de santé, tout en protégeant les droits individuels. MNC concentre son intervention sur les modifications proposées à la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*[7]. En particulier, nous formulons des recommandations et demandons des éclaircissements relativement aux exigences du projet de loi concernant le consentement, l'exemption relative à l'utilisation secondaire des données et à l'analyse interne, les données dites "sensibles", les transferts transfrontaliers de renseignements personnels ainsi que les modalités entourant l'entente avec l'organisme détenteur des données. En ce qui a trait aux modifications proposées relatives *à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, nous nous limiterons à commenter les dispositions relatives au « gestionnaire de renseignements personnels ».

RECOMMANDATIONS

Consentement

Le projet de loi n° 64 introduit plusieurs exigences relatives au consentement qui concernent l'industrie et qui rendent floues les circonstances dans lesquelles le consentement implicite peut pratiquement être opérationnalisé dans le contexte biopharmaceutique.

Premièrement, le projet de loi n° 64 établit qu'un consentement clair doit être fourni pour chaque fin spécifique[8]. Des précisions sont nécessaires concernant la granularité et les détails avec lesquels chaque objectif distinct doit être défini. Selon la manière dont l'exigence est interprétée, elle pourrait entrer en conflit avec l'utilisation des nouvelles technologies et de l'intelligence artificielle et même la recherche, étant donné que ce n'est souvent qu'avec les leçons tirées des données que des finalités spécifiques sont identifiées ultérieurement. Cela est particulièrement préoccupant compte tenu de l'exemption relative à l'utilisation secondaire des données examinée ci-dessous, ce qui fait qu'il n'est pas clair si un consentement supplémentaire sera nécessaire lorsque les résultats de la recherche créent un besoin légitime d'élargir le but initial. Or, un chercheur ou une organisation qui développe une banque de données, pourrait faire plusieurs recherches avec les mêmes données ou échantillons biologiques. MNC note que le RGPD crée une présomption voulant que l'utilisation secondaire soit compatible avec l'objectif principal[9].

Deuxièmement, le projet de loi n° 64 exige que le consentement soit recherché séparément de toute autre information fournie à la personne concernée[10]. Cela est contraire aux pratiques habituelles de consentement éclairé dans notre industrie, selon lesquelles toutes les informations et le consentement sont échangés dans un même document. Ce changement rend donc le régime de confidentialité plus onéreux tant pour les parties informatrices que pour les parties consentantes et peut entraîner une « fatigue du consentement »

---

[7] *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, c P-39.1.
[8] Projet de loi n° 64, art. 102.
[9] RGPD, considérant 50, art. 5 (1) (b).
[10] Projet de loi n° 64, art. 102.

parmi les sujets de recherche. Le RGPD n'exige pas expressément que le consentement soit demandé séparément, mais qu'il soit « clairement distingué des autres questions »[11].

Exemption relative à l'utilisation secondaire des données et à l'analyse interne

Le projet de loi n° 64 exempte les organisations d'avoir à demander le consentement à des fins secondaires lorsque ces finalités : (i) sont compatibles avec l'objectif initial ; (ii) bénéficient manifestement à la personne concernée ; ou (iii) sont nécessaires à des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques et que les données sont dépersonnalisées [12]. Et, notamment, l'utilisation secondaire des données sans consentement n'est autorisée que si elles sont utilisées à des fins ayant un « lien pertinent et direct » avec les fins pour lesquelles elles ont été recueillies, tandis que la prospection commerciale ou philanthropique n'est pas considérée comme une utilisation compatible[13].

Lorsqu'il est associé à l'absence de clarté concernant l'exigence selon laquelle le consentement doit être lié à des fins spécifiques, comme indiqué ci-dessus, il est difficile de savoir comment l'utilisation secondaire des données personnelles sera gérée dans le cadre de la recherche clinique en situation réelle. La clarté est nécessaire pour confirmer dans quelles circonstances les finalités initiales peuvent être suffisamment cohérentes pour couvrir l'utilisation secondaire des données et, dans l'affirmative, à quoi ressemblerait une telle spécificité. À titre d'exemple, le RGPD — qui, comme indiqué ci-dessus, est plus permissible en regard de cette question — énonce une exigence d'une évaluation contextuelle pour aider à déterminer s'il est permis d'utiliser des renseignements personnels à des fins secondaires[14].

