

Mémoire sur le projet de loi n° 19

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

Présenté par l'Université de Montréal et le Consortium Santé Numérique
à la Commission de la santé et des services sociaux de l'Assemblée
nationale du Québec.

Mai 2022

Table des matières

Sommaire exécutif	1
Préambule	2
Consortium Santé Numérique de l'Université de Montréal	4
Démarche de consultation	5
Observations et recommandations.....	5
Accès équivalent à l'ensemble des chercheurs et chercheuses universitaires	5
Permettre la science moderne au bénéfice des Québécoises et Québécois	7
Inclure de manière explicite les cliniques universitaires.....	10
Commentaires additionnels.....	11
Défis de mise en œuvre pour les établissements du RSSS.....	11
Conclusion	13
Remerciements.....	14

Sommaire exécutif

Le 3 décembre 2021, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec déposait le projet de loi n° 19 (PL19), *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. Cette Loi vise à décloisonner l'accès aux renseignements de santé (données), et notamment en faciliter l'usage secondaire à des fins de recherche pour améliorer la santé des individus et des populations.

Le PL19 constitue une avancée importante dans l'histoire du cadre législatif du Québec relativement à l'accès aux données de santé pour la recherche. L'impact anticipé permettra un accroissement des activités de recherche liées à la santé, et aux services de santé et sociaux. Il permettra ainsi aux équipes de recherche du Québec de contribuer de façon plus importante à la santé des Québécoises et Québécois, et à la performance de son système de santé et de services sociaux, tout en mettant en place certaines conditions en soutien à la compétitivité nationale et internationale des chercheurs. Le Consortium Santé Numérique et l'Université de Montréal reconnaissent l'avancement remarquable que représente le PL19 pour l'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux des personnes concernées, des professionnels de la santé et des services sociaux et la gestion du réseau.

Ce mémoire se veut le reflet des principales préoccupations de la communauté de l'Université de Montréal ayant un intérêt pour l'usage secondaire des données de santé à des fins de recherche. Il est important de souligner que les avancées prévues au PL19 pour faciliter l'accès aux données de santé pour la recherche sont nécessaires, mais non suffisantes, pour soutenir la recherche basée sur l'usage secondaire des données de routine (ou dites de 'vie réelle', c'est-à-dire tirées des activités quotidiennes). Il faudra aussi mettre en œuvre des efforts substantiels pour assurer la qualité des données, non seulement du point de vue technique (p. ex. complétude, temps opportun) mais aussi sémantique (p. ex. validité, crédibilité) afin de générer de la connaissance utile et utilisable. La contribution des chercheurs à cet égard pourrait certainement être bonifiée, pour tirer profit des expertises de tous au bénéfice des Québécoises et Québécois.

Afin de permettre à la vision exprimée dans le PL19 de se concrétiser, quelques recommandations sont formulées pour bonifier ou corriger le texte de loi avant son adoption:

- *Assurer un accès aux données de santé suivant les mêmes conditions à l'ensemble des chercheurs universitaires qui exercent des activités de recherche mobilisant ces données.*
- *Préciser la définition de chercheur universitaire, selon la définition des Fonds de recherche du Québec.*
- *Aligner la définition de chercheur lié avec les pratiques usuelles d'attribution des privilèges de recherche dans les établissements de santé du Québec.*
- *Définir la "recherche" de manière plus englobante.*

- *Aligner le PL19 avec les méthodes et principes de la science moderne, incluant l'exploration des données massives, la réutilisation des données déjà nettoyées, jumelées et analysées (et la publication des résultats liés), ainsi que le jumelage des données issues du RSSS et issues d'autres types de sources, à long terme (plusieurs décennies).*
- *Inclure les cliniques universitaires comme organismes du secteur de la santé et des services sociaux visés par le PL19.*
- *Encourager la réponse à une demande d'accès ou de rectification en temps opportun, sans prévoir qu'une absence de réponse équivaille à un refus.*
- *Définir de manière plus explicite qui peut agir comme responsable ou comme personne désignée par le plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme pour donner les autorisations, et selon quels critères.*

Préambule

Le 3 décembre 2021, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, Christian Dubé, déposait le projet de loi n° 19, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. Cette Loi vise à décloisonner l'accès aux renseignements de santé (données), et notamment en faciliter l'usage secondaire à des fins de recherche pour améliorer la santé des individus et des populations, offrir de meilleurs produits, soins et services de santé, et renforcer le système de santé.

