



Fédération des chambres
de commerce du Québec

CFP - 020M

C.P. - PL 3

Loi sur les renseignements
de santé et de services sociaux

Projet de loi n° 3

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

**Un pas de géant pour rattraper le
retard du Québec en matière
d'utilisation des données de santé**

*Commission des
finances publiques*

*Assemblée nationale du
Québec*

Février 2023



Table des matières

Table des matières	1
Sommaire exécutif	2
1) Les 3 grands principes que doit respecter le projet de loi 3	3
A) La transparence et l'acceptabilité sociale	3
B) La sécurité des données.....	5
C) L'accessibilité des données	6
2) Les avantages de la valorisation des données	8
3) La certification des technologies médicales	13
4) S'inspirer des meilleures pratiques	15
Conclusion et liste de recommandations.....	20



Sommaire exécutif

La FCCQ appuie le principe du projet de loi 3 et souhaite que les parlementaires abordent l'enjeu de l'utilisation des données de santé avec toute la gravité qu'il mérite. Le Québec accuse un retard important dans ce domaine par rapport à d'autres juridictions qui, comme nous le démontrons, sont pourtant comparables à nous en bien des aspects, c'est-à-dire des sociétés démocratiques et prospères dotées d'un système de santé universel. Le projet de loi 3 constitue, selon nous, un pas de géant afin de rattraper ce retard et ainsi déverrouiller le plein potentiel qu'offre la révolution des données massives pour améliorer l'efficacité de notre réseau de la santé et des services sociaux.

Nous considérons que l'approche du Québec en matière d'utilisation des données de santé doit s'articuler autour de trois grands principes essentiels : la transparence et l'acceptabilité sociale, la sécurité des données ainsi que leur accessibilité. Le projet de loi 3 respecte ces trois principes ; nos recommandations visent plutôt à s'assurer que les conditions gagnantes soient mises en place pour que son entrée en vigueur se déroule bien. Ainsi, nous recommandons d'identifier à l'avance tout futur « centre d'accès à la recherche » afin que les parties prenantes puissent commenter ce choix et de s'assurer qu'il dispose des ressources humaines et financières nécessaires à la réalisation de son nouveau mandat.

Nous recommandons également que les principes-clés de l'encadrement des données soit diffusés publiquement pour que la population en soit bien informée et soit rassurée quant à la sécurité de leurs données. Afin de favoriser la recherche dans le secteur biomédical, nous recommandons également de prévoir un délai maximal de 30 jours pour les demandes d'autorisation effectuées auprès du « centre d'accès à la recherche ».

Enfin, en matière de certification des produits technologiques, nous recommandons au gouvernement de respecter l'esprit de ses propres politiques en matière d'allègement administratif et de modernisation des marchés publics. L'ajout d'un processus supplémentaire de certification en plus de ceux qui existent déjà devrait être évité, surtout s'il avait pour effet de restreindre l'accès des PME et des nouveaux produits innovants aux contrats publics déjà notoirement peu accessibles du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

En incorporant ces quelques éléments à l'approche proposée par le gouvernement et en s'inspirant des meilleures pratiques observées à l'extérieur du Québec, nous considérons que nous nous dirigeons dans la bonne direction. Chaque jour, les entreprises, petites et grandes, du secteur québécois de la recherche et des technologies médicales prennent des décisions d'investissements et prennent d'assaut une multitude de marchés sur la planète. Un meilleur accès aux données au Québec, avec des normes élevées de transparence, d'éthique et de sécurité ainsi qu'une meilleure fluidité des données permettant sa valorisation, représente un attrait supplémentaire afin qu'elles choisissent d'investir dans des collaborations de recherche chez nous.



1) Les 3 grands principes que doit respecter le projet de loi 3

A) La transparence et l'acceptabilité sociale

L'acceptabilité sociale est cruciale pour que l'utilisation des données en santé se développe de manière durable et stable. L'accès aux données doit se faire de manière transparente pour le public, incluant une meilleure communication des bénéfices sociétaux et des avancées médicales et scientifique faites grâce aux différentes études basées sur ces données.

Pour ce faire, il faudrait préalablement établir une cohérence entre le projet de loi 3 et la Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (Loi 25, anciennement le projet de loi 64) quant à la classification des données. Cette loi établit ainsi une hiérarchie de niveaux de sensibilité des renseignements et du niveau de protection qu'ils nécessitent, que l'on peut classer ainsi :

1. **Renseignement personnel sensible** : lorsque par sa nature notamment médicale, biométrique ou autrement intime ou en raison du contexte de son utilisation ou de sa communication, il suscite un haut degré d'attente raisonnable en matière de vie privée.
2. **Renseignement personnel**
3. **Renseignement dépersonnalisé** : lorsque ce renseignement ne permet plus d'identifier directement la personne concernée.
4. **Renseignement 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

Or, tel que rédigé actuellement, l'article 2 du présent projet de loi ne fait pas la distinction entre un renseignement de santé (que l'on peut assimiler au « renseignement personnel sensible » de la Loi 25) et les données anonymisées, ce qui semble avoir pour effet de donner les mêmes protections aux deux catégories. Nous croyons qu'il devrait plutôt y avoir les mêmes classifications de données que celles prévues dans la Loi 25, en les adaptant évidemment au domaine de la santé :

1. Renseignement de santé protégé, à définir explicitement ;
2. Renseignement de santé dépersonnalisé, défini de manière semblable à la Loi 25 ainsi qu'au Règlement général sur la protection des données (RGPD) européen et au *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) américain ;
3. Renseignement de santé anonymisé.

Ces deux dernières catégories devraient être associées à des protections et des mécanismes d'accès accélérés afin que leur utilisation soit clairement plus aisée que pour la première catégorie. Bien que le présent projet de loi crée un nouveau régime de protection des renseignements, il est primordial de maintenir une cohérence avec les autres lois ou projets de lois sur la classification des données. Une classification commune est essentielle pour, d'une part, optimiser les coûts associés à la sécurité des données protégées et, d'autre part, pour faciliter l'accès aux renseignements dépersonnalisés et anonymisés pour accélérer la recherche et l'innovation.



