

MÉMOIRE

de l'Institut national d'excellence en
santé et en services sociaux (INESSS)
concernant le projet de loi no 3 :

Loi sur les renseignements de santé et
de services sociaux et modifiant diverses
dispositions législatives

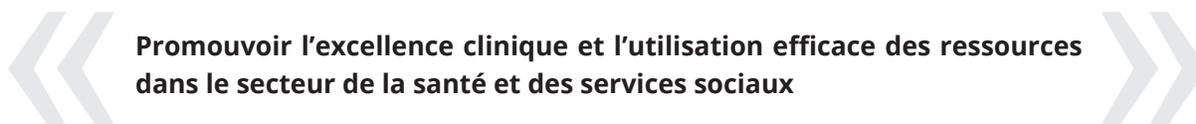
Février 2023

Table des matières

Préambule	1
Importance des renseignements de santé et de services sociaux pour la mission de l'INESSS	2
Synthèse des recommandations	4
Bénéfices du projet de <i>Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives</i> (PL3).....	6
Accès actuel de l'INESSS aux renseignements de santé et de services sociaux	8
Accès aux renseignements de santé et de services sociaux prévu pour l'INESSS dans le cadre du PL3	10
Définition des règles encadrant la gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux.....	12
Conclusion	14
Annexe 1.....	15

Préambule

Institué en 2011 par l'adoption de la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux* (RLRQ I-13.03), l'INESSS a pour mission de :



Promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux

Il remplit cette mission dans le respect des valeurs d'excellence, d'indépendance, d'ouverture, de rigueur scientifique, de transparence, de probité et d'équité envers celles et ceux qui utilisent les services de santé et les services sociaux, en tenant compte de ses ressources.

Dans la poursuite de sa mission, l'INESSS procède notamment à :

- **L'évaluation des avantages cliniques et des coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux;**
- **L'élaboration de recommandations et de guides afin d'en favoriser l'usage optimal;**
- **La détermination des critères à appliquer pour évaluer la performance des services** ainsi que, le cas échéant, des modalités de mise en œuvre et de suivi associées.

Les travaux de l'INESSS se fondent sur une approche d'appréciation globale de la valeur qui permet :



D'évaluer avec les mêmes fondements éthiques et méthodologiques la diversité des interventions¹ qui font l'objet d'une évaluation;



D'élaborer des recommandations justes et raisonnables visant la création de valeur pour la société québécoise.

Cette approche vise la considération et la mise en tension de cinq dimensions d'évaluation : clinique, populationnelle, économique, organisationnelle et socioculturelle. Elle s'appuie notamment sur une méthodologie qui intègre les savoirs provenant de divers secteurs ou domaines de connaissances, soient les données issues :

- De la littérature scientifique,
- De la consultation des personnes concernées,
- Des milieux de soins et services (**banques de données clinico-administratives**),

Ainsi que celles, non publiées, soumises par des demandeurs tels que les fabricants.

1. Le terme « intervention » est utilisé ici dans son sens large et comprend les modes d'intervention (cognitifs, psychosociaux, sensoriels, physiques, physiologiques ou portant sur un milieu de vie ou de soins), les technologies (tests et procédures de biologie médicale, médicaments, thérapies cellulaires et géniques, dispositifs médicaux, équipements médicaux, produits sanguins, technologies numériques), les modes d'organisation des soins et services et les modes de gouvernance.

Importance des renseignements de santé et de services sociaux pour la mission de l'INESSS

La mission de l'INESSS, qui consiste à **promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources**, s'exerce au moyen d'une variété de produits de connaissances et pour divers objets d'évaluation. Pour la plupart d'entre eux, sinon la totalité, un accès aux renseignements de santé et de services sociaux revêt une très grande importance afin de pouvoir disposer de toute l'information nécessaire pour assurer une bonne adéquation des recommandations ou conclusions avec la réalité québécoise. L'importance des travaux de l'INESSS en **appui à la prise de décision**, la complexité croissante des objets d'évaluation et les délais de plus en plus serrés font en sorte que **l'accès à ces renseignements en temps opportun est crucial afin d'assurer la pleine valeur des travaux de l'INESSS**.