Le PL19 constitue une avancée importante dans l'histoire du cadre législatif du Québec relativement à l'accès aux données de santé pour la recherche. L'impact anticipé permettra un accroissement des activités de recherche liées à la santé, et aux services de santé et sociaux. L'accès aux données des Québécoises et Québécois permettra aux équipes de recherche du Québec de contribuer de façon plus importante à la santé des Québécoises et Québécois, et à la performance de son système de santé et de services sociaux.

Bien que reconnaissant globalement les avancées que permettraient l'adoption de ce projet de loi, il existe également plusieurs éléments du cadre proposé qui devront être modifiés si nous voulons assurer l'essor au Québec de la recherche scientifique moderne et la compétitivité nationale et internationale de nos chercheuses et chercheurs.

La recherche moderne repose sur des collaborations entre experts de plusieurs disciplines, notamment en santé et services sociaux, et en informatique. Plusieurs chercheurs n'œuvrent pas au sein des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, mais sur les campus universitaires. Afin de permettre aux équipes de recherche du Québec de contribuer pleinement à la

santé des Québécoises et Québécois, il est primordial que l'accès aux données de la santé et des services sociaux ne soit pas limité en fonction de l'établissement d'affiliation du chercheur.

Ensuite, la puissance de la recherche moderne permet à des algorithmes de découvrir et d'identifier des *patterns* ou des cas déviants que le chercheur humain aurait de la difficulté à anticiper. Ces techniques de recherche permettent par exemple d'accélérer la découverte et le développement de nouvelles thérapies, ainsi que des innovations en soins de la santé et en gestion du réseau. Les dispositions du PL19 qui exigent qu'une chercheuse humaine identifie en amont les données auxquelles elle souhaite avoir accès réduiraient de façon importante la possibilité de tirer avantage des techniques automatisées qui découlent de la grande expertise québécoise en intelligence artificielle.

Les dispositions qui limitent l'utilisation des données au projet de recherche pour lequel l'accès a été approuvé et qui prévoient la destruction des données à la fin du projet sont incompatibles avec les principes et techniques modernes de recherche scientifique. La validité de toute conclusion scientifique repose sur la possibilité de reproduire les résultats d'une recherche. Or, le cadre établi par le PL19 prévoit la destruction de données à la conclusion du projet de recherche approuvé. Que ces données soient tirées du réseau de la santé et des services sociaux, ou qu'il s'agisse de données jumelées avec des données pertinentes en provenance d'autres sources, leur destruction rendrait beaucoup plus ardue et coûteuse la reproduction des résultats qui est au cœur de la méthode scientifique, et ralentirait donc de façon importante les avancées scientifiques. De même, le jumelage de données de différentes sources, ainsi que le suivi longitudinal sur plusieurs décennies de cohortes de patients, qui permet notamment de mieux comprendre différentes pathologies, et d'étudier les pathologies rares, devient impossible.

Enfin, il est important de souligner que, de manière générale, les avancées pour faciliter l'accès aux données pour la recherche proposée par le L19 sont nécessaires, mais non suffisantes, pour soutenir la recherche basée sur l'usage secondaire des données de routine (ou dites de 'vie réelle', c'est-à-dire tirées des activités quotidiennes). Nous tenons à souligner qu'il faudra aussi mettre en œuvre des efforts substantiels pour assurer la qualité des données, non seulement au niveau technique (p. ex. complétude, temps opportun) mais aussi sémantique (p. ex. validité, crédibilité) afin de générer de la connaissance utile et utilisable. La contribution des chercheurs à cet égard pourrait certainement être bonifiée, pour tirer profit des expertises de tous au bénéfice des Québécoises et Québécois.

Consortium Santé Numérique de l'Université de Montréal

Le Consortium Santé Numérique (Consortium) de l'Université de Montréal est constitué de 28 membres institutionnels regroupant les facultés & écoles affiliées (HEC, Polytechnique), les établissements de santé et de services sociaux affiliés, ainsi que MILA, IVADO et l'Institut de recherche en immunologie et oncologie (IRIC). Le Consortium favorise les liens entre ses membres, à travers tout l'écosystème de l'Université de Montréal et au-delà. Il cherche à mieux soutenir, coordonner et planifier la recherche et l'enseignement dans le domaine de la santé numérique pour l'ensemble du réseau de l'Université de Montréal.