Recommandation – Article 2

La FCCQ recommande d'ajouter des définitions précises des différentes catégories de renseignements de santé ainsi que des niveaux de protection différents qui y sont associés, en se basant sur les définitions utilisées dans la Loi 64 et dans les législations similaires

Les articles 5 et 6 garantissent le respect de la confidentialité des données qui est essentielle à cette acceptabilité sociale du projet de loi :

- 5) *Tout renseignement détenu par un organisme est confidentiel et, sous réserve du consentement exprès de la personne qu'il concerne, il ne peut être utilisé ou communiqué que conformément à la présente loi.*

(...)

- 6) *Tout consentement à l'utilisation ou à la communication d'un renseignement détenu par un organisme doit être manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques. En matière de recherche, il peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs.
Le consentement est demandé pour chacune des fins visées, en termes simples et clairs. Il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé.*

Il est primordial, dans le cadre des discussions sur le présent projet de loi, de s'en tenir à ce principe : les renseignements de santé sont précieux et doivent demeurer confidentiels. Dans le cas des activités de recherche qui constituent, en elle-même, un cas particulier qui diffère de l'utilisation quotidienne des renseignements de santé par les professionnels de la santé, le respect de la vie privée des patients doit également être garantie. Pour ce faire, la qualité de la gouvernance des données sera primordiale. Le projet de loi 3 entend y parvenir en confiant à un « centre d'accès pour la recherche » le soin d'établir l'encadrement et les normes à suivre pour la collecte, l'organisation et la diffusion des données de santé. La FCCQ appuie cette approche, tout en encourageant le gouvernement à s'assurer d'offrir à cette agence les conditions gagnantes pour qu'elle puisse s'acquitter de son mandat.

Recommandation – Articles 48 à 54

La FCCQ recommande au gouvernement d'identifier tout futur « centre d'accès pour la recherche » avant l'entrée en vigueur du projet de loi et de leur octroyer les ressources humaines et financières nécessaires pour l'embauche du personnel et l'acquisition du matériel technologique qui seront requis pour mener à bien ce nouveau mandat.

Par ailleurs, le même souci d'efficacité devrait guider l'octroi des ressources appropriées à la Commission d'accès à l'information (CAI) afin qu'elle puisse remplir toutes les obligations découlant du projet de loi 3 qui lui incomberont désormais.



B) La sécurité des données

L'acceptabilité sociale du public envers l'utilisation des données à des fins de recherche passe également par la gestion optimale de la sécurité des données. Un encadrement avec des balises et procédures claires appliquant les meilleures pratiques dans le monde augmentera la confiance du public.

À cet effet, les récentes annonces d'investissements du gouvernement en matière d'infrastructures de cybersécurité pour les organismes méritent d'être soulignées, notamment les 100 M\$ sur 2 ans annoncés dans le budget 2022-2023 pour déployer des projets en cybersécurité dans les organismes publics. La première ligne de défense des données détenues tant par les organismes publics que par les entreprises privées et les centres de recherches est la qualité de leurs infrastructures de cyberdéfense.

La seconde ligne de défense dont le Québec devra se doter est la mise en place de balises claires sur l'utilisation permise pour les renseignements de santé (RS), un objectif auquel souscrit le projet de loi 3, notamment via son article 55. La référence internationale en la matière est le Conseil Caldicott, au Royaume-Uni, qui énonce et revoit les principes entourant la sécurité, l'utilisation et la confidentialité depuis 1997. La plus récente version, datant de décembre 2020, fait ainsi état des 8 principes suivants afin d'assurer la sécurité des données :

- 1) Justifier l'objectif de l'utilisation de renseignements de santé
- 2) N'utiliser des renseignements de santé au strict nécessaire
- 3) Utiliser la plus petite quantité de données requise
- 4) Limiter l'accès aux données aux personnes qui en ont vraiment besoin
- 5) Bien informer toutes les personnes accédant aux données de leurs responsabilités
- 6) S'assurer que chaque utilisation respecte toutes les lois et règlements en vigueur
- 7) Assurer un équilibre entre le devoir de partager les renseignements entre professionnels de la santé pour traiter un patient et le devoir de protéger la vie privée de ce patient
- 8) Informer les patients et les usagers de l'utilisation qui est faite de leurs données

Recommandation – Articles 55 à 58

La FCCQ recommande d'ajouter, soit en préambule ou en annexe du projet de loi ou encore dans un règlement ultérieur une liste de principes qui encadrent la sécurité, l'utilisation et la confidentialité des données ; cette liste devrait être évolutive, facile à comprendre et diffusée de manière proactive auprès de la population.



C) L'accessibilité des données

Le troisième grand principe qui devrait guider l'approche québécoise en matière d'utilisation des données de santé est l'accessibilité. En effet, le Québec aurait beau se doter des meilleures règles du monde en matière de transparence et de sécurité, si personne ne parvient vraiment à utiliser les données, nous ne serons pas plus avancés collectivement.

Pour cela, le Québec et plus spécifiquement le réseau de la santé et des services sociaux devrait développer une véritable culture de la donnée. Cela implique d'abandonner l'actuelle approche de « silo » et permettre un meilleur accès aux données entre organisations et secteurs.

Le partage des données fournit des informations importantes sur les tendances des maladies, les résultats des traitements ou des interventions de santé publique, les capacités fonctionnelles, les modèles de soins, ainsi que les coûts et l'utilisation des soins de santé. Les arguments pratiques et scientifiques en faveur du partage des données comprennent l'amélioration de la précision de la recherche, l'analyse risques/bénéfices des options de traitement, le renforcement des collaborations et l'accélération de la recherche biomédicale. Le partage des données favorise la connexion et la collaboration entre les chercheurs, ce qui peut déboucher sur de nouvelles découvertes importantes dans le domaine.