L'évaluation en soutien à la prise de décision d'implantation concerne des **technologies**, des **interventions nouvelles** ou des **médicaments**, pour lesquels les questionnements se rapportent principalement au potentiel de valeur et à la généralisabilité des preuves scientifiques au contexte clinique québécois. Une connaissance des particularités des milieux de soins est essentielle pour porter ce type de jugement, tout comme une appréciation des similitudes ou des distinctions entre les populations étudiées et celles visées au Québec. La mobilisation de renseignements de santé et de services sociaux issus des milieux de soins contribue à veiller à ce que l'implantation des innovations s'inscrive dans un processus d'amélioration de la performance du système de santé et de services sociaux. À cet effet, les évaluations de l'INESSS portent également un regard économique sur les innovations, permettant d'en évaluer l'efficacité et visant, d'une part, à estimer l'impact budgétaire associé à leur éventuelle implantation au Québec, et, d'autre part, à renseigner sur la justesse des prix demandés et ainsi éclairer le processus de négociation par l'État québécois.

L'INESSS est également mobilisé pour **recommander et promouvoir une utilisation plus appropriée** de certaines **technologies**, **interventions** ou **médicaments**. Le *Plan pour mettre en œuvre les changements nécessaires en santé*², déposé le 29 mars 2022, identifie clairement le rôle attendu de l'Institut dans la valorisation en continu de la **pertinence clinique** des interventions. L'utilisation des renseignements de santé ou de services sociaux est fortement mise à profit pour identifier les pratiques à faible valeur dans le réseau, notamment dans les domaines des tests diagnostiques, des médicaments ou des modes d'intervention en santé ou en services sociaux, et contribuer à l'évaluation de la pertinence clinique des différentes interventions. Ceci permet à l'INESSS de **proposer des produits de connaissances visant la diminution ou le retrait de pratiques à faible valeur** et de **favoriser une approche réflexive pour l'amélioration des pratiques** auprès des acteurs du système de santé et de services sociaux.

Lorsque les technologies, interventions et médicaments, ont été implantés, une évaluation soutenue par des renseignements de santé ou de services sociaux permet d'apprécier l'adéquation entre ce qui était attendu comme création de valeur et ce qui se concrétise réellement. Ce **suivi de l'usage** peut soutenir un réajustement quant aux indications ou aux populations éligibles, ou étendre un

2. Plan pour mettre en œuvre les changements nécessaires en santé. Gouvernement du Québec, 2022.

accès qui avait d'abord été restreint à certains milieux. Ainsi, le système de santé et de services sociaux s'assure de déployer la pleine valeur des innovations adoptées et d'ancrer leur diffusion sur la réalisation des bénéfices pour la collectivité.

La mise à profit des données issues des milieux de soins et services prend tout son sens au sein de travaux visant des technologies, interventions ou médicaments couramment utilisés auprès de nombreux québécois. Les données générées sont alors plus robustes et les portraits qu'elles permettent de dresser sont essentiels pour assurer l'évolution et l'amélioration continue de la qualité des soins et services. Il existe actuellement un engouement planétaire pour ces données dites du contexte réel, et de nombreuses agences d'évaluation renforcent leurs dispositions et leurs méthodes pour mettre à profit les preuves qu'elles génèrent (*real-world data* et *real-world evidence*)³.

Ces données peuvent :

- **Être mises à profit au sein d'approches réflexives**, en collaboration avec les différentes parties prenantes, **afin d'optimiser les pratiques** et de fournir les bases nécessaires à des organisations de santé et de services sociaux apprenantes;
- **Soutenir l'évaluation de la pertinence et des bénéfices des interventions à grande échelle, ainsi que l'identification des activités de faible valeur dont le volume gagnerait à être réduit** afin, d'une part, d'augmenter l'accessibilité aux soins et services et, d'autre part, de diminuer les coûts inhérents à ces activités en vue de contribuer à la pérennité du système de santé et de services sociaux.