Plus spécifiquement, le Consortium Santé Numérique vise à :

- Déployer une vision stratégique commune de développement en santé numérique pour le réseau;
- Partager les meilleures pratiques pour un développement efficace des bases de données en santé;
- Faciliter le recrutement de nouveaux professeurs à l'interface de la science des données, de l'algorithmique et des sciences pertinentes à la santé et leur intégration à une masse critique d'experts;
- Favoriser la modernisation des programmes de formation à l'interface de la science des données, de l'algorithmique et des sciences pertinentes à la santé;
- Se doter d'outils facilitant le développement de partenariats à l'interface de la science des données, de l'algorithmique et des sciences pertinentes à la santé, incluant les aspects réglementaires et de politique publique, entre les membres du réseau et des partenaires externes;
- Coordonner le développement de règles éthiques concernant l'utilisation responsable des données et de l'algorithmique en santé;
- Faciliter les initiatives de collaboration avec des parties prenantes externes.

Le Consortium Santé Numérique de l'Université de Montréal est financé dans le cadre du programme des Subventions de projets supplémentaires (SPS) du Fonds de soutien à la recherche du gouvernement du Canada, une initiative conjointe du Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG), et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Il reçoit également un appui de l'Institut sur la valorisation des données (IVADO) pour la mise en place d'une équipe de spécialistes des données.

Démarche de consultation

Le présent mémoire est déposé par le Consortium Santé Numérique en son nom et au nom de l'Université de Montréal. Afin d'identifier les principales préoccupations de ses membres, le Consortium a mené une consultation en deux temps. Dès le dépôt du projet, il a transmis un appel à commentaires à tous ses membres. Ensuite, il a organisé un événement le 14 mars 2022 rassemblant plus de 200 participants où une présentation succincte du projet de loi a été faite par des représentants du ministère de la Santé et des services sociaux, puis une période d'échanges a permis de soulever différents points de questionnement. Les commentaires ont été regroupés par thèmes, selon les préoccupations exprimées. Les sections qui suivent énoncent les principaux points du PL19 qui méritent une attention particulière, incluant une courte justification, ainsi que des recommandations.

Observations et recommandations

Accès équivalent à l'ensemble des chercheurs et chercheuses universitaires

Les articles 31 et 32 du PL 19 prévoient des modalités différentes d'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux selon si la chercheuse ou le chercheur est « lié » à un organisme du secteur de la santé et des services sociaux ou non.

Le 4^e alinéa de l'article 30 du PL 19 stipule que :

"Pour l'application de la présente section, un chercheur est lié à un organisme du secteur de la santé et des services sociaux visé à l'annexe I, à un établissement public de santé et de services sociaux ou à un établissement de santé et de services sociaux privé conventionné qui exploite un centre hospitalier lorsqu'il exerce sa profession dans un centre exploité par un tel établissement ou qu'il fait de la recherche pour le compte d'un tel établissement ou d'un tel organisme dans le cadre d'un contrat de travail ou de services."

La définition de *chercheur lié*, restreinte aux professionnels de la santé qui sont des employés cliniciens des établissements, n'est pas conforme aux pratiques actuelles, alors que la majorité des chercheurs qui œuvrent dans les centres de recherche des établissements du RSSS n'y sont pas des employés ou contractuels, mais disposent plutôt de *privilèges de recherche* octroyés par la direction de l'établissement.

Recommandations :

I. Définition de chercheur pour les fins d'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux

Nous recommandons :

- Que les mêmes modalités d'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux s'appliquent à l'ensemble des chercheurs universitaires qui exercent des activités de recherche mobilisant ces données.
- Que la définition de chercheur pour les fins de l'article 31 du PL 19 inclue tout « chercheur universitaire » tel que défini par le Fonds de recherche du Québec ainsi que tout chercheur clinicien ayant des privilèges de recherche au sein d'un établissement de la Santé et des services sociaux.

« Chercheur universitaire ; personne rémunérée pour un poste régulier de professeur ou de professeur sous octroi dans un établissement universitaire reconnu, ou rémunéré à titre de chercheur à temps plein faisant partie des CIUSSS, des CISSS ou autres établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux ayant un lien d'affiliation universitaire, ET la capacité de diriger seule des étudiants aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome. »¹

De cette façon, les mêmes modalités d'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux s'appliqueraient à l'ensemble des chercheurs universitaires.