Dans le même ordre d'idées, les données en santé utilisées à des fins de recherche devraient être rendues disponibles de manière équitable aux différentes parties prenantes de l'écosystème des sciences de la vie, tant publiques que privées, et ce, en respectant toujours les principes fondamentaux de transparence et d'acceptabilité sociale ainsi que de sécurité des données précédemment énoncés. Dans le domaine de la recherche, les collaborations entre le réseau hospitalier public, le milieu universitaire et le secteur privé sont courantes et doivent être encouragées, toujours dans le respect des droits et des intérêts des patients. Les distinctions faites dans le projet de loi entre la recherche faite par des chercheurs « liés » ou « non liés » doivent être évaluées à la lumière de ces collaborations: dans la pratique, si elles sont appliquées de manière stricte, elles risquent soit de constituer un frein à ces projets collaboratifs, soit de devenir caduques.

Il faudrait également s'attaquer à l'un des principaux freins à la valorisation des données tant dans le secteur public que dans le secteur privé, soit la mauvaise qualité des données et de leur organisation. Concrètement, cela signifie qu'il faudrait sensibiliser le personnel du réseau de la santé et des services sociaux à l'importance de bien consigner les renseignements afin de garantir une bonne qualité de la matière première. Ensuite, cela signifie aussi qu'il faudrait approfondir l'information disponible en segmentant les données de santé emmagasinées par caractéristiques-clés : âge, sexe et identité de genre, établissement de santé et réseau local de services (RLS) de santé, taille et poids, etc.

À cet effet, il faudrait signaler l'importance des données secondaires qui constituent une source d'informations fréquemment négligée. Nous pourrions illustrer cet enjeu avec un exemple qui concerne des parcours de soins pour les patients atteints du cancer de la prostate.



Tel qu'indiqué précédemment, une multitude de données médicales sont disponibles, mais elles sont souvent complexes et hétérogènes. Elles ont aussi tendance à ne pas être centralisées et à être plutôt éparpillées au sein de plusieurs banques de données. Un projet de recherche réalisé en Angleterre a permis de mettre en place de meilleurs parcours de soins pour 1904 patients atteints du cancer de la prostate.

Les nouveaux parcours de soins ont aussi été analysés en fonction des biomarqueurs du cancer de la prostate. Les résultats de l'étude démontrent que ces parcours contiennent suffisamment d'information sur les biomarqueurs pour être d'intérêt significatif pour la recherche clinique en oncologie. La recherche conduite par Bettencourt-Silva et al. (2015) démontre que les données collectées de façon routinière dans le réseau de la santé peuvent être transformées et préparées afin d'être utilisées dans des recherches cliniques et pour améliorer les processus de décision et le mécanisme de support décisionnel.

Dans cette optique d'assurer l'accessibilité des données tout en préservant le droit à la vie privée des citoyens, la FCCQ se réjouit de constater que les articles 60 et 61 de l'ancien projet de loi 19 qui auraient pu conduire à la destruction de tous les renseignements de santé au-delà d'une certaine période ont été grandement remaniés. L'article 103 répond aux préoccupations exprimées par le milieu de la recherche en introduisant l'option d'anonymiser les données au lieu de les détruire.

Cependant, une source de préoccupation qui demeure et qui est propre à tout processus bureaucratique, pas seulement à celui lié à l'accès aux renseignements de santé, est celui des délais de traitement des dossiers. L'ajout d'un délai maximal de traitement enverrait un signal fort aux futurs responsables d'un centre d'accès à la recherche afin que les demandes ne s'accumulent pas dans un dossier ou sur une tablette.

Recommandation – Article 51

La FCCQ recommande de prévoir un délai maximal de 30 jours pour les réponses aux demandes d'autorisation effectuées auprès du « centre d'accès à la recherche », similaire à celui qui est en vigueur pour les demandes d'accès à l'information.



2) Les avantages de la valorisation des données

En 2021, la FCCQ, en collaboration avec Aviseo Conseil, a justement réalisé une [nouvelle étude exhaustive](#) portant sur deux facettes de la transformation numérique des entreprises : le défi croissant posé par les cybermenaces et les opportunités nouvelles créées par la valorisation des données.

Nous assistons actuellement à une révolution des données massives, ou *Big Data*, qui n'épargne aucun secteur de la société, public ou privé, social ou économique, industriel ou commercial. Le nombre d'appareils intelligents, la facilité de l'accès à Internet, la baisse des coûts d'entreposage des données, l'émergence d'outils d'analyse de plus en plus puissants, et l'essor du commerce en ligne sont autant de facteurs qui ont contribué au développement des données massives. La pandémie de COVID-19 a forcé une adoption encore plus rapide de ces différents outils, de telle sorte que les habitudes des citoyens ont changé et, avec elles, leurs attentes aussi.

Le projet de loi n° 3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, s'inscrit dans ce mouvement. Le Québec et plus spécifiquement le réseau de la santé et des services sociaux accusent un retard de plus en plus important par rapport aux juridictions équivalentes ailleurs en Amérique du Nord et dans le monde. La FCCQ appuie pleinement la volonté exprimée par le gouvernement de faire face à cette réalité

Dans les faits, le terme *Big Data* est utilisé pour décrire un large éventail de concepts : de la capacité technologique à stocker, agréger et traiter les données, au changement culturel qui affecte les entreprises et la société. L'ampleur actuelle de la production et de la mise à disposition des informations exigent des méthodes de traitement qui vont au-delà des méthodes statistiques traditionnelles même si parfois on a tendance à complexifier inutilement les approches. La connaissance de ces méthodes, de leur potentiel et, surtout, de leurs limites, requiert des compétences spécifiques. Il existe généralement quatre caractéristiques qui doivent faire partie d'un ensemble de données pour le qualifier de Big Data : le volume, la vélocité, la variété et la véracité.

1. Volume : Nos économies créent chaque jour 2,4 trillions de gigabits de données. La croissance du volume de données entraîne une augmentation des besoins en systèmes de gestion de bases de données mais aussi en personnel TI ;
2. Vélocité : Aujourd'hui, la rapidité avec laquelle les données sont générées et traitées est toujours plus rapide et se fait en temps réel ;
3. Véracité : L'obsolescence rapide des données implique que les informations partagées ne sont pas toujours actuelles et les décisions qui en résultent peuvent alors ne plus être pertinentes ;
4. Variété : La diversité et les sources de provenance des données se multiplient de plus en plus rapidement.