Les différents renseignements de santé ou de services sociaux sont également essentiels pour préciser les trajectoires de soins et services **en vue d'améliorer les résultats perçus par les patients et leurs proches, ainsi que leurs expériences.**

La pandémie de COVID-19 a par ailleurs mis en lumière l'importance pour l'INESSS d'avoir accès aux données en temps opportun afin de soutenir la prise de décisions ministérielles. L'utilisation des renseignements clinico-administratifs s'est avérée d'une grande utilité pour informer rapidement les décideurs du réseau de la santé et des services sociaux sur les capacités hospitalières et l'impact de l'infection chez les personnes présentant différents profils cliniques. Cela a aussi contribué à **l'identification des modes d'intervention** en santé et en services sociaux **permettant d'optimiser la prise en charge des patients** infectés et le traitement de la COVID-19. Le contexte suivant la pandémie mènera également à des travaux nécessitant l'utilisation de renseignements par l'INESSS, notamment au sujet de la COVID longue, de la reprise des activités cliniques, ou des modes d'intervention en services sociaux et en santé mentale.

3. L'INESSS a produit un état des connaissances sur le sujet : <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/integration-des-donnees-et-des-preuves-du-contexte-reel-dans-les-evaluations-en-appui-a-la-prise-de-decision-dans-le-secteur-des-medicaments.html>

Synthèse des recommandations



Considérant 1

L'INESSS, comme d'autres organismes relevant du ministre de la Santé, est un acteur important du système de santé et de services sociaux. L'accès aux renseignements est essentiel à la réalisation de sa mission qui consiste à promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources.



Considérant 2

Les renseignements de santé et de services sociaux auxquels l'INESSS doit avoir accès sont nécessaires à l'application de sa loi constitutive et leur accès est déjà prévu par cette loi.



Considérant 3

Aux fins d'accomplissement de sa mission et pour lui permettre d'éclairer la prise de décision en temps opportun, l'INESSS devrait pouvoir bénéficier d'un accès agile aux renseignements dont il a besoin.



Considérant 4

Les mesures de protection des renseignements sont fondamentales et doivent être adaptées au niveau de risque pour éviter toute lourdeur administrative induite.



Considérant 5

Les renseignements auxquels l'INESSS a accès sont anonymisés, ce qui réduit considérablement le risque en lien avec la protection des renseignements personnels.



Recommandation 1

L'INESSS recommande, conformément à sa loi constitutive et dans le but de réduire les variations d'interprétation :

- Que le PL3 lui accorde, de façon explicite, l'accès à l'ensemble des renseignements nécessaires à la réalisation de sa mission qui consiste à promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources;
- Que l'article 65 s'applique en ce sens et soit modifié afin d'éviter toute ambiguïté.

Proposition pour l'article 65 :

65. Un organisme **doit** communiquer un renseignement qu'il détient à une personne ou à un groupement dans la mesure où ce renseignement est nécessaire à l'application d'une loi au Québec et qu'une communication, une transmission, une divulgation ou toute autre action permettant de prendre connaissance du renseignement **est nécessaire à la réalisation de sa mission.**

Recommandation 2

Si le législateur ne retient pas la recommandation 1, s'il considère que c'est l'article 73 qui s'applique et que l'autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du MSSS est requise, l'INESSS recommande :



- Que cette autorisation porte sur l'ensemble des renseignements nécessaires à la réalisation de sa mission (plutôt que par projet)⁴;
- Que pour éviter toute lourdeur administrative et maintenir l'agilité nécessaire, cette autorisation soit reconduite de façon annuelle, sauf en cas de changement dans la mission de l'INESSS ou dans la loi, dans le respect de l'article 80 du PL3.

Recommandation 3

Si l'autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du MSSS est requise en vertu de l'article 73, l'INESSS recommande :

D'inclure les précisions suivantes, en lien avec le processus d'accès :



- Le délai de réponse du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales à une demande d'accès;
- Le délai de transfert des renseignements détenus par une organisation, à la suite de l'autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales;
- Les critères pouvant justifier un refus d'autorisation par le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales;
- Le fonctionnement d'un mécanisme d'appel en cas de refus d'autorisation par le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales ou en cas de divergence d'interprétation de la loi.