II. Concept de chercheur avec privilèges

Si le ministre juge qu'il n'est pas opportun d'intégrer au PL 19 la définition de *chercheur universitaire* des Fonds de recherche, nous recommandons :

- Que le concept de *chercheur lié*, défini au quatrième alinéa de l'article 30 du PL 19 soit remplacé par le concept de chercheur avec privilèges en conformité avec les pratiques usuelles d'attribution des privilèges de recherche en vigueur dans les établissements de santé du Québec.
- Que le lien privilégié entre les organismes du secteur de la santé et de services sociaux et l'ensemble des chercheurs universitaires pour les fins de l'application de l'article 31 du PL 19 soit reconnu par le biais d'ententes entre l'organisme et l'université, p. ex. le contrat d'affiliation.

¹ Règles Générales Communes des FRQ, 30 juin 2021, Statuts et rôles en recherche pp5-7

Cette deuxième option vise à assurer l'application des mêmes modalités d'accès à tous les chercheuses et chercheurs universitaires tout en épargnant aux organismes du secteur de la santé et des services sociaux le fardeau de gérer un afflux important de demandes d'affiliation individuelles de la part des chercheurs universitaires concernés.

Permettre la science moderne au bénéfice des Québécoises et Québécois

Les méthodes et principes de la science moderne mobilisent la science des données, les données massives populationnelles, et se basent sur les principes de la science ouverte. Le dépôt du PL19 constitue une occasion unique de moderniser le cadre québécois d'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux pour permettre de mobiliser les forces vives de notre écosystème de recherche au bénéfice de la société québécoise. Or, la définition de la recherche ainsi que les dispositions des sections III et V du PL19 pour encadrer l'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux, ainsi que leur usage, sont difficilement réconciliables avec les méthodes scientifiques modernes.

Le cinquième alinéa de l'article 3 des dispositions générales du PL 19 définit « recherche » de la façon suivante : "une démarche visant le développement des connaissances, notamment à des fins d'innovation, au moyen d'une étude structurée, d'une investigation systématique ou de la production de statistiques." En excluant les approches basées sur l'apprentissage automatique (un type d'intelligence artificielle), les approches qualitatives ou la recherche évaluative, la définition de recherche proposée dans le PL19 limite la capacité des chercheuses et chercheurs de profiter pleinement des avancées de la recherche moderne.

Les dispositions qui exigeraient l'identification en amont des renseignements nécessaires pour mener à bien une recherche, qui limitent l'utilisation des données à un seul projet de recherche, ainsi que celles qui prévoient la destruction des données quand le projet est terminé, auraient notamment pour effet de priver les Québécoises et Québécois de connaissances qui permettraient d'améliorer la santé de la population, d'offrir de meilleurs produits, soins et services de santé, et de renforcer le système de santé. De plus, elles limiteront la compétitivité des chercheuses et chercheurs du Québec.

La puissance de l'apprentissage automatique non-supervisé ou semi-supervisé réside justement en la capacité des algorithmes d'identifier des *patterns* ou des cas déviants dans les données, que le chercheur *humain* aurait de la difficulté à identifier ou anticiper lui-même. Ce type de méthode permet d'explorer de nouvelles hypothèses, via les évolutions récentes en sciences des données, et donc de trouver de nouvelles solutions à des problèmes complexes ou rares. L'obligation imposée aux chercheurs par le PL19 de prévoir à l'avance les données à explorer limite sévèrement ce type de découverte.

Plusieurs autres conditions d'accès et d'usage des renseignements de la santé et des services sociaux qui seraient imposées par le PL19 rendraient difficiles la modélisation et l'apprentissage automatique sur les données massives populationnelles :

- Le quatrième alinéa de l'article 31 du PL19 prévoit que l'autorisation d'accéder aux données doit être limitée dans le temps.
- Le deuxième alinéa de l'article 33 du PL19 prévoit que : « lorsque les renseignements de santé ou de services sociaux auxquels un chercheur lié accède... doivent, aux fins du projet de recherche, être comparés, jumelés ou appariés, (...) l'Institut (ISQ) peut y accéder afin de procéder à leur comparaison, à leur jumelage ou à leur appariement. Il ne peut alors utiliser ces renseignements qu'aux fins de ce projet et il doit les détruire au terme de celui-ci. »
- Selon l'article 61 du PL19, « lorsque les fins auxquelles un renseignement de santé ou de services sociaux a été recueilli ou utilisé sont accomplies, un organisme du secteur de la santé et des services sociaux doit le détruire. »

Les principes FAIR de gestion des données² (F pour *Facile à trouver*, A pour *Accessible*, I pour *Interopérable* et R pour *Réutilisable*) ont l'aval des trois organismes fédéraux de financement de la recherche³, font consensus mondialement et constituent l'opérationnalisation de la science ouverte que l'ensemble des chercheurs sont encouragés à adopter. La destruction des données prévue aux articles 33 et 61 du PL19 semble contraire à l'atteinte des objectifs d'efficience de la recherche, et est en contradiction avec le principe de *Réutilisation* qui permet la répliquabilité nécessaire au développement des connaissances.

Par ailleurs, des ressources importantes sont mobilisées non seulement pour accéder aux données, mais surtout pour les gérer de manière sécuritaire, et les rendre digestes pour la recherche en santé. Ces processus impliquent des ressources humaines, technologiques et financières importantes, dans un contexte de rareté des ressources et de main-d'œuvre hautement qualifiée.

Enfin, le jumelage des données entre plusieurs sources, incluant celles en provenance des établissements du RSSS, de la RAMQ, ou d'autres études (p. ex. enquêtes populationnelles, études cliniques ou observationnelles) ou la mise à jour périodique de cohortes longitudinales suivies sur de très longues périodes (dizaines d'années), est difficile dans le cadre prévu au PL19. Cela aura pour effet de limiter considérablement le potentiel d'avancées scientifiques qui pourraient éclairer les décideurs, gestionnaires, cliniciens et patients.

Au lieu de la destruction des métadonnées et des jumelages, l'archivage sécuritaire permettrait leur conservation de manière harmonisée, et leur réutilisation. Ce faisant, il ouvrirait aux chercheurs la possibilité de mettre en application les méthodes modernes de recherche scientifique pour créer de nouvelles connaissances, diagnostics et thérapies.

² <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

³ Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche.
https://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_97610.html

Recommandations :

I. Définition de la recherche

Nous recommandons :

- Que la recherche soit définie de manière plus englobante, en remplaçant l'alinéa 5 de l'article 3 par « recherche scientifique, une démarche systématique dont l'objectif est l'avancement des connaissances au moyen d'une étude structurée. »

II. Élaboration d'un encadrement pour l'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux et leur usage pour la recherche conforme aux méthodes et principes de la science moderne

Nous recommandons :

- Que l'encadrement de l'accès et de l'usage des renseignements de la santé aux Sections III et V du PL19 soit alignée avec les méthodes et principes de la science moderne, incluant l'exploration des données massives, la réutilisation des données déjà nettoyées, jumelées et analysées (et la publication des résultats liés), ainsi que le jumelage des données issues du RSSS et issues d'autres types de sources, à long terme (plusieurs décennies).
- Que des balises pour l'archivage sécuritaire de données nettoyées, jumelées et analysées soient élaborées, qui répondent aux principes FAIR et permettent la conservation des métadonnées de manière harmonisée, le jumelage ainsi que la réutilisation des données. La conservation de ces données, plutôt que leur destruction, permettra aux chercheuses et chercheurs québécois de contribuer pleinement à l'avancement des connaissances en santé pour le bien-être de tous les Québécoises et Québécois.
- Que le Consortium Santé Numérique collabore avec le ministère de la Santé et des Services sociaux et les autres ministères et organismes du Gouvernement du Québec pour élaborer ce cadre.

III. Modifications aux PL19 pour permettre la conservation sécuritaire des renseignements de la santé et des services aux fins de la recherche.

Nous recommandons :

- Que les articles 31, 33 et 61 du PL19 soient remplacés par un cadre qui puisse soutenir l'évolution des méthodes et principes de la recherche moderne, en conformité avec les meilleures pratiques à travers le monde, dans le respect du droit à la vie privée et la protection des renseignements personnels.
- Que le cadre d'accès et d'usage des renseignements de la santé et des services sociaux prévu par le PL19 balise l'accès aux données aux fins de la recherche pour le rendre plus efficient et fluide, p. ex. en permettant l'accès à Internet depuis les centres d'accès.