Les consommateurs sont habitués à des produits et à des services commerciaux personnalisés et sur demande. Ils souhaiteraient des services publics tout aussi intelligents, proactifs et personnalisés. Or, les administrations publiques récoltent déjà une masse de données qui n'attend qu'à être bien organisée et valorisée. Le Big Data représente donc un énorme potentiel dans tous les secteurs d'interventions du domaine public. Les activités quotidiennes d'un gouvernement, telles que la gestion des prestations



sociales, la collecte des impôts, la surveillance des systèmes nationaux de santé et d'éducation, l'enregistrement des données de circulation et la publication de documents officiels génèrent et sont une source d'importantes quantités de données. Ces informations, si elles étaient facilement disponibles en temps réel, permettraient aux différentes organisations d'identifier les domaines nécessitant une attention particulière, de prendre des décisions plus éclairées plus rapidement et de mettre en œuvre les changements nécessaires.

Dans le domaine de la santé spécifiquement, les données sont déjà utilisées pour le suivi et l'amélioration des services de santé, les opérations de gestion hospitalière, l'assurance et les traitements.

Opportunités d'une meilleure valorisation des données en santé

Dans le domaine de la santé, le recours aux données massives comporte plusieurs avantages pour les patients et pour la population en général, à commencer par l'amélioration de la pratique médicale. En ayant accès aux données, de nombreux projets de recherche pourraient viser à améliorer la pratique médicale, par exemple en comparant en continu la pratique avec des lignes directrices déjà en place ou en faisant des analyses de données visant à développer des recommandations. L'analyse comparative des résultats cliniques entre régions, entre cliniques ou entre hôpitaux ayant une démographie semblable ouvre de nouvelles possibilités afin d'identifier rapidement les endroits où des problématiques de santé sont traitées de manière plus efficaces. Ainsi, en implantant des programmes d'amélioration de la qualité des soins et de suivi dans le temps, la valorisation des données peut conduire à des gains appréciables pour les patients québécois.

À ce sujet, nous incitons fortement les membres de la commission parlementaire à consulter des publications comme [Intelligence artificielle et santé : 13 cas d'entreprises québécoises pour transformer la santé](#), réalisée conjointement par les Fonds de recherche du Québec (FRQ), Forum IA Québec, l'Université de Sherbrooke et l'École de l'intelligence artificielle en santé du CHUM (ÉIAS). Les exemples de contributions du milieu entrepreneurial québécois à la valorisation des données en santé ne manquent pas ; nous devons cependant veiller à ce que les innovations développées ici puissent être pleinement utilisées, au bénéfice des patients québécois.

Améliorer la pratique médicale

– *Développer des systèmes d'analyses qui pourront appuyer les professionnels de la santé dans le diagnostic, le traitement et le suivi*

Le développement de systèmes qui pourront éventuellement supporter les médecins dans leur pratique est un autre avantage qu'apporte la valorisation des données. Par exemple, un système intelligent pourrait analyser l'ensemble du dossier médical d'un patient et remonter plusieurs années en arrière en quelques minutes, ce qui est rarement fait par un clinicien, faute de temps. Considérant la situation de pénurie de main-d'œuvre dans le réseau de la santé québécois qui ne semble pas près de se résorber, chaque outil qui permet ainsi d'améliorer l'efficacité des travailleurs de la santé devrait être mis à contribution.



Pour donner un exemple, Singapour a intensifié l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé pour l'analyse de données génomiques. La génomique constitue la base de nombreux tests de diagnostic pour prédire la probabilité de souffrir d'une maladie. Des chercheurs de Singapour utilisent des algorithmes pour comprendre l'importance d'une variation génétique donnée, regrouper des échantillons ayant des profils moléculaires similaires et prédire comment la variation génétique peut entraîner une maladie. L'apprentissage automatique peut également lier les données génomiques à d'autres types de données, telles que les données de capteurs portables et de tests sanguins et peut guider les décisions de traitement des médecins.

Optimiser l'utilisation du médicament

– *Accélérer la médecine personnalisée dans le but de donner le bon traitement, au bon patient, au bon moment*

De la même façon que les algorithmes peuvent analyser le dossier médical d'un patient et aider à en dégager des observations plus rapidement que l'humain seul, ils peuvent aussi jouer un rôle dans l'utilisation des médicaments. À plus grande échelle, la valorisation des données permettrait aussi d'effectuer des analyses de sous-groupes ou multivariées afin de détecter des populations de patients ou des critères qui favorisent une meilleure efficacité des médicaments. À l'inverse, toujours en combinant les données d'utilisation avec celles des résultats observés, on peut apercevoir plus rapidement des conditions qui rendent les traitements moins efficaces. En somme, les données permettent d'optimiser l'utilisation des médicaments, ce qui bénéficie de manière concrète aux patients.

Assurer une gestion plus efficace du réseau de la santé

– *Quantifier le coût des trajectoires de soins et assurer leur efficacité*

Le recours aux données massives dans le secteur de la santé peut générer des économies substantielles pour les contribuables en contribuant à optimiser les investissements de l'État dans le domaine. Les différentes trajectoires de soins des patients varient en fonction de nombreux facteurs : la disponibilité des ressources appropriées dans la région socio-sanitaire où réside le patient, le temps d'attente à chaque étape, les différentes options de traitement qui peuvent être offertes pour une même condition médicale, etc. Les choix budgétaires en matière de santé et de services sociaux pourraient être faits de manière plus rationnelle s'ils étaient informés par une analyse plus détaillée de l'impact de chacun de ces facteurs sur l'efficacité de chaque trajectoire de soins.