Les impacts prévisibles des limitations sur les utilisations secondaires dans notre industrie sont illustrés par ce qui suit. Supposons qu'une étude de patientes menée sur le thème du cancer du sein mène à une découverte possible relative au cancer de l'ovaire. Dans l'éventualité où le scénario de cancer de l'ovaire serait considéré comme une utilisation secondaire, un nouveau consentement serait requis de la cohorte de cancer du sein. Non seulement ce retard serait important pour de nouvelles recherches, mais il ne serait peut-être pas possible de retracer les sujets originaux — dont certains pourraient malheureusement être décédés.

Des éclaircissements supplémentaires sont également nécessaires en ce qui concerne l'exigence selon laquelle les renseignements personnels utilisés sans consentement pour la recherche ou la production de statistiques doivent être dépersonnalisés. En particulier, il convient de préciser si la dépersonnalisation est requise uniquement au moment de la publication des données en dehors de l'organisation, ou si elle s'étend au traitement interne de la recherche. Cette exigence — à première vue — est extrêmement limitative en termes d'utilisation secondaire dans le contexte des études cliniques et entraverait considérablement la conduite de la recherche clinique et aurait un impact potentiel sur les résultats des études.

---

[11] RGPD, art. 7 (2).
[12] Projet de loi n° 64, art. 102.
[13] Projet de loi n° 64, art. 102.
[14] RGPD, art. 6 (4).

Par exemple, dans les études en oncologie, où la survie globale est désormais considérée comme le critère d'évaluation de référence, et la durée du suivi de survie est exigée par les autorités réglementaires pendant des périodes de plus en plus longues (parfois jusqu'à 20 ans), il est impératif que les investigateurs et les promoteurs puissent continuer à collecter des informations codées sur l'état de survie d'un patient dans certaines circonstances, même après qu'un patient se soit retiré d'une étude ou ait terminé une étude. Dans les études cliniques, chaque patient et chaque point de données compte. Le fait de ne pas collecter de telles données peut conduire à une incapacité à démontrer des résultats de survie statistiquement significatifs pour un médicament précis. Le fait de ne pas démontrer la signification statistique peut retarder les approbations de traitement par les autorités réglementaires et par conséquent, les patients peuvent se voir refuser la possibilité de bénéficier d'un tel traitement, ce qui, dans certains cas, pourrait sauver des vies.

Enfin, la préoccupation la plus importante concernant l'utilisation secondaire est que l'exception pour la recherche dans ce projet de loi est liée à une utilisation « au sein de l'entreprise » et à des données dépersonnalisées. En pratique, l'utilisation secondaire des données dans le cadre d'études cliniques est effectuée à l'extérieur de l'entreprise – soit dans des centres hospitaliers - et avec des informations personnelles séparées des identifiants personnels par l'utilisation d'un code (c'est-à-dire, des données « codées »). Par conséquent, des précisions supplémentaires sont nécessaires en ce qui concerne ces deux exigences : au sein de l'entreprise et renseignements désidentifiés.

Il est de la plus haute importance que l'exception d'utilisation secondaire de la législation proposée soit élaborée avec soin pour garantir qu'elle puisse offrir la flexibilité nécessaire à son application pratique. Donc, nous préconisons davantage la suppression de la clarification quant à la référence «au sein de l'entreprise » et à l'exigence d'une dépersonnalisation des données pour une utilisation secondaire[15]. Les deux termes ne doivent pas être interprétés restrictivement de façon à permettre la flexibilité pour les fins de recherche à l'origine de cette nouvelle exception. Le terme proposé, « dépersonnalisé », doit être élargi pour permettre l'utilisation de données codées étant donné que la définition actuellement proposée par le projet de loi - c'est-à-dire que les données ne permettent plus d'identifier directement la personne concernée[16] – est trop restrictive pour permette l'utilisation secondaire de données pseudonymisées (ou codées).

Données sensibles

Le projet de loi introduit le concept de données sensibles mais n'en fait pas la définition. Il serait peut-être opportun de s'inspirer de l'article 9 du RGPD qui précise la nature des données sensibles. Selon le règlement européen, les données relatives aux origines raciales ou ethniques, les orientations politiques, religieuses ou philosophiques, l'adhésion à un syndicat ou les données génétiques ou biométriques sont des données sensibles et sont sujettes à une protection accrue.

[15] Voir, par exemple, l'article 6 (4) (3) du RGPD, qui n'exige pas la dépersonnalisation dans tous les cas où des renseignements personnels sont utilisés pour un objectif secondaire.
[16] Projet de loi n° 64, art. 102.

Transferts transfrontaliers de renseignements personnels

Le projet de loi n° 64 exige que, lorsque des organisations transfèrent des données à l'extérieur du Québec (même vers d'autres provinces canadiennes), l'organisation doit d'abord évaluer l'équivalence des lois sur la protection de la vie privée dans les juridictions où les données sont transférées[17]. Si l'organisation détermine que les lois sur la confidentialité de la juridiction destinataire sont inadéquates, l'organisation ne peut pas transférer les données même si des garanties appropriées sont incluses dans les ententes de transfert et même si l'individu concerné consentait expressément au transfert.

Cette exigence est problématique en ce qu'elle impose aux compagnies membres de MNC d'évaluer les lois d'autres juridictions et limiterait considérablement la capacité des compagnies membres à transférer des données. L'application de ces nouvelles mesures est une exigence onéreuse pour les entreprises qui exportent des données à l'extérieur de la province — y compris vers leur siège social situé à l'extérieur du Québec — compte tenu notamment du fait que cette exigence s'appliquera à la pratique courante d'hébergement et de stockage de données à l'extérieur de la province de Québec[18]. Par exemple, certains traitements personnalisés de type thérapies génétiques sont fabriqués à l'extérieur du Québec et du Canada, des patients québécois pourraient être privées de ces traitements innovateurs lesquels, dans certains cas, amènent une solution à long terme à de graves maladies (notamment en oncologie ou pour les maladies dégénératives) car les traitements impliquent un transfert de renseignements personnels (par exemple, des cellules) qui ne pourraient plus se faire, vu des États non sûrs.

De plus, le projet de loi prévoit que le gouvernement publiera une liste d'États offrant des niveaux de protection de la vie privée similaires à ceux du Québec[19], augmentant ainsi la complexité de ce mécanisme, car les organisations dépendront de l'évaluation des États étrangers par le gouvernement.

Il est à noter que la ministre Sonia LeBel, la marraine initiale du projet de loi n° 64, a expliqué que l'analyse comparative requise pour les transferts transfrontaliers de renseignements personnels ne se voulait pas le seul facteur à prendre en considération[20]. MNC recommande donc de concilier l'intention initiale des modifications législatives avec la proposition législative. Si les lois de la juridiction destinataire sont inadéquates, il serait préférable d'autoriser le transfert tant que des garanties appropriées sont prévues. Cela s'alignerait sur la législation européenne moins restrictive qui permet le transfert de données à caractère personnel en dehors de l'UE conformément à diverses bases légales[21].

---

[17] Projet de loi n° 64, art. 103.
[18] Nous réitérons les préoccupations soulevées devant la Commission par Fasken le 24 septembre 2020 — à savoir que les dispositions relatives aux transferts transfrontaliers introduisent des risques pour les opportunités de traitement des patients québécois étant donné que le flux de données transfrontalier est souvent nécessaire pour permettre des validations préalables d'études.
[19] Projet de loi n° 64, art. 104.
[20] Ministre Sonia LeBel, mémoire au Conseil des ministres, *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*, 25 mai 2020 à la p. 21.
[21] RGPD, art. 49.

La gestion et la protection des données en santé

Le recours au concept de « fiduciaire des données » est souvent utilisé ailleurs dans le monde pour garantir une protection des renseignements personnels et un usage adéquat de ces derniers. Il existe plusieurs modèles en usage dans différentes juridictions et il serait important que le Québec prenne le temps d'explorer et de discuter du modèle à privilégier selon sa structure et ses valeurs.

Dans le cadre du projet de loi n° 64, ce dernier introduit le concept de « gestionnaire de renseignements personnels ». Ce concept pourrait être utilisé pour désigner certains fiduciaires de données. À titre d'exemple, un centre universitaire intégré en santé et services sociaux (CIUSSS) pourrait avoir la désignation de gestionnaire de renseignements personnels et aurait la responsabilité d'assurer une interopérabilité de plusieurs banques de données, une protection de ces données et un usage approprié de celles-ci.

Afin de bien réfléchir sur le meilleur modèle de fiduciaire de données, le Québec pourrait s'inspirer de concepts énoncés dans la littérature qui réfèrent à la supervision proactive, collaborative et inclusive de la protection des renseignements personnels afin d'assurer une adéquation entre les mécanismes de protection et la réalité qui évolue rapidement en fonction du développement technologique. En ce sens, un comité d'experts pourrait alimenter la réflexion de la société québécoise. Ce comité d'experts pourrait faire rapport à la Commission d'accès à l'information de temps à autres.

L'Entente avec l'organisme détenteur de données

Finalement, un des freins actuels à l'attrait des essais cliniques mondiaux au Québec est la complexité des processus d'approbation éthique et de conclusion de contrats de recherche en raison de la fragmentation des centres décisionnels en recherche clinique.

Cette fragmentation ralentit considérablement la réalisation de la recherche clinique. Le projet de loi prévoit qu'un chercheur qui obtient toutes les approbations éthiques requises devra conclure une entente avec l'organisme détenteur des données[22]. Il serait impératif pour le Québec d'éviter la fragmentation par la multiplicité des différents modèles de contrats d'une institution à l'autre en s'assurant qu'une instance centrale développe ce genre d'entente afin d'assurer une certaine uniformité.

Autres considérations importantes

De manière plus générale, MNC met également en exergue les questions de haut niveau suivantes étant donné que nous pensons qu'elles sont correctement abordées par d'autres soumissions :

- **Droit privé d'action :** Malgré la mise en œuvre de lourdes sanctions pénales et administratives, le projet de loi n° 64 crée également un droit privé d'action, introduisant la possibilité pour une personne d'intenter une action en dommages-intérêts fondée sur la violation d'un droit prévu par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* ou un droit relatif à la

[22] Projet de loi n° 64, art. 110.

protection de la vie privée énoncé dans le Code civil du Québec[23]. Cela peut augmenter le nombre de litiges — en particulier sous la forme de recours collectifs — qui consomment du temps, des ressources et les finances de toutes les parties.

- **Affichage des politiques de confidentialité :** Le projet de loi n° 64 exige que les organisations publient leurs « politiques et pratiques » de confidentialité sur leur site web[24]. Si l'objectif de rendre ces politiques publiques est une plus grande transparence, l'exigence est large et semble faire référence non seulement aux politiques de confidentialité (pour lesquelles la publication est déjà une pratique courante), mais aussi aux processus internes liés à la confidentialité d'une organisation. Il existe un risque qu'un langage technique détaillé inhérent à ces processus crée de la confusion et révèle des informations confidentielles ou exclusives.

- **Exception relative au consentement des employés :** Le projet de loi n° 64 crée une exception pour les coordonnées professionnelles — considérant que cela n'est pas soumis aux règles de protection des renseignements personnels[25]. Cependant, le projet de loi ne crée pas une exemption similaire pour la collecte d'informations sur les employés, qui sont nécessaires pour faciliter la relation employeur-employé. L'absence d'une telle exemption est contraire à la législation d'autres provinces[26].

- **Exigence de notification obligatoire des incidents de confidentialité :** Le projet de loi n° 64 contient une exigence de notification obligatoire à la Commission d'accès à l'information lorsqu'un « incident de confidentialité » se produit et exige que les organisations tiennent un registre des incidents de confidentialité qu'elles pourraient devoir fournir à la Commission sur demande[27]. Nous demandons que les détails de ces exigences soient alignés à ceux des juridictions fédérale et provinciales afin d'assurer la certitude et accroître l'efficacité[28].

- **Consentement implicite pour les coordonnées professionnelles :** Le projet de loi n° 64 crée une exclusion permettant la collecte de renseignements relatives aux coordonnées professionnelles[29]. Cette exclusion devrait être étendue pour faire en sorte que les compagnies membres puissent

---

[23] Projet de loi n° 64, art. 152.
[24] Projet de loi n° 64, art. 95. Voir, à l'inverse, le RGPD, art. 12-14, où seules les politiques (et non les pratiques) doivent être communiquées.
[25] Projet de loi n° 64, art. 93.
[26] Par exemple, en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (L.C. 2000, ch. 5) [ci-après la « LPRPDE »], les employeurs peuvent recueillir, utiliser et divulguer les renseignements personnels nécessaires pour établir, gérer ou mettre fin à une relation de travail sans consentement de leurs employés, bien qu'ils aient le devoir d'informer les employés de leurs pratiques (voir art. 7.3).
[27] Projet de loi n° 64, art. 95.
[28] Voir, par exemple, l'article 10.3 (1) de la LPRPDE lu conjointement avec le *Règlement sur les atteintes aux mesures de sécurité* (DORS/2018-64).
[29] Projet de loi n° 64, art. 93.

collecter certains renseignements basés sur des interactions avec leurs clients, fournisseurs et partenaires qui ne sont pas strictement considérées comme des coordonnées, mais qui ne sont pas sensibles (par exemple concernant ses licences, ses certifications, ses préférences de communication, ses intérêts d'apprentissage / de formation, etc.). Cela est impératif pour que les entreprises puissent continuer à avoir des communications personnalisées/individualisées avec les individus (p. ex., concernant les produits et services offerts par un individu ou un professionnel de la santé).

CONCLUSION

Dans ce mémoire, MNC a cherché à formuler des recommandations spécifiques qui permettraient un cadre, favorisant la reddition de comptes et l'utilisation responsable des données pour les organisations de recherche et développement en santé comme la nôtre. MNC espère avoir ajouté une perspective aux aspects de la législation proposée en ce qui concerne les produits biopharmaceutiques, en particulier en ce qui concerne les exigences de consentement, l'exemption relative à l'utilisation secondaire des données et à l'analyse interne, le concept des données sensibles, ainsi que les transferts transfrontaliers de renseignements personnels, la gestion et la protection des données en santé ainsi que les modalités entourant l'entente avec l'organisme détenteur des données.

MNC convient que la législation relative à la protection de la vie privée du Québec doit être revue à la lumière des récentes lois internationales en la matière, du développement rapide de nouvelles technologies axées sur les données et des économies numériques, ainsi que du besoin réel pour un cadre cohérent et clair afin de veiller à la protection des droits de la personne et des renseignements personnels. À titre d'entreprises du secteur des sciences de la vie dont l'objectif est de susciter des innovations dans le domaine des soins de santé, nous sommes ravies de l'ouverture démontrée dans le cadre du projet de loi n° 64 afin de mettre en place un cadre de protection de la vie privée favorable à la recherche scientifique. Toutefois, nous croyons que pour mettre en place une législation exhaustive et équilibrée, il est essentiel de prendre le temps nécessaire pour réviser le cadre actuel en consultation avec toutes les parties prenantes pertinentes. Ainsi, nous obtiendrons une législation durable et équilibrée qui permettra au Québec de continuer à croître en tant qu'acteur d'une économie numérique qui favorise l'innovation.

MNC salue la volonté du gouvernement d'assurer une utilisation responsable des données dans le contexte de l'émergence des technologies de la santé. Nos membres souhaitent opérer dans un environnement qui porte les plus hauts standards en matière d'éthique et qui permet de positionner le Québec parmi les pôles mondiaux en sciences de la vie et de recherche en intelligence artificielle.

En tant qu'organisations engagées dans le développement et la fabrication de médicaments et de vaccins novateurs, dans le contexte du développement rapide des technologies liées aux soins de santé et de l'émergence de la numérisation et des utilisations innovantes des données, les compagnies membres de MNC encouragent l'Assemblée nationale à réformer les lois en matière de protection des données de manière à permettre des utilisations responsables et bénéfiques des données pour la recherche en santé et l'amélioration des résultats de santé.

MNC apprécie la possibilité de vous fournir cette soumission et se fera un plaisir d'en discuter plus en détail à votre convenance.