Inclure de manière explicite les cliniques universitaires

Les cliniques universitaires sont des lieux où s'allient formation académique et recherche pour former les futurs professionnels. L'Université de Montréal dispose de neuf cliniques universitaires dans le domaine de la santé, notamment une clinique dentaire, une clinique de la vision et une clinique en orthophonie et audiologie⁴. Bien que variable, l'achalandage des cliniques varie de 400 à 30 000 consultations annuelles, pour un nombre de consultations d'environ 84 000 par an, dont plusieurs pour des services remboursés par la *Régie de l'assurance maladie du Québec* (RAMQ). Avec le remplacement des dossiers papier par des dossiers numériques, il est à envisager que de plus en plus de données sur les services prodigués au sein de ces cliniques seront générées.

À la lecture de l'*Article 4, chapitre I – Dispositions générales*, il demeure peu clair si les cliniques universitaires sont considérées comme un *organisme du secteur de la santé et des services sociaux*, tel que défini en Annexe II. Afin de soutenir l'usage secondaire des données issues des activités de ces cliniques, notamment pour l'amélioration continue et la recherche, il semble important d'inclure explicitement les cliniques universitaires comme un organisme du secteur de la santé et des services sociaux par leur mention à l'Annexe II.

Recommandation :

- I. Inclure les cliniques universitaires comme organismes du secteur de la santé et des services sociaux visés par le PL19.

Nous recommandons :

- Que les cliniques universitaires de santé soient nommées à l'Annexe II, plutôt que de référer à la Loi sur la Santé et les Services sociaux (LSSS).

⁴ Clinique universitaire de la vision, Clinique universitaire de psychologie, Clinique de kinésiologie, Clinique de physiothérapie et de médecine du sport, Clinique universitaire de nutrition, Clinique universitaire en orthophonie et en audiologie, Clinique dentaire, Centre hospitalier universitaire vétérinaire, Clinique L'extension

Commentaires additionnels

Plusieurs commentaires additionnels ont été formulés, en particulier en lien avec la mise en œuvre des dispositions prévues au PL19. Ils sont ici détaillés.

Défis de mise en œuvre pour les établissements du RSSS

À l'article 31, section III – Accès par un chercheur, il est mentionné que

« ...un chercheur lié ... doit présenter, par écrit, une demande d'autorisation à cet effet au plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme auquel il est lié ou à la personne désignée par ce dirigeant ».

« ...lorsqu'au terme de son appréciation de la demande et des observations obtenues, le cas échéant, il considère que les critères suivants sont satisfaits :

1° il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement de la personne concernée;

2° l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'accès aux renseignements sur la vie privée de la personne concernée; »

Cet article pose un défi important de mise en œuvre, qui mérite d'être précisé avec des balises ou des critères, pour favoriser une harmonisation des procédures entre les établissements et organismes. D'abord, il est important de définir de manière plus explicite qui peut agir comme responsable ou comme personne désignée par le plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme pour donner les autorisations.

De même, plusieurs préoccupations ont été exprimées quant aux balises d'interprétation du critère 2 (lorsque « l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'accès aux renseignements sur la vie privée de la personne concernée »). Il importe donc de souligner que la personne responsable (ou désignée) doit avoir une connaissance des normes éthiques et légales entourant la notion de vie privée, pour réaliser cette analyse. De même, des critères de qualité des projets admissibles seraient utiles pour l'opérationnalisation de ce critère. Par ailleurs, il demeure peu clair si le plus haut fonctionnaire de l'établissement, ou son délégué, a une autorité sur la décision du comité d'éthique de la recherche.

Ensuite, un afflux anticipé de demandes d'affiliation de chercheurs aux centres de recherche des établissements du RSSS, si les privilèges des chercheurs liés demeurent importants par rapport aux autres chercheurs universitaires. De même, les nouvelles exigences de tenue de dossier, de registres, de journalisation des demandes d'accès disponibles aux usagers sur demande, la déclaration des incidents liés à la confidentialité, ainsi que les ressources additionnelles qui seront nécessaires pour rencontrer ces nouvelles exigences et produire la documentation associée, font l'objet de préoccupation.

Par exemple, l'Article 68 prévoit que:

"Le responsable de la protection des renseignements de santé et de services sociaux doit donner suite à une demande d'accès ou de rectification avec diligence et au plus tard dans les 30 jours qui suivent la date de sa réception. À défaut de répondre à une demande dans le délai applicable, le responsable est réputé avoir refusé d'y faire droit et ce défaut donne ouverture au recours en révision prévu à la section II du chapitre VII, comme s'il s'agissait d'un refus de faire droit à la demande."