Recommandation 4

L'INESSS recommande :



- Que les organismes relevant du ministre de la Santé, tels que lui, contribuent à l'élaboration et à la définition des règles encadrant la gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux.

4. Voir à l'annexe 1 les modifications proposées.

Bénéfices du projet de *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (PL3)

POSITION DE L'INESSS

À titre d'organisme chargé de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux⁵, l'INESSS souscrit avec enthousiasme à l'objectif du projet de loi n°3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (« PL3 »), qui est :



D'assurer la protection des renseignements, tout en permettant l'optimisation de l'utilisation qui en est faite et leur communication en temps opportun, en vue d'améliorer la qualité des services offerts à la population et de permettre une gestion du système de santé et de services sociaux basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services.



Le caractère essentiel des renseignements de santé et de services sociaux aux fins de réalisation de sa mission a amené l'INESSS, en collaboration avec le comité de gouvernance et d'éthique et le comité science et données découlant de son conseil d'administration, à entamer une réflexion sur les répercussions possibles de l'encadrement que propose le projet de *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (PL3). Le présent mémoire expose la position de l'INESSS à l'égard de ce projet de loi et propose certains ajustements susceptibles de renforcer les objectifs qu'il énonce.

Le PL3 vise à encadrer la gestion et l'accès aux renseignements personnels au sein du système de santé et de services sociaux. Il établit un cadre juridique spécifique aux renseignements de santé et de services sociaux, et vise à en permettre l'accès aux organismes publics et autres acteurs sociaux, tout en assurant leur protection.

Les bénéfices d'un accès élargi aux renseignements de santé et de services sociaux sont très importants, tant pour l'amélioration de la qualité des services ou de la performance des systèmes de santé que pour le soutien à la recherche et la transparence démocratique⁶. À l'ère des transformations qu'apportent le numérique, les données massives et l'intelligence artificielle, le contexte de développement des savoirs et de l'innovation en santé et en services sociaux dépend d'une capacité accrue et d'une fluidité de partage de ces renseignements. Or, le Québec accuse un retard important dans ce domaine et la plupart des acteurs concernés dans le réseau de la santé et

5. Loi sur l'INESSS, art. 5.

6. Commissaire à la santé et au bien-être. L'accès aux données en santé : une condition nécessaire à l'amélioration de la performance du système de santé et de services sociaux québécois, 2017. https://www.csbe.gouv.qc.ca/fileadmin/www/2017/info-performance/csbe_info_performance_no15.pdf

des services sociaux, ainsi que dans celui de la recherche, ont soulevé la problématique de l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux à de nombreuses reprises⁷. Ce retard est principalement dû à une législation qui ne répond pas aux défis de l'utilisation de ces renseignements pour permettre le plein potentiel du numérique, des données massives et de l'intelligence artificielle. Ainsi, malgré les privilèges d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux que lui confère sa loi constitutive, l'INESSS éprouve toujours des difficultés à accéder dans des délais opportuns aux renseignements nécessaires à la réalisation de sa mission.

Le PL3 est donc un projet attendu depuis plusieurs années qui va permettre de faire profiter le Québec et son réseau de la santé et des services sociaux des renseignements qui sont colligés, mais encore peu exploités. Il s'insère dans un cadre de modifications législatives qui promet de transformer la façon dont les renseignements de santé ou de services sociaux sont partagés entre les acteurs du milieu. En ce sens, **le projet de loi a le potentiel d'appuyer l'INESSS dans sa mission de recommander des interventions porteuses d'une valeur ajoutée pour le système de santé et de services sociaux**. De plus, l'accès à tout renseignement provenant de ministères ou d'organismes qui peuvent soutenir ses travaux, notamment en éducation ou en immigration, devrait également se faire en temps opportun pour favoriser l'intersectorialité de plus en plus essentielle à sa mission.

L'utilisation des renseignements de santé ou de services sociaux soulève des enjeux éthiques qui nécessitent la **mise en place d'un encadrement approprié afin de veiller à la mobilité, à la sécurité et à la protection des renseignements sensibles**. L'INESSS salue les objectifs visés par le PL3 à cet égard.