– *Permettre au réseau de la santé de mieux planifier le déploiement des ressources et aux patients d'accéder aux soins en temps opportun*

Le corollaire de l'analyse de l'efficacité des trajectoires de soins est la possibilité offerte par les données massives de planifier l'offre de ressources en fonction des besoins réels des patients. Si l'on observe, par exemple, une problématique liée à un taux de non-présence à des rendez-vous médicaux dans un établissement donné qui se manifeste davantage à certaines heures de la journée ou certains jours de la semaine, on peut recourir à l'analyse de données massives pour mieux comprendre la situation. Peut-être que cela pourrait s'expliquer en comparant les plages horaires offertes avec celles d'autres



établissements ainsi que les caractéristiques démographiques de la population desservie. Les gestionnaires font sans doute de leur mieux actuellement pour faire cette analyse, mais avec l'appui de l'analyse de données massives, ils seraient nettement mieux outillés.

Effectuer une meilleure évaluation de la performance des innovations

– *Améliorer l'évaluation des impacts des innovations en santé et assurer une meilleure intégration dans le réseau*

En valorisant les données, il est possible d'instaurer un système de santé apprenant et en évolution constante. Il devient possible d'évaluer l'impact de nouvelles pratiques, de nouvelles thérapies, de nouvelles solutions informatiques et de nouvelles technologies médicales sur tout le parcours du patient. On peut comparer les résultats avec les meilleures pratiques et on s'ajuste selon le résultat. Ainsi, on regarde l'impact de l'innovation sur tout le parcours de soin du patient et non en silo. Par exemple un nouveau médicament peut avoir un prix plus élevé sur le budget de pharmacie, mais engendrer une réduction du nombre de visites à l'urgence ou de consultations auprès de spécialistes. Au final, il apporte donc de la valeur aux patients et système de santé.

En colligeant de manière systématique les données sur la posologie des médicaments et les différents diagnostics des professionnels de la santé qui permettent de suivre l'évolution de la condition de chaque patient, puis en les combinant de manière anonymisée à l'échelle du Québec, on pourrait mesurer de manière précise l'efficacité réelle de chaque traitement. Le financement des traitements pourrait ainsi être modulé au fil du temps afin de favoriser ceux qui sont les plus efficaces, ce qui récompenserait à la fois la production des traitements dont l'efficacité est la plus grande, leur prescription par les professionnels de la santé et leur utilisation par les patients. On pourrait donc obtenir de meilleurs résultats pour le même budget, puisqu'on redirigerait progressivement les fonds vers les traitements optimaux. On permettrait également un accès plus rapide des patients aux médicaments, notamment pour les conditions et les maladies rares.

– *Faciliter des analyses des données en milieux réels de soins aux fins de recherche et d'évaluation des médicaments, des traitements et des technologies*

Toujours dans le domaine pharmaceutique, mais en amont, cette fois, la valorisation des données médicales anonymisées pourrait permettre aux entreprises pharmaceutiques de réaliser des études de pharmaco-économie basées sur des données réelles et non hypothétiques.

L'analyse prédictive comme nouvel outil pour améliorer la santé

– *Améliorer la gestion des ressources du réseau de la santé et de services sociaux grâce à l'analyse prédictive*

Une approche qui se révèle particulièrement intéressante et qui devient désormais accessible grâce à la révolution des données massives est l'analyse prédictive. Celle-ci offre des gains majeurs dans une multitude de secteurs, notamment celui de la santé et sécurité au travail. Dans le secteur manufacturier, des entreprises ont déjà recours à des indicateurs intelligents relatifs à la santé et sécurité afin de mieux



anticiper des blessures, des incidents ou l'absence d'employés. Une telle approche contribue à établir un environnement plus sécuritaire en détectant rapidement des tendances et ainsi, de pouvoir intervenir plus tôt pour les rectifier. Considérant le rôle important du gouvernement du Québec en tant qu'employeur, dans le réseau de la santé et des services sociaux ainsi que dans le reste de la fonction publique et parapublique, il serait pertinent d'accompagner le projet de loi 3 d'un tel recours à la valorisation des données de SST de ses propres travailleurs pour optimiser sa gestion de main-d'œuvre.

De la même manière, pour les citoyens, l'analyse prédictive peut être un intrant à la santé personnalisée, en permettant d'améliorer les décisions médicales, de mieux prévoir la réaction des patients à un traitement et d'aider à détecter plus rapidement des maladies. La valorisation des informations sur l'état de santé d'un citoyen accumulées au fil de ses interactions avec le réseau de la santé, par exemple, pourrait aider le prochain professionnel de la santé qui aurait à le traiter, à devoir prendre la meilleure décision possible sans qu'aucune information pertinente ne soit oubliée ou ignorée.

Les données, partenaires en matière de sécurité et de surveillance

— *Effectuer un suivi presque en temps réel des effets indésirables liés aux médicaments et traitement divers.*

La valorisation des données massives peut aussi devenir un outil de dépistage et d'atténuation des effets secondaires indésirables des différents traitements médicaux. Les systèmes actuellement en place assurent la sécurité du public, mais ça ne nous dispense pas de toujours chercher à les améliorer. Les patients seront toujours mieux servis par une réduction des effets indésirables qui peuvent parfois leur causer de réels désagréments et, dans certains cas, provoquer des réactions nocives. Ainsi, un accès en temps réel aux données d'effet indésirables permettrait à Santé Canada de faire de meilleurs suivis et des interventions plus rapides dans le cas de rappels de produit ou d'interruptions d'utilisation.

3) La certification des technologies médicales

Aux articles 84 à 88 du projet de loi, l'introduction de nouvelles dispositions sur la « certification de certains produits ou services technologiques » constitue un sujet de préoccupations pour les entreprises des secteurs des équipements médicaux et des technologies de l'information. Nous tenons à rappeler que le MSSS dispose déjà d'un processus et même d'un Bureau de certification et d'homologation (BCH) des produits et services technologiques.

Il faut aussi rappeler que le gouvernement du Québec s'est doté de politiques qui visent plutôt à simplifier les appels d'offres publics et à en faciliter l'accès pour les PME et les solutions innovantes. Ainsi, le Plan d'action gouvernemental en matière d'allègement réglementaire et administratif 2020-2025 est basé sur les objectifs suivants :

OBJECTIFS DE RÉDUCTION DU FARDEAU ADMINISTRATIF (2020-2025)

1. Diminution de 10% du nombre de formalités administratives, soit les différentes catégories de formalités telles que les permis, les enregistrements, les rapports ou les registres. L'objectif est de revenir à un niveau comparable à la situation qui prévalait en 2004, soit moins de 700 formalités.
2. Réduction de 15% du volume de formalités administratives, ce qui permettra de diminuer de 5,4 millions la quantité de documents produits.
3. Baisse de 20% du coût des formalités administratives se traduisant par des économies annuelles de l'ordre de 200 M\$ pour les entreprises québécoises.

