

L'accès aux données à des fins de recherche

Synthèse du projet de loi 3 Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux

Présenté par Pier Tremblay, directeur de la gouvernance des données

MSSS



Plan de la présentation

1. Contexte
2. Le projet de loi
 1. Portée
 2. Processus pour la recherche
3. Synthèse et période de question



Contexte



- Vaste modernisation des lois concernant les informations et données détenues par les organismes publiques.
 - Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles : Mobilité, valorisation, gouvernance
 - Loi sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels : Protection, gouvernance, responsabilisation

- Besoin de données exacerbé par la pandémie
 - Recherche en temps réel
 - Développement de traitements novateurs
 - Gestion du réseau de la santé et des services sociaux

- Enjeux persistants pour la circulation des données détenues par les organismes de santé et de services sociaux

Réforme - Historique

➤ 2021

- Consultations élargies
- Dépôt du PL 19

➤ 2022

- Bonifications du PL 19
 - Communication pour des fins d'urgence
 - Black-out
- Dépôt du PL 3

➤ 2023

- Consultations en commission parlementaire (février)
- Étude détaillée (15 février au 15 mars)
 - Amendements (environ 25)

Adoption et sanction imminentes

Projet de loi 3 en une phrase



Capacité de faire circuler l'ensemble des données concernant un usager au sein de l'ensemble de l'écosystème de santé et des services sociaux lorsque cette utilisation est nécessaire pour un usager, un prestataire de soins et de services, un « gestionnaire du système de santé et de services sociaux » ou un chercheur.

Un régime particulier

- Modifie la **LSSSS** pour les questions de gestion du dossier de l'utilisateur;
- **Abroge** la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (Loi sur le DSQ);
- Remplace la Loi sur l'accès en ce qui concerne la communication et la protection des renseignements
 - Question souvent adressée : « Comment s'intègre le PL 3 versus la Loi 25 ? »
 - Réponse : Le PL 3 remplace la Loi 25.

Organismes visés par le PL 3

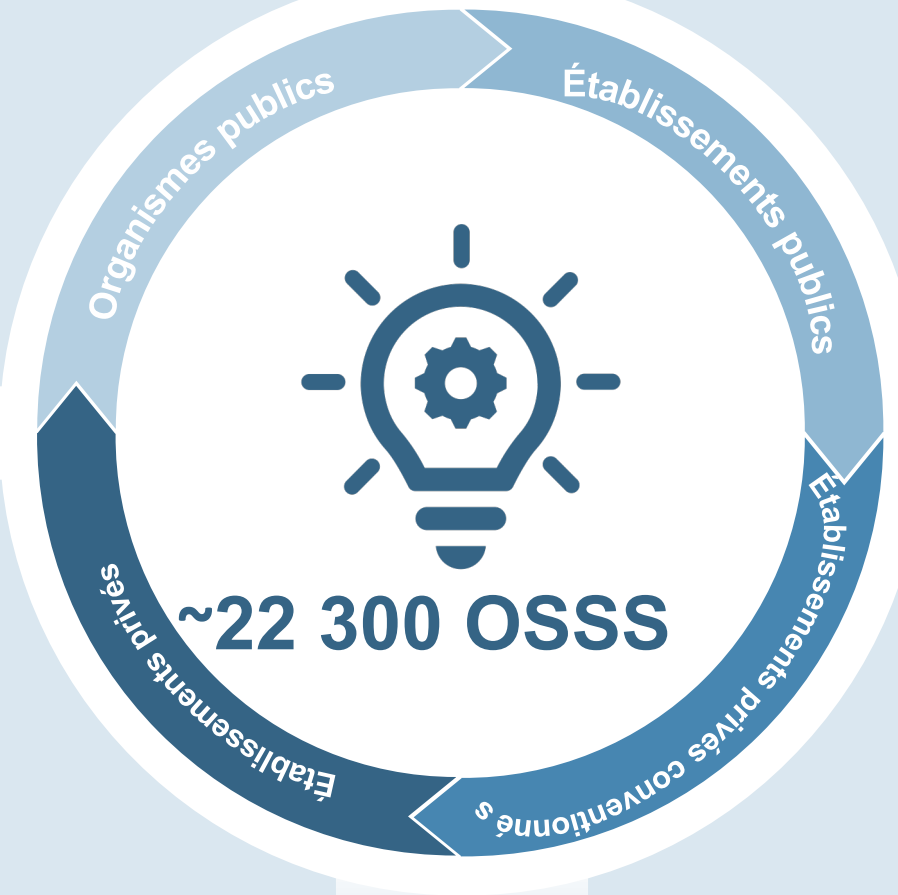


Organismes publics

- MSSS
- RAMQ, INESSS, INSPQ, CSBE, Héma-Québec

Établissements publics

- 34 CISSS / CIUSSS / Non-fusionnés / Établissements autochtones .