7. Scientifique en chef du Québec et Fonds de recherche du Québec. MÉMOIRE formulant des commentaires sur le projet de loi 64 – quant à l'accès aux renseignements personnels, à des fins de recherche, 28 septembre 2020 ; Scientifique en chef du Québec et Fonds de recherche du Québec. Orientations gouvernementales pour un gouvernement plus transparent, dans le respect de la vie privée et de la protection des renseignements personnels, septembre 2015.

Accès actuel de l'INESSS aux renseignements de santé et de services sociaux

POSITION DE L'INESSS

L'INESSS est d'avis que le PL3 pourrait simplifier le processus actuel d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux et le rendre beaucoup plus agile afin que ces renseignements puissent être utilisés en temps opportun, lorsque requis dans le cadre de sa mission, conformément à l'article 12 de sa loi constitutive.

L'INESSS constate toutefois qu'il serait nécessaire d'inclure certaines précisions dans le PL3 afin d'assurer que son objectif de permettre l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux en temps opportun puisse réellement s'actualiser. Il souhaite s'assurer que les modalités d'accès et d'utilisation des renseignements de santé ou de services sociaux, telles qu'énoncées, lui permettent d'exploiter le plein potentiel de ses travaux au bénéfice des décideurs ainsi que de la population québécoise.

Pour réaliser sa mission⁸, l'INESSS doit avoir accès à différents types de renseignements – personnels ou non – détenus par un organisme public, incluant un organisme du secteur de la santé et des services sociaux tel que défini par le PL3.

À l'instar d'autres organismes, mentionnés à l'annexe 1 du PL3, qui dépendent de l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux pour réaliser leur mission, **la nécessité de cet accès pour permettre à l'INESSS de remplir sa mission est expressément reconnue dans sa loi constitutive⁹**:

Ainsi, l'INESSS peut :

- **Demander à un organisme public de lui fournir les renseignements non personnels reliés à sa mission** et qui sont nécessaires à l'application de sa loi constitutive;
- **Requérir d'un organisme public les renseignements personnels nécessaires** à la réalisation des études ou des évaluations faites en application des articles 5 à 7 de cette loi **pour, notamment** :
 - **Établir des trajectoires de soins et de services;**
 - **Étudier l'évolution de certaines maladies et problèmes de santé ou de services sociaux et en déterminer l'ampleur;**
 - **Connaître le niveau d'utilisation** des services, des technologies, des modes d'intervention et des médicaments;
 - **Évaluer les impacts sur les différentes ressources** impliquées du système de santé et de services sociaux.

8. Loi sur l'INESSS, art. 5

9. Loi sur l'INESSS, art. 12.

Avant 2016, l'INESSS a tenté à plusieurs reprises d'obtenir des données pour la réalisation de ses projets. Dans la plupart des cas, ces tentatives n'ont pas abouti, malgré l'accès prévu par sa loi constitutive. En effet, les délais pour obtenir les autorisations, puis les données, pour chacun des projets étaient beaucoup trop longs pour permettre la réalisation de ceux-ci en temps opportun.

C'est pourquoi, en 2016, **l'INESSS a conclu avec la** Régie de l'assurance maladie du Québec (« **RAMQ** ») et le ministère de la Santé et des Services sociaux (« **MSSS** ») une **entente portant sur la communication de renseignements nécessaires à la réalisation d'études et d'évaluations faites en application de sa loi constitutive** (« **Entente** »). Cette Entente a été soumise à la Commission d'accès à l'information (« **CAI** »), conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*¹⁰, et elle a reçu un **avis favorable**. Ainsi, c'est en vertu de leur inscription dans le plan triennal d'activités (« **PTA** ») de l'INESSS, approuvé par le ministre¹¹ et mis à jour annuellement, que les équipes scientifiques de l'Institut sont autorisées à se prévaloir, pour les différents projets, des privilèges d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux prévus dans l'entente.

L'intérêt de cette entente réside dans le fait qu'elle **permet à l'INESSS d'utiliser les données pour l'ensemble de ses projets et donc au bénéfice de la réalisation de sa mission, plutôt que d'autoriser leur utilisation, à la pièce, pour chacun des projets** que mène l'Institut. **Sans une telle entente, il aurait été impossible pour l'INESSS d'utiliser les données en appui à la réalisation de sa mission** puisqu'avec une centaine de projets par année, un système d'autorisation et d'accès aux données par projet aurait été impossible à implanter.

Cette entente comporte toutefois des limites. Elle requiert notamment l'ajout, chaque année, des nouveaux projets de l'INESSS dans un addendum qui doit être signé par les trois parties et déposé pour avis à la CAI. Par ailleurs, lorsqu'un projet nécessite l'accès à une nouvelle banque de données, un addendum à l'entente doit également être produit, signé par les trois parties, puis déposé pour avis à la CAI. Ce processus entraîne des **délais importants en raison du nombre de parties impliquées et des procédures à suivre.**

10. RLRQ, c. A-2.1, art. 70, la « Loi sur l'accès ».

11. Loi sur l'INESSS, art. 11.



Accès aux renseignements de santé et de services sociaux prévu pour l'INESSS dans le cadre du PL3

Il est important de **clarifier à quel article du PL3 l'INESSS serait assujéti, soit l'article 65 ou l'article 73**. Pour permettre aux organismes dont la mission nécessite, comme la sienne, l'utilisation des renseignements de santé ou de services sociaux, **l'INESSS suggère que ce soit l'article 65** qui s'applique. En effet, l'objectif du PL3 étant d'optimiser l'utilisation des renseignements afin d'améliorer la qualité des services offerts à la population, **l'article 65 assurerait à l'INESSS un accès agile et en temps opportun aux renseignements qu'il requiert pour exercer sa mission**, conformément à l'article 12 de sa loi constitutive. Pour ce faire, il faudrait toutefois que cet article soit modifié afin d'éviter toute ambiguïté.

Recommandation 1

L'INESSS recommande, conformément à sa loi constitutive et dans le but de réduire les variations d'interprétation :

- Que le PL3 lui accorde, de façon explicite, l'accès à l'ensemble des renseignements nécessaires à la réalisation de sa mission qui consiste à promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources;
- Que l'article 65 s'applique en ce sens et soit modifié afin d'éviter toute ambiguïté.



Proposition pour l'article 65 :

65. Un organisme **doit** communiquer un renseignement qu'il détient à une personne ou à un groupement dans la mesure où ce renseignement est nécessaire à l'application d'une loi au Québec et qu'une communication, une transmission, une divulgation ou toute autre action permettant de prendre connaissance du renseignement **est nécessaire à la réalisation de sa mission**.

Si toutefois, l'intention du législateur est que ce soit plutôt l'article 73 qui s'applique, l'INESSS devra faire une demande d'autorisation au gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales pour le MSSS afin que celui-ci s'assure que les renseignements demandés sont bien nécessaires à l'application de sa loi constitutive ou à la réalisation de sa mission. Cette démarche risque de complexifier et ralentir le processus. Par ailleurs, il n'est pas précisé si la demande d'autorisation devra se faire par projet ou pour l'ensemble des projets qui découlent de la mission de l'INESSS, ni si cette autorisation devra être renouvelée régulièrement. Si l'autorisation ne couvre qu'un ou plusieurs projets et que plusieurs demandes d'autorisation doivent être faites chaque année, il est

fort probable que **la lourdeur du processus ne permettra pas à l'INESSS d'avoir accès en temps opportun aux renseignements de santé ou de services sociaux**. Des accès rapides sont pourtant nécessaires, tant pour les mandats qui lui sont confiés par le MSSS, eux-mêmes sujets à des délais de réalisation parfois courts, que pour les évaluations de médicaments aux fins d'inscription qui sont assujetties à des délais fixés dans la Déclaration de services aux citoyens. Avec plus d'une centaine de projets par année, il paraît **hautement improbable**, tant pour l'INESSS que pour le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales pour le MSSS, **d'être en mesure de répondre et d'analyser, pour chaque projet, les exigences inscrites aux articles 74 et 75 du PL3**.

Recommandation 2

Si le législateur ne retient pas la recommandation 1, s'il considère que c'est l'article 73 qui s'applique et que l'autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du MSSS est requise, l'INESSS recommande :



- Que cette autorisation porte sur l'ensemble des renseignements nécessaires à la réalisation de sa mission (plutôt que par projet)¹² ;
- Que pour éviter toute lourdeur administrative et maintenir l'agilité nécessaire, cette autorisation soit reconduite de façon annuelle, sauf en cas de changement dans la mission de l'INESSS ou dans la loi, dans le respect de l'article 80 du PL3.

Un autre enjeu qui ressort de l'expérience d'utilisation des renseignements de santé et de services sociaux par l'INESSS est le suivant : il peut exister des divergences d'interprétation entre les organismes sur les différentes lois en lien avec l'accès aux données. Il est difficile de trancher s'il n'existe pas de mécanisme d'appel. De plus, lorsqu'aucune obligation n'est faite aux détenteurs des renseignements d'assurer leur transfert dans un délai raisonnable, cela peut empêcher la réalisation des projets dans les délais requis, même lorsque l'accès aux données nécessaires à la réalisation de ces projets a été autorisé. Ces précisions sont fondamentales pour permettre la fluidité et la rapidité de l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux. Leur insertion dans le PL3 permettra d'outiller les personnes responsables de la mise en œuvre de cette nouvelle loi dans les organismes concernés et de veiller à une application homogène des règles encadrant le processus de demandes d'accès. Elles sont essentielles pour éviter une variabilité dans l'interprétation des lois constitutives des organismes et des règles qui pourrait nuire aux objectifs visés par le PL3.

12. Voir à l'annexe 1 les modifications proposées.

Recommandation 3

Si l'autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du MSSS est requise en vertu de l'article 73, l'INESSS recommande :

D'inclure les précisions suivantes, en lien avec le processus d'accès :



- Le délai de réponse du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales à une demande d'accès;
- Le délai de transfert des renseignements détenus par une organisation, à la suite de l'autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales;
- Les critères pouvant justifier un refus d'autorisation par le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales;
- Le fonctionnement d'un mécanisme d'appel en cas de refus d'autorisation par le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales ou en cas de divergence d'interprétation de la loi.

Définition des règles encadrant la gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux

L'article 83 du PL3 prévoit que le ministre « définit par règlements, des règles encadrant la gouvernance des renseignements détenus par les organismes ». Ces règles portent notamment sur:

- Les responsabilités quant à la journalisation, à la surveillance des journaux, à la minimisation des risques d'incident de confidentialité;
- Les balises applicables aux professionnels du secteur de la santé et des services sociaux pour l'appréciation de la nécessité d'accès dans un contexte d'ordre de services;
- Les conditions à remplir pour permettre l'accès dans certains contextes, par exemple pour prévenir un acte de violence tel qu'un suicide;
- Les modalités de conservation et de destruction des renseignements;
- La qualité et les normes de catégorisation des renseignements;
- Le maintien et l'évaluation des produits ou services technologiques;
- La mobilité et la valorisation des renseignements;
- La procédure de certification d'un produit ou service technologique et le maintien de celle-ci eu égard à la sécurité du produit ou du service.

L'INESSS comprend que ces règles s'appliquent de la même manière aux différents organismes du secteur de la santé et des services sociaux. Néanmoins, chaque organisme a une structure propre et une infrastructure différente pour une utilisation optimale et sécuritaire des renseignements, adaptée à sa mission et aux mandats qui lui sont confiés. De ce fait, il est important de permettre une certaine adaptation dans l'application des règles et dans la capacité pour chaque organisme de contribuer à l'élaboration des règles applicables dans son contexte d'activités.

Comme d'autres organismes relevant du ministre de la Santé, **l'INESSS** est un acteur important du système de santé et de services sociaux. Comme ces autres organismes, il **devrait contribuer à l'élaboration et à la définition des règles encadrant la gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux.**

Recommandation 4



L'INESSS recommande :

- Que les organismes relevant du ministre de la Santé, tels que lui, contribuent à l'élaboration et à la définition des règles encadrant la gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux.



Conclusion

Afin de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux, l'INESSS doit pouvoir accéder, de manière agile et en temps opportun, à l'ensemble des renseignements de santé ou de services sociaux nécessaires à la réalisation de sa mission.

L'accès à ces renseignements lui permet notamment de formuler des recommandations sur les technologies, les médicaments et les interventions en santé et en services sociaux, qui s'inscrivent en cohérence avec le contexte spécifique du Québec. La recherche d'une telle cohérence apparaît essentielle pour contribuer à la création de valeur dans le système de santé et de services sociaux au bénéfice de la population québécoise.

Tous les efforts pour veiller à la protection de la confidentialité et au respect de la vie privée des personnes doivent être consentis. En ce sens, l'accès aux renseignements de santé et de services sociaux doit faire l'objet d'un encadrement approprié.

Ces considérations étant essentielles à ses yeux, l'INESSS salue le PL3 qui vise à encadrer l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux et leur utilisation, tout en veillant à la protection des renseignements personnels.

L'énoncé de règles de gouvernance communes à l'ensemble des organismes qui accèdent aux renseignements de santé ou de services sociaux et les utilisent semble important pour permettre une amélioration des soins et des services, ancrée sur la réalité québécoise et respectueuse des citoyens. L'INESSS est toutefois d'avis que :

L'atteinte des objectifs visés par le PL3 serait grandement favorisée si les organismes, comme lui, dont la mission est étroitement dépendante de l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux et dont la loi constitutive le prévoit, obtenaient un accès en temps opportun, répondant à l'ensemble de leur mission, et si les délais d'accès étaient notamment mieux balisés.

ANNEXE 1 : ajouts proposés aux articles 74 et 75

Article 74

La personne ou le groupement doit présenter une demande écrite d'autorisation au gestionnaire, laquelle doit :

1° préciser les finalités pour lesquelles la communication d'un renseignement est demandée et démontrer qu'elle s'inscrit dans l'un des cas prévus au premier alinéa de l'article 73;

Ajout proposé : Pour les organismes listés à l'annexe 1, préciser si la demande de communication d'un renseignement se fait dans le cadre d'un projet délimité dans le temps ou de façon récurrente, en lien avec la Loi ou la mission de l'organisme.

2° présenter les mesures de sécurité qui seront en place lorsque les renseignements seront communiqués.

Doivent également être joints à la demande des rapports présentant les évaluations suivantes :

1° une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée conforme au premier alinéa de l'article 40;

2° une analyse d'impact algorithmique permettant d'évaluer les risques de préjudice lorsqu'un renseignement visé par la demande doit servir à la mise en place d'un système permettant une prise de décision automatisée.

Article 75

Le gestionnaire peut autoriser la communication demandée conformément à l'article 74, pour la durée et aux conditions qu'il détermine, lorsqu'au terme de son appréciation de cette demande, il considère que les conditions suivantes sont remplies :

1° la communication demandée s'inscrit dans l'un des cas prévus au premier alinéa de l'article 73;

2° il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement de la personne concernée;

3° les finalités poursuivies l'emportent, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de la communication des renseignements sur la vie privée de la personne concernée;

4° les mesures de sécurité qui seront en place lorsque les renseignements seront communiqués sont propres à assurer la protection des renseignements et sont conformes aux règles de gouvernance des renseignements visées à l'article 83 et aux règles particulières définies par le dirigeant réseau de l'information en vertu de l'article 89.

L'autorisation doit prévoir que la communication d'un renseignement se fait uniquement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée lorsque l'atteinte des finalités visées par la communication de ce renseignement est possible en le communiquant sous une telle forme.

Ajout proposé : Pour les organismes listés à l'annexe 1, l'autorisation peut être accordée de façon récurrente, lorsque la communication du renseignement se fait sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée.

Toute décision défavorable doit être motivée et notifiée par écrit à la personne ou au groupement ayant présenté la demande.

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage

Québec (Québec) G1V 4M3

418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200

Montréal (Québec) H3A 2S9

514 873-2563

inesss@inesss.qc.ca

inesss.qc.ca



*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 