1

Au premier abord, l'ajout d'un second processus de certification à celui déjà existant est difficilement réconciliable avec ces objectifs auxquels adhèrent tant le gouvernement que le milieu économique québécois.

Plus récemment, le gouvernement a présenté la Stratégie gouvernementale des marchés publics dans le but de moderniser les processus d'octroi de contrats du secteur public. Cette stratégie vise à atteindre quatre buts :

1. Dynamiser les marchés publics concernés par la Loi sur les contrats des organismes publics et les faire évoluer, afin qu'ils reflètent les priorités gouvernementales – dont les achats québécois et les acquisitions responsables ;
2. Favoriser l'innovation québécoise en faisant en sorte que les marchés publics deviennent un véritable lieu d'expérimentation pour stimuler l'innovation, donnant ainsi l'occasion aux entreprises avant-gardistes de faire leurs preuves ;

¹ Gouvernement du Québec, Plan d'action gouvernemental en matière d'allègement réglementaire et administratif 2020-2025



3. Rendre ces marchés publics plus accessibles aux entreprises québécoises, en augmentant le nombre de soumissionnaires provenant du Québec et en accroissant la proportion des contractants provenant des régions du Québec;
4. Rendre les processus d'acquisition plus performants, en incitant les organismes publics à tirer profit de toutes les possibilités offertes par le cadre normatif et à être plus agiles à cette fin, et en valorisant l'information de gestion.

Encore une fois, il est difficile de comprendre comment l'ajout de normes encore plus strictes de certification est compatible avec cette stratégie. L'article 44 du projet de loi, en particulier, qui interdirait complètement l'acquisition d'un « produit ou un service technologique non certifié » pourrait devenir un frein à l'emploi des technologies les plus innovantes.

Recommandation – Articles 84 à 88

La FCCQ recommande d'indiquer clairement que le nouveau processus de certification à établir par règlement remplacerait complètement le processus actuel afin d'éviter tout alourdissement du fardeau réglementaire et administratif des entreprises qui fournissent des produits et services technologiques.

La FCCQ recommande également d'aligner les normes de certification (actuelles ou nouvelles) sur les normes internationales reconnues afin de simplifier le processus et de faciliter le travail des fournisseurs québécois qui souhaiteraient exporter leurs solutions dans d'autres marchés.



4) S'inspirer des meilleures pratiques

Le Québec peut s'inspirer des meilleures pratiques à travers le monde tant au niveau des systèmes élaborés que par la gouvernance entourant la sécurité des données. Pour ce faire, il serait essentiel d'établir rapidement des partenariats avec des agences ou organisations internationales afin d'harmoniser les règles québécoises avec les meilleures pratiques mondiales.

Les entreprises du secteur de la santé qui obtiennent des contrats au Québec ont également des ententes dans une multitude d'autres juridictions dont nous pouvons nous inspirer.

Ontario : Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)

Établi en 1992, l'*Institute for Clinical Evaluative Sciences* (ICES) est une société indépendante à but non lucratif et de réputation internationale financée par le ministère de la Santé de l'Ontario. En plus de son budget de base provenant du ministère de la Santé, elle obtient du financement provenant de différents programmes d'organismes fédéraux, provinciaux et internationaux, incluant le secteur privé.

ICES administre un vaste ensemble sécurisé de données sur la santé, encodées et pouvant être reliées entre elles, concernant plus de 14 millions d'Ontariens, notamment des données des établissements de santé, des données de l'Assurance-Santé de l'Ontario ainsi que des enquêtes sur la santé de la population.

Avant 2014, l'accès aux données d'ICES était restreint à certaines institutions autorisées par l'équivalent ontarien de la Commission d'accès à l'information (CAI). En 2014, ICES a lancé la plateforme *Data & Analytic Services* (DAS) afin de donner à davantage d'organisations l'accès à sa base de données. Source fiable, impartiale et crédible de données probantes de haute qualité sur la santé et les services de santé pour la recherche, la plateforme DAS d'ICES permet l'accès aux données et aux services d'analyse pour ensemble de la communauté des chercheurs mobilisant la recherche au niveau des soins de première ligne et de nouvelles voies de recherche.

L'accès est désormais ouvert à toute organisation, sous réserve de compléter un formulaire sur l'identité de la personne et les motifs de sa demande. Cela a permis de réduire les barrières à l'accès aux données, tout en permettant de maintenir un niveau de contrôle suffisant puisque les demandes peuvent être refusées par ICES.

Cet institut peut accéder aux renseignements personnels sur la santé, les relier et les analyser tout en respectant des politiques et des procédures strictes, conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé de l'Ontario. Il est autorisé à recueillir des renseignements personnels sur la santé sans consentement aux fins de la gestion, de l'évaluation et du contrôle du système de santé : <https://www.ices.on.ca/Data-and-Privacy/Privacy-at-ICES>

De plus, ICES fournit des services analytiques aux chercheurs du secteur privé, sur une base payante : <https://www.ices.on.ca/DAS/Private-Sector>



Nos homologues de la Chambre de commerce de l'Ontario ont d'ailleurs produit un rapport sur l'utilisation des données dont les pages 35 à 38 sont justement consacrées à ce modèle, à ses avantages et aux améliorations qui pourraient y être apportées pour le rendre encore plus performant : <https://occ.ca/wp-content/uploads/OCC-DataReport.pdf>

Royaume-Uni : Health Data Research UK (HDR UK)

Le modèle britannique de gestion des données de santé est reconnu à l'échelle mondiale et, fait à noter, il accorde une place à l'industrie sans que cela ne remette en question le caractère public de leur système de santé. Le National Health Service (NHS) est d'ailleurs similaire au système québécois, ce qui permet de facilement entrevoir les retombées positives que pourraient engendrer leur approche chez nous.

La vision du Royaume-Uni en matière de données de santé pour les 20 prochaines années est clairement identifiée :

- Faire du Royaume-Uni un leader mondial de la recherche en santé
- Approfondir l'accès à des jeux de données de plus en plus complet et détaillés, de manière sécuritaire et anonymisée, combinés à des outils de recherche et d'analyse scientifiques à la fine pointe de la technologie.
- Favoriser les nouvelles découvertes scientifiques et ainsi améliorer la pratique médicale au bénéfice des patients.
- Regrouper les forces du réseau public de santé et de services sociaux, de l'industrie médicale et biopharmaceutique privée ainsi que du monde de la recherche académique.

D'ailleurs, le gouvernement britannique a pris fait et cause pour l'utilisation des données en santé, allant jusqu'à publier un énoncé de politiques intitulé « Les données sauvent de vies », mis à jour en février 2022 : <https://www.gov.uk/government/publications/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data-draft/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data-draft>

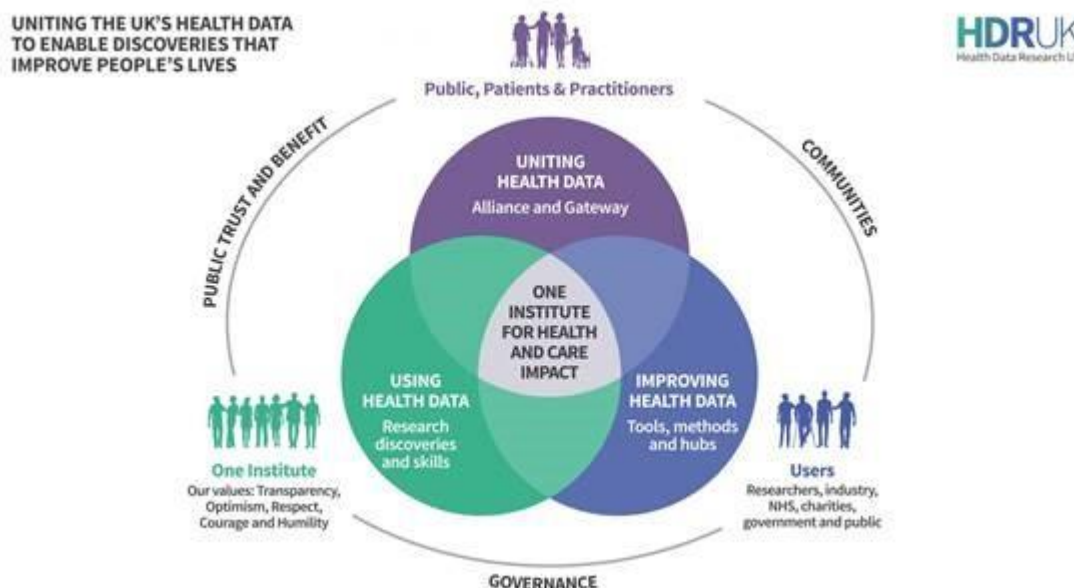
Le gouvernement britannique a mis en place l'institut national Health Data Research (« HDR-UK ») qui centralise les données sur la santé du Royaume-Uni pour permettre des découvertes qui améliorent les soins de santé. Organisme de bienfaisance soutenu par 10 bailleurs de fonds, HDR-UK possède des bureaux dans 31 sites régionaux ainsi qu'un bureau central à Londres. HDR-UK est un institut de recherche sur les données de santé de premier plan qui distingue le Royaume-Uni comme le cœur de la révolution scientifique des données de santé.

L'institut possède un très large éventail de données sur la santé provenant du NHS, d'universités, d'instituts de recherche et d'organisations caritatives, ainsi que d'entreprises du secteur privé.

Au cours des 20 prochaines années, l'accès à des données riches et de grande portée, combiné à de nouvelles connaissances scientifiques, transformera la recherche et l'innovation, et conduira à des avancées significatives dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies.

Pour réaliser cette aspiration, HDR-UK rassemble le NHS, le public, l'industrie et le monde universitaire en une seule force combinée. Une collaboration de cette ampleur n'a jamais été vue auparavant et elle transformera de manière significative l'avenir des soins de santé en développant et en défendant le meilleur de la science, des personnes et des infrastructures, tout en gagnant la confiance du public.

Chacun de ces éléments a un rôle crucial à jouer pour faire progresser l'amélioration des soins de santé et créera un écosystème inégalé permettant à la science des données sur la santé et à l'innovation de s'épanouir.



Tel qu'évoqué précédemment, le Royaume-Uni est également un modèle à suivre en matière de gouvernance entourant la gestion des données pour assurer la protection des renseignements personnels, par l'entremise des principes établis par le Conseil Caldicott.

Le *National Data Guardian for Health and Social Care for England* a proposé un cadre simple pour décrire trois formes différentes de données et a clarifié les conditions dans lesquelles les données peuvent être traitées et divulguées, devenant ainsi la norme pour le NHS.

- Voir la figure 1, page 65 :

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192572/2900774_InfoGovernance_accv2.pdf



Une des forces du modèle mis en place au Royaume-Uni est qu'ils conviennent du fait que les organisations sont plus susceptibles d'utiliser des données dépersonnalisées et anonymisées si elles peuvent être sûres qu'elles sont de haute qualité et qu'elles fournissent l'ensemble des données. Ces données ne devraient donc pas faire l'objet d'une clause d'exclusion : <https://www.gov.uk/government/publications/review-of-data-security-consent-and-opt-outs>

La fourniture de données liées et dépersonnalisées de haute qualité à des fins de soins indirects permettrait aux organisations de ne plus utiliser de données personnelles confidentielles pour ces tâches.