Établissements privés

- Cabinets privés de professionnels – 6725
- RPA – 1639
- RI-RTF – 11 357
- Titulaire de permis d'ambulanciers – 52
- Organismes d'hébergements – 368

Établissements privés conventionnés

- 2 CLSC
- 6 CH
- 108 CHSLD
- 17 CR.

Définition de « renseignements »



Visent tout « **renseignement de santé ou de services sociaux** » :

- détenu par un « *organisme du secteur de la santé et des services sociaux* »;
- qui **concerne** une personne, *qu'il permette ou non de l'identifier*;
- qui répond à l'une de ces caractéristiques suivantes:
 - ✓ état de santé physique ou mental d'une personne;
 - ✓ matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement;
 - ✓ services de santé ou de services sociaux offerts;
 - ✓ obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la Loi sur la santé publique.

Une nouvelle nomenclature

- La définition de « renseignements de santé et de services sociaux » remplace toutes les anciennes définitions
 - Données médico-administratives
 - MED-ECHO, I-CLSC ✗
 - Loi sur l'accès – 67.2.1
 - Données cliniques
 - Dossier de l'utilisateur ✗
 - LSSSS – 19.2
 - Données du DSQ
 - Imagerie, pharmacologie ✗
 - LCPCRS – 108

Quelques éléments de base

- Définition de recherche
 - Définition revue afin d'inclure « les fins d'innovation »
- La question du consentement
 - Similairement à ce que prévoit la LAI et la LSSSS, l'accès aux données se fait sans consentement (Crucial pour les recherche dites « Big Data »)
 - L'obtention du consentement permet d'alléger le processus d'accès
- La conservation
 - Règlementation à venir afin de permettre des délais compatibles avec les activités de recherche
 - Exemple à titre informatif : 25 ans pour recherche longitudinale, 10 ans pour permettre la reproduction de la recherche
- Le type de renseignements transmis
 - La Loi donne un préjugé favorable à la transmission de renseignements anonymisés (données agrégées).
 - Si la nécessité est démontrée, les renseignements communiqués seraient dépersonnalisés (données granulaires + retrait des identifiants).
 - La documentation que fournit le chercheur est par conséquent le pivot de la demande.

Processus d'accès basé sur le statut



Chercheur affilié à un OSSS (intra)

- ✓ Adresse sa demande à la plus haute autorité de son établissement
- ✓ Soumet 3 documents : son protocole de recherche, l'avis positif d'un CER d'un organisme public et l'évaluation des facteurs à la vie privée liés à son projet (mesures de protection et de sécurité qu'il mettra en place)
- ✓ Sur avis favorable, émission de conditions + signature d'une entente (engagement du chercheur)
- ✓ Transmission de l'entente signée pour information à la CAI

Chercheur non-affilié à un OSSS (extra ou chercheur privé)

- ✓ Adresse sa demande au Centre d'accès pour la recherche
- ✓ Soumet 3 documents : son protocole de recherche, l'avis positif d'un CER d'un organisme public et l'évaluation des facteurs à la vie privée liés à son projet (mesures de protection et de sécurité qu'il mettra en place)
- ✓ Sur avis favorable, émission de conditions + signature d'une entente (engagement du chercheur)
- ✓ Transmission de l'entente signée pour information à la CAI

La place de l'ISQ



Chercheur affilié à un OSSS (intra)

- Si le chercheur veut des données autres que celle de santé et de services sociaux (éducation, revenu, etc.), il peut les obtenir de l'ISQ

Chercheur non-affilié à un OSSS (extra uniquement; ≠chercheur privé)

- Devra obtenir les données désignées par le gouvernement via le Décret 1097-2022 via l'ISQ
 - MED-ECHO, I-CLSC, RED, APR-DRG, BDCU, SIRTQ

Dit autrement ...

- 3 documents à produire par le chercheur
- 1 approbateur pour l'ensemble des données demandées
- Entente de type « engagement » par le chercheur envers l'organisme autorisateur
- CAI présente uniquement à des fins de surveillