

CFP - 019M

C.P. - PL 3

Loi sur les renseignements
de santé et de services sociaux

MÉMOIRE

Projet de loi N°3 – Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives

Commission des finances publiques
Assemblée nationale du Québec
2 février 2023

Présenté par BIOQuébec

BIOQUÉBEC

Le réseau québécois des bio-industries et des sciences de la vie

Table des matières

Sommaire exécutif	3
L'importance de la recherche	4
Des exemples concrets	5
Recommandations	6
Reddition de compte	7
Délais d'accès	7
Centre d'accès	7
Conservation des données	8
Certification	9
Retrait de consentement	9
Conclusion	10

Sommaire exécutif

BIOQuébec soutient le projet de loi N° 3 sur les renseignements de santé et de services sociaux. Ce projet aura des répercussions positives tangibles pour le système de santé au Québec ainsi que pour l'ensemble de la population du Québec. Nos organisations de recherche et nos chercheurs ont besoin d'avoir accès aux données médicales, tout en comprenant le besoin de bien encadrer cet accès.

Il est important de rappeler que la recherche scientifique est une démarche rationnelle, organisée et rigoureuse, qui a pour but d'étudier et de comprendre, par le traitement de données et de variables, les processus biologiques, afin de produire de nouvelles connaissances. Le partage et la diffusion des résultats font partie des fondements de la démarche scientifique. Pour les sciences de la vie, les renseignements de santé sont donc à la base de la compréhension des maladies et du développement de thérapies innovantes visant à contrecarrer leur propagation et améliorer le bien-être des individus. Certaines données médicales sont déjà accessibles au Québec ainsi qu'en dehors de la province, mais le processus d'accès est laborieux et mal adapté à la réalité de nos patients. De plus, le manque d'accès aux données est préjudiciable à de nombreux patients québécois, dont ceux aux prises avec des maladies rares et des cancers. Par exemple, le Québec est fréquemment exclu des données annuelles canadiennes sur les taux d'incidences de certaines maladies et prédispositions en raison de la désuétude des données québécoises.

Par ailleurs, des organisations québécoises de toutes tailles font face à des embûches dans leurs projets de recherche en raison des limitations juridiques entourant l'accès aux données médicales. Des entreprises qui allient intelligence artificielle et santé doivent fréquemment recourir à des données publiques de grandes banques de données américaines et européennes pour effectuer leurs recherches, au lieu d'utiliser des banques de données du Québec, plus spécifiques. Cela est également le cas pour des entreprises en biotechnologies qui pourraient utiliser des données médicales du Québec pour leurs travaux de recherche afin d'identifier les maladies affectant les patients du Québec tout en s'assurant que les médicaments correspondent aux besoins spécifiques de la communauté ciblée. On peut également penser à des organisations de recherche clinique qui conduisent des essais de phase I à IV, étapes cruciales pour prouver qu'une molécule est efficace et sécuritaire pour le traitement ou la prévention d'une condition de santé particulière chez les humains. La validation d'une population cible pour une région donnée étant très importante, un meilleur accès aux données serait plus que souhaitable.

BIOQuébec est d'avis que les principes juridiques qui doivent sous-tendre la réforme proposée par le projet de loi N° 3 doivent être clairs et précis, sans ambiguïté, tout en assurant des modalités d'application flexibles selon l'évolution technologique. Nous recommandons donc certaines améliorations au projet de loi concernant:

- une **reddition de compte** comprenant non seulement des statistiques, mais également des mesures à mettre en place afin de favoriser l'amélioration continue et des rapports d'impact. Cette reddition de compte devrait être disponible dans un rapport annuel et rendue publique;
- une déclaration de principe sur des **délais d'accès** qui soient raisonnables;
- la création du **centre d'accès** en amont de l'entrée en vigueur de la loi;
- des clarifications quant à **la conservation** des données;

- l'utilisation de processus de **certification** existants afin d'éviter d'isoler le Québec;
- ainsi qu'une meilleure granularité du **retrait au consentement**.

L'importance de la recherche

Le secteur des sciences de la vie et des technologies de la santé du Québec représente plus de 700 organisations qui emploient plus de 36 000 Québécois et Québécoises hautement qualifiés. Au sein de ce secteur économique, BIOQuébec est le réseau panquébécois des biotechnologies et des sciences de la vie, regroupant plus de 170 organisations (organisations de recherche contractuelle, sociétés de recherche préclinique et clinique et sociétés en sciences de la vie et en biotechnologies) issues de tous les maillons de la chaîne de l'innovation actives et qui travaillent à développer et rendre disponibles de nouveaux tests, médicaments, vaccins et autres produits innovateurs liés au domaine de la santé et ce, pour le bien-être de la population.

La question de l'accès aux données médicales est un sujet crucial pour la recherche dans le domaine de la santé. Le secteur de la recherche en sciences de la vie au Québec est intégré grâce à de multiples collaborations entre les différents acteurs de l'écosystème, que ce soit avec des chercheurs universitaires, des centres de recherche publics, des organisations de recherche clinique et contractuelle et des entreprises en biotechnologies et en sciences de la vie. Ensemble, tous travaillent à découvrir de nouveaux médicaments, de nouveaux traitements et des innovations susceptibles d'améliorer l'efficacité du réseau de la santé. Que ce soit pour développer des thérapies ou des vaccins générant le moins d'effets secondaires tout en étant les plus efficaces possible, en comprenant davantage les facteurs responsables d'une maladie, en identifiant plus facilement les patients pouvant participer à des essais cliniques, ou en assurant une utilisation sécuritaire des médicaments selon la condition des patients, l'accès aux données en santé peut accélérer la recherche et les découvertes. Cet aspect est primordial pour le bénéfice de la population québécoise, tout en offrant une meilleure capacité à gérer et à prévenir grâce aux données de santé.

Il était plus que temps de s'attarder aux failles et faiblesses de notre système de santé, sclérosé par un système de transmission de l'information obsolète du réseau de la santé. La mise en place d'un système où chaque Québécois bénéficiera d'un dossier patient unique permettra de mieux coordonner et d'optimiser les soins requis. La simplification de l'infrastructure technologique assurera une plus grande efficacité dans la mobilité des données et permettra d'ouvrir les portes à une télémédecine plus évoluée.

Évidemment, la sécurité et la protection des renseignements de santé doivent demeurer au cœur des préoccupations de tous, particulièrement dans une ère où les enjeux de cybersécurité sont communs. Le défi est donc d'assurer un équilibre entre d'une part la mobilité et l'accès aux données, et d'autre part la sécurité et la protection des renseignements, dans un contexte où les technologies de l'information et l'intelligence artificielle progressent à pas de géant.

Il importe de préciser que l'accès aux données médicales à des fins de recherche n'est pas un élément nouveau. D'autres provinces canadiennes, comme l'Ontario, l'Alberta et le Manitoba, disposent déjà de mécanismes assurant un tel accès. L'Ontario par exemple, offre des plateformes de données permettant aux chercheurs de faire des demandes d'accès. Un certain accès aux

données existe également au Québec, mais le processus est long, laborieux, et inefficace. Le cadre juridique actuel fait en sorte que nos chercheurs doivent attendre des années, au mieux des mois, avant d'obtenir une autorisation pour accéder aux données.

Des exemples concrets

BIOQuébec a par ailleurs des exemples réels provenant de certains de nos membres québécois qui démontrent que l'accès aux données est un sujet crucial pour la viabilité, la compétitivité et la croissance de nos entreprises en sciences de la vie.

Tout d'abord, le Québec étant un leader en sciences de la vie et en intelligence artificielle, il est naturel de conjuguer ces deux secteurs pour développer l'expertise québécoise en intelligence artificielle en santé. Au cœur de ce nouveau créneau d'excellence se trouve la question de l'accès aux données médicales.

Par exemple, l'un des membres de BIOQuébec aide les sociétés locales et internationales à identifier de nouvelles cibles thérapeutiques sur des populations de patients spécifiques. Ils utilisent des données disponibles en combinaison avec les données d'essais cliniques de leurs patients pour classer les populations de patients en groupes, en se basant sur les mécanismes menant à la manifestation de la maladie (qui sont différents pour chacun de ces groupes), ainsi que des manifestations plus ou moins aiguës de cette maladie. Ces différents groupes de patients ne répondront pas de façon uniforme aux différents traitements. Il est donc essentiel, dès le début du développement d'un médicament, de savoir si la protéine, le gène ou le processus qui est ciblé par ce médicament est approprié pour au moins un groupe de patients et de connaître la taille de ce groupe. De plus, savoir si ce traitement cible bien le groupe de patients qui a les symptômes les plus aigus aidera à s'assurer de cibler la bonne population.

Actuellement, ce type d'approche est extrêmement compliqué par le manque d'accessibilité aux données anonymisées au Québec. Cette organisation s'appuie donc sur les données publiques de grandes banques de données de l'extérieur du Québec, comme le *Genomic Data Commons* (GDC) du *National Cancer Institute* (NIH) et le *International Cancer Genome Consortium* (ICGC).

Nous pouvons également prendre l'exemple d'une autre entreprise novatrice qui utilise des technologies de pointe pour la génération, l'ingénierie et la modification d'anticorps de première qualité pour le développement de méthodes diagnostiques et thérapeutiques. L'entreprise doit, dans tous ses projets, faire un portrait du nombre de patients affectés annuellement par une maladie ciblée. Elle doit également faire des choix pour les études cliniques. Avoir accès aux données de la santé lui permettrait d'être certaine qu'elle puisse faire des études cliniques au Québec et de choisir les meilleurs centres hospitaliers. L'entreprise pourrait aussi utiliser les données pour travailler sur un type de cancer pour lequel il n'y a pas eu de progrès avec les traitements standards.

Citons en exemple une autre PME québécoise qui a développé une innovation scientifique qui permet de livrer efficacement des composés thérapeutiques à l'intérieur des cellules. À l'aide de cette innovation, il devient possible de transporter dans la cellule diverses molécules qui interagissent avec les protéines intracellulaires dans le but de les empêcher d'agir, ou de livrer des protéines manquantes. Il s'agit d'une plateforme qui pourrait devenir l'élément central de plusieurs

médicaments pouvant soigner des maladies aussi différentes que le cancer, l'inflammation ou les maladies génétiques. Dans ce contexte, cette organisation se doit d'être très efficace afin d'identifier les indications médicales qu'elle doit poursuivre et amener en priorité un médicament répondant à un besoin thérapeutique clair en essai clinique.

Avoir accès à une banque de données anonymisées serait très intéressant pour cette PME afin d'identifier avec précision les maladies qui touchent les patient(e)s du Québec et en savoir plus sur les différentes phases de celles-ci. Il deviendrait alors possible pour cette entreprise de développer et mettre en marché des médicaments alignés avec les besoins thérapeutiques réels de la communauté.

Plus précisément dans le domaine de la recherche clinique, nous pouvons mentionner une compagnie québécoise, qui a des centres dans plusieurs villes du Québec, et qui conduit des essais de phase I à IV ici-même au Québec. Un des aspects importants pour la recherche clinique est la capacité d'effectuer un projet de recherche clinique dans une région en particulier. Prenons par exemple un projet visant des patients atteints d'arthrite rhumatoïde. Si une recherche dans les données de la RAMQ indique que 100 patients ont ce profil dans la région de Montréal et 50 dans la région de Québec, il pourra alors être possible de conduire ce projet au Québec, selon le nombre de patients recherchés. Les sites de recherche n'ont pas d'information sur l'identité de ces patients, mais les informations viennent appuyer le fait que le profil de patients recherchés est présent. Bien qu'il ne serait pas possible de confirmer un tel profil de patients pour tous les projets ou pour toutes les indications, elles permettraient de mieux cibler les projets de recherche clinique qui pourraient être effectués au Québec et aideraient également à attirer davantage d'activités en recherche clinique au Québec.

L'accès aux données médicales pourrait également permettre de réaliser des études sur les données en milieu réel de soins (« *real-world evidence* », phase IV) sur l'efficacité et l'innocuité des vaccins utilisés auprès de la population du Québec. Ces études permettraient d'améliorer la prise en charge de la population par la santé publique et l'élaboration d'une stratégie vaccinale mieux adaptée.

Ce ne sont là que quelques exemples d'organisations québécoises qui font notre fierté et qui travaillent chaque jour à améliorer la santé des Québécois et à sauver des vies. Le Québec regorge d'entreprises innovantes qui rayonnent non seulement ici, mais également à l'international. Ces entreprises sont souvent de jeunes organisations prometteuses, des PME, nos PME, qui mettent le savoir-faire québécois de l'avant afin de poursuivre leurs recherches. Ils collaborent avec le milieu académique et avec des instituts de recherche, et forment nos chercheurs de demain.

La possibilité d'utiliser les données en santé permettra notamment de mettre de l'avant les particularités biologiques de notre population afin que les traitements développés soient faits pour nous et aient le plus grand impact possible sur notre population, le tout, dans le respect de la vie privée.

Recommandations

Différentes améliorations ont été faites dans ce projet de loi par rapport au projet de loi N° 19, ce qui permettra un accès aux dossiers médicaux infonuagiques unifié et favorisera l'accès aux données à des fins de recherche et d'innovation par les innovateurs québécois. Nous notons néanmoins quelques améliorations additionnelles au projet de loi N° 3 qui seraient souhaitables.

Reddition de compte

Il existe ici une opportunité de meilleure transparence des accès aux données de santé par le biais d'une reddition de compte et d'un rapport d'impact annuel qui seraient fournis non seulement au ministre et à la Commission d'accès à l'information, mais aussi au public. Cette démarche sensibiliserait le public à l'importance des travaux réalisés grâce à l'accès aux données encadré par le présent projet de loi. Une obligation de reddition de compte au ministre et au public, par souci d'équité, d'efficacité et de transparence du processus d'accès aux données devrait être précisée. Cette obligation devrait couvrir les demandes d'accès émanant de tous les chercheurs et inclure les méta-données brutes concernant les demandes d'accès (incluant les délais) ainsi qu'une analyse visant à évaluer le processus.

Délais d'accès

Tout comme le PL19, le PL3 est muet sur la question des délais d'accès. La recherche est très compétitive et il est primordial pour nos organisations d'avoir un accès rapide aux données. Les projets de recherche du milieu académique ainsi que les projets d'études cliniques doivent débiter rapidement après avoir été approuvés. Des délais de 18 à 24 mois pour avoir accès à des données de santé québécoises ont notamment été rapportés par une autre organisation des sciences de la vie, Montréal inVivo, tout en soulignant que les chercheurs utilisant des données de l'Ontario par le biais de ICES peuvent avoir un tel accès en 4 mois ¹.

Le nouveau projet de loi devrait prévoir un délai raisonnable pour le traitement des demandes d'accès à des données reçues et, lorsque l'autorisation est accordée, transmettre les données visées par la demande avec diligence afin que nos chercheurs Québécois puissent notamment participer à des projets canadiens importants et que le Québec puisse compétitionner avantageusement avec les organisations faisant de la recherche dans d'autres juridictions.

Il sera également important que la Commission d'accès à l'information ait un rôle de surveillance complémentaire aux autres mécanismes en place afin d'éviter d'alourdir le processus d'accès aux données, tel que prévu à l'article 104 du projet de loi.

Centre d'accès

Le projet de loi prévoit que les renseignements de santé seront confiés à un centre d'accès qui sera responsable d'encadrer la collecte, l'organisation et la diffusion des données. Considérant que ces données sont cruciales pour l'innovation et que leur utilisation doit être encadrée avec grand soin afin que la vie privée des patients soit respectée, BIOQuébec recommande qu'un tel centre soit identifié le plus tôt possible et que cette organisation dispose des ressources financières et humaines nécessaires à son bon fonctionnement en amont de l'entrée en vigueur de la loi.

¹ <https://www.montreal-invivo.com/wp-content/uploads/2021/08/miv-memoire-acces-donnees-20-21-final.pdf>

Il sera également important que la gouvernance de ce centre d'accès soit de nature collaborative et impartiale, en incluant des représentants de différents milieux, tels que des générateurs de données, des utilisateurs patients ainsi que des responsables de la sécurité des données.

Il est aussi important que le mode opératoire de ce centre d'accès ait des processus permettant de protéger la confidentialité et l'intégrité des données des patients, mais aussi la propriété intellectuelle des organisations utilisant ces données à des fins de recherche et développement.

Conservation des données

Le PL3 prévoit que toute entente entre un chercheur et l'organisme auquel il est lié doit prévoir un délai de conservation des renseignements. Il y aurait lieu de prévoir la possibilité de conserver les données dans leur forme initiale pour certaines fins, dont celles réglementaires, nécessitant de conserver les données, telles que la publication d'une étude ou des rapports de subvention. Par exemple, certains types de renseignements sont assujettis à des conditions prescrites notamment par le titre 5 du *Règlement concernant les aliments et drogues* édicté par Santé Canada. Ce dernier prévoit que les renseignements relatifs à un essai clinique doivent être consignés dans des registres qui doivent être conservés pour une durée de 15 ans². Ainsi, nous proposons de préciser que les renseignements de santé peuvent être conservés pour la durée nécessaire pour respecter les exigences de la présente loi, du droit fédéral ou provincial ou de toute exigence contractuelle raisonnable.

Il serait également souhaitable que les données puissent être réutilisées dans une forme anonymisée ou dépersonnalisée dans le cadre de projets de recherche approfondis, de validation de projets faits par d'autres chercheurs ou de d'autres projets de recherche ayant été approuvés, ou encore pour des fins de statistiques. Par ailleurs, bien que l'article 149 du PL3 introduise la notion de « renseignements dépersonnalisés », il serait opportun d'ajouter une définition de ce terme, comme le fait la Loi 25 en faisant la distinction entre un « renseignement dépersonnalisé » et un « renseignement anonymisé » :

*« Pour l'application de la présente loi, un renseignement concernant une personne physique est **anonymisé** lorsqu'il est, en tout temps, raisonnable de prévoir dans les circonstances qu'il ne permet plus, de façon irréversible, d'identifier directement ou indirectement cette personne.*

Les renseignements anonymisés en vertu de la présente loi doivent l'être selon les meilleures pratiques généralement reconnues et selon les critères et modalités déterminés par règlement.
».

*« Pour l'application de la présente loi, un renseignement personnel est : 1° **dépersonnalisé** lorsque ce renseignement ne permet plus d'identifier directement la personne concernée;*

(...) Toute personne qui exploite une entreprise et qui utilise des renseignements dépersonnalisés doit prendre les mesures raisonnables afin de limiter les risques que quiconque procède à l'identification d'une personne physique à partir de renseignements dépersonnalisés. »

² *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, c. 870, art. C.05.012(4).

Ces concepts bien définis permettraient de graduer les processus d'accès (accès plus rapide et plus simple pour les données dépersonnalisées ou anonymisées) tout en assurant une harmonisation et une simplicité entre les régimes de protection.

Certification

Alors que le mot d'ordre dans plusieurs juridictions est l'allègement réglementaire et la simplification des démarches administratives, le PL3 prévoit une nouvelle forme de certification d'un produit ou service technologique, lequel serait encadré par règlement et assuré par le ministre ou par toute personne ou regroupement à qui il en confierait la responsabilité. Ceci risque d'alourdir les processus des projets de recherche, en imposant des délais et des démarches administratives et des coûts additionnels.

La nouvelle loi doit favoriser les collaborations interprovinciales et internationales et éviter d'imposer des homologations et certifications locales. Les certifications canadiennes et internationales reconnues prévoient déjà des mécanismes sérieux d'évaluation des mesures de sécurité des technologies. Nous ne pouvons nous permettre d'isoler le Québec en matière d'innovation. Il existe aussi des normes de sécurité internationales telles que le NIST CSF et son équivalent canadien, ou encore l'ISO 27001 qui peuvent faciliter l'évaluation des mesures de sécurité. Le ministre pourrait aussi par règlement déterminer les cas, les circonstances, les critères, les processus d'évaluation, les politiques et mesures de sécurité qui s'appliquent à l'acquisition et l'utilisation d'un produit ou service technologique. Le mémoire qui sera déposé par Medtech Canada sera plus exhaustif à ce sujet.

Le ministère pourrait par ailleurs établir et publier une liste non exhaustive de juridictions dont le régime juridique est réputé offrir une protection adéquate et similaire en matière de renseignements de santé. Pourquoi ne pas baser l'utilisation de technologies sur les politiques d'évaluation et de sécurité des organismes tout en tenant compte de certifications internationales? À titre d'exemple, le *European Health Data Space* regroupe dix États et a pour objectif d'inclure l'ensemble des États membres d'ici 2025.

Retrait de consentement

Les citoyens doivent pouvoir décider des modalités du partage de leurs renseignements personnels et différents facteurs peuvent influencer la décision d'une personne à consentir ou non à l'utilisation de ses renseignements de santé à des fins de recherche. Dans un pacte social qui prône un équilibre entre droit, liberté et responsabilité citoyenne pour une utilisation et une amélioration du système de santé, il y a une attente raisonnable qu'un patient autorise l'accès à ses données. Il s'agit d'une attente envers le patient qui bénéficie de technologies médicales ou de traitements qui ont vu le jour grâce à la contribution de données provenant de d'autres patients, qui repose sur l'équité et la réciprocité. Ce partage est souhaitable au sein d'un système transparent en autant que le patient puisse déterminer les conditions d'accès à ses données. Il faut laisser le plein choix de retrait de consentement aux patients, tout en s'assurant d'offrir une granularité dans les options du retrait de consentement.

Le droit de refus prévu au paragraphe 3 du premier alinéa de l'article 8 du projet de loi devrait aussi couvrir les cas suivants:

- i) viser un ou plusieurs renseignements et peut porter sur une ou plusieurs thématiques de recherche ou catégories d'activités de recherche;
- ii) être exercé si l'accès envisagé est à des fins de sollicitation en vue de sa participation à un projet de recherche ou d'une étude clinique;
- iii) être exercé pour prévenir la communication de découvertes fortuites ;
- iv) viser tout type de communication ou de sollicitation.

Conclusion

BIOQuébec croit fermement que l'accès de façon éthique et responsable aux données pour l'ensemble des organisations de recherche de l'écosystème des sciences de la vie est au bénéfice des patients québécois. Il importe de rappeler encore une fois que des données en santé sont déjà accessibles et utilisées dans le domaine de la recherche au Québec, mais celles-ci sont hétérogènes et éparpillées alors que les accès sont limités et peu efficaces. Il suffit de regarder ce qui se fait dans d'autres juridictions afin de réaliser que non seulement permettre l'accès aux données est possible, mais bénéfique pour l'ensemble de la population.

Il ne s'agit donc pas d'accéder directement aux informations des individus, mais plutôt de pouvoir tester des hypothèses pour le développement de traitements et de technologies médicales ainsi que de mieux comprendre des processus physiologiques afin de répondre à des besoins médicaux de façon plus adaptée. Le projet de loi N° 3 a cette possibilité de propulser notre réseau de la santé au cœur du XXI^e siècle et de le rendre plus compétitif et performant.

Nous espérons que nos commentaires et recommandations permettront une bonification du projet de loi et aideront à mieux comprendre l'importance indéniable d'un accès encadré aux données de santé afin qu'il soit possible de construire un environnement des plus solides pour la recherche au Québec, pour le bien-être de la population québécoise.