Plus récemment, la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la puissance de ce modèle agile et fédéré qui permet une réponse rapide et galvanisante à l'effort de recherche britannique en partenariat avec le gouvernement, les universités et l'industrie. La majeure partie des données qui ont été fournies à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur l'utilisation à grande échelle des vaccins contre la COVID-19 dans les premières semaines et les premiers mois suivant leur autorisation provenait du Royaume-Uni. C'est un exemple concret de l'utilité de se doter des infrastructures technologiques, mais aussi légales et réglementaires pour valoriser les données massives au service du bien commun.

France : Health Data Hub (HDH)

La France a créé le Health Data Hub (HDH) avec la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Il s'agit d'un regroupement de 56 parties prenantes, en grande majorité issues de l'appareil public (Caisse nationale de l'assurance maladie, Centre national de la recherche scientifique, Haute Autorité de santé...), mais aussi du secteur privé, comme :

- Le syndicat professionnel des Entreprises du médicament (LEEM)
- L'association française des entreprises de la recherche clinique (AFCROs)
- Le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)
- Le syndicat du Syntec Numérique
- L'association France Digitale.

HDH met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé (SNDS) fixées par l'État et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. Il s'agit d'un autre exemple, plus récent que HDR-UK, de l'intégration du secteur privé dans un cadre public de gestion des données de santé.

Alberta - Health research data access

Le ministère de la Santé de l'Alberta est le dépositaire d'un grand nombre de données et d'informations administratives son système de santé. Les chercheurs peuvent demander des données pour appuyer des projets de recherche, de planification, d'élaboration de politiques et d'amélioration de la qualité.



De 2013 à 2018, les Alberta Health Services et l'Alberta Ministry of Health, ont mis en place a plateforme de partage de données de santé : <https://www.rebootcommunications.com/wp-content/uploads/2018/02/Adrian-Sakundiak-De-Identification-presentation.pdf>

La liste des différentes bases de données accessibles sur cette plateforme ainsi que le processus pour y accéder, dont la complexité varie selon le type de données, peuvent être consultés facilement en ligne : <https://www.alberta.ca/health-research.aspx>

Pays nordiques – Nordic Health Cloud

La vision d'un centre nordique de données sur la santé consiste à faire des pays nordiques (Suède, Danemark, Norvège, Finlande et Islande) une région de premier plan pour l'utilisation secondaire des données sur la santé en mettant en place :

1. Une plateforme nordique fédérée et sécurisée pour le traitement des données personnelles sensibles - un Nordic Health Cloud;
2. Des données de santé nordiques décrites avec des métadonnées référentielles riches;
3. Un cadre juridique et éthique cohérent;
4. Un programme de financement de la recherche pour le développement des technologies et des compétences.

Chacun des pays scandinaves dispose d'informations agrégées sur ses citoyens dans des registres administratifs et de soins de santé ou dans des bio-banques principalement compilés à des fins statistiques ou pour améliorer les soins de santé.

La grande quantité d'informations collectées tout au long de la vie peut être reliée à l'individu grâce à un numéro d'identification personnel (NIP), qui est attribué à chaque personne. La capacité de combiner des renseignements personnels provenant de sources multiples via le NIP pour mener des recherches et étudier de grandes cohortes constitue un avantage concurrentiel pour les pays nordiques.

Avec une population combinée de 27 millions d'habitants, les pays Scandinaves ont le potentiel de devenir un leader mondial en matière de recherche et d'innovation utilisant les données sur la santé : <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1376735/FULLTEXT01.pdf>



Conclusion et liste de recommandations

Pour toutes les raisons évoquées dans la section du présent mémoire portant sur les avantages de la valorisation des données, la FCCQ souhaite que le projet de loi 3 soit adopté aussi rapidement que possible.

Le Québec doit mettre en place les conditions qui lui permettront enfin de tirer profit de toutes les avancées technologiques qui rendent les systèmes de santé plus performants dans de nombreuses autres juridictions. C'est d'autant plus important que plusieurs de ces innovations sont développées ici, par des entreprises québécoises.

Nous souhaitons tout de même que certaines améliorations ou clarifications soient apportées au projet de loi afin que son application corresponde de manière optimale à trois grands principes : la transparence et l'acceptabilité sociale, la sécurité des données ainsi que l'accessibilité des données.

En ce sens, nous faisons les recommandations suivantes concernant des modifications à apporter au projet de loi lui-même ou à ses éventuels règlements afférents :

Recommandation – Article 2

La FCCQ recommande d'ajouter des définitions précises des différentes catégories de renseignements de santé ainsi que des niveaux de protection différents qui y sont associés, en se basant sur les définitions utilisées dans la Loi 25 et dans les législations similaires

Recommandation – Article 51

La FCCQ recommande de prévoir un délai maximal de 30 jours pour les réponses aux demandes d'autorisation effectuées auprès du « centre d'accès à la recherche », similaire à celui qui est en vigueur pour les demandes d'accès à l'information.

Recommandation – Articles 55 à 58

La FCCQ recommande d'ajouter, soit en préambule ou en annexe du projet de loi ou encore dans un règlement ultérieur une liste de principes qui encadrent la sécurité, l'utilisation et la confidentialité des données ; cette liste devrait être évolutive, facile à comprendre et diffusée de manière proactive auprès de la population.

Recommandations – Articles 84 à 88

La FCCQ recommande d'indiquer clairement que le nouveau processus de certification à établir par règlement remplacerait complètement le processus actuel afin d'éviter tout alourdissement du fardeau réglementaire et administratif des entreprises qui fournissent des produits et services technologiques.



La FCCQ recommande également d’aligner les normes de certification (actuelles ou nouvelles) sur les normes internationales reconnues afin de simplifier le processus et de faciliter le travail des fournisseurs québécois qui souhaiteraient exporter leurs solutions dans d’autres marchés.

Nous faisons également la recommandation suivante qui concerne un élément corollaire au projet de loi :

Recommandation – Articles 48 à 54

La FCCQ recommande au gouvernement d’identifier tout futur « centre d’accès pour la recherche » avant l’entrée en vigueur du projet de loi et de leur octroyer les ressources humaines et financières nécessaires pour l’embauche du personnel et l’acquisition du matériel technologique qui seront requis pour mener à bien ce nouveau mandat.