Cet article préoccupe autant les établissements, qui anticipent un afflux de demandes dans un contexte où un nouveau rôle de gestionnaire des autorisations leur est octroyé, alors que les ressources sont limitées; alors que de l'autre côté, les chercheurs soulignent que des incitatifs devraient plutôt être prévus pour encourager une réponse en temps opportun, plutôt que de présumer que l'absence de réponse correspond à un refus.

Enfin, le défi d'assurer la gestion du consentement, ainsi que du droit de refus des participants, et de mettre en place des balises pour qu'il y ait une uniformité d'un établissement à l'autre, a été mentionné par plusieurs.

Recommandations :

- I. Encourager la réponse en temps opportun, sans prévoir qu'une absence de réponse équivaille à un refus.
 - Nous recommandons de reformuler l'article 68 en retirant la deuxième portion: "Le responsable de la protection des renseignements de santé et de services sociaux doit donner suite à une demande d'accès ou de rectification avec diligence et au plus tard dans les 30 jours qui suivent la date de sa réception. ~~À défaut de répondre à une demande dans le délai applicable, le responsable est réputé avoir refusé d'y faire droit et ce défaut donne ouverture au recours en révision prévu à la section II du chapitre VII, comme s'il s'agissait d'un refus de faire droit à la demande.~~"
- II. Définir de manière plus explicite qui peut agir comme responsable ou comme personne désignée par le plus haut dirigeant de l'établissement ou de l'organisme pour donner les autorisations, et selon quels critères.
 - Nous recommandons d'ajouter au moins un critère de qualité des projets admissibles (p. ex. évaluation scientifique préalable par les pairs).

Conclusion

En conclusion, le projet de loi n° 19 représente une occasion unique de moderniser le cadre et de baliser l'accès aux données de santé pour soutenir l'amélioration de la santé de la population en mobilisant les chercheurs et chercheuses universitaires. Le Consortium Santé Numérique et l'Université de Montréal saluent cette évolution majeure dans le cadre législatif québécois. Pour en assurer le déploiement optimal, il est essentiel de prévoir les mêmes modalités d'accès aux renseignements de la santé et des services sociaux pour l'ensemble des chercheurs et chercheuses universitaires du Québec qui font de la recherche en santé.

De plus, la modernisation du cadre législatif devrait rattraper, et suivre les évolutions de la recherche scientifique moderne, et permettre que les méthodes scientifiques qui mobilisent les données massives puissent être mises à profit pour les Québécois et Québécoises. Ceci suppose de revoir les balises d'accès aux données, ainsi que les exigences de destruction des données.

Par ailleurs, les cliniques universitaires, qui constituent des lieux de formation et de dispensation de services, devraient explicitement être mentionnées comme étant visées par le PL19, afin de faciliter la recherche menée dans ces milieux.

Enfin, plusieurs défis de mise en œuvre du PL19 ont été évoqués par les membres du Consortium de santé numérique, en particulier les établissements du RSSS, qui souhaitent que des balises pour l'interprétation de certains articles soient plus explicites. Globalement, les changements proposés par le PL19 sont importants pour baliser l'accès et l'utilisation des données de santé à des fins de recherche. Ils devront s'accompagner d'efforts substantiels pour assurer la qualité des données, afin de soutenir la prise de décision de tous à partir des données qui permettent de générer de la connaissance utile.

Remerciements

Nous tenons à remercier nos membres, et autres collaboratrices et collaborateurs pour leur contribution à la rédaction de ce mémoire.

Rédaction

[Aude Motulsky](#), Professeure ESPUM et directrice adjointe,
Consortium Santé Numérique, Université de Montréal

[Camille Tremblay](#), Directrice des opérations,
Consortium Santé Numérique, Université de Montréal

[Aubert Landry](#), Conseiller aux grands projets,
Vice-rectorat à la recherche, à la découverte, à la création et à l'innovation

[Yves Joannette](#), Vice-recteur adjoint à la recherche, à la découverte, à la création
et à l'innovation, Directeur, Consortium Santé Numérique, Université de Montréal

Coordination de la consultation

[Eva Lacroix](#), Agente de projets et communication,
Consortium Santé Numérique, Université de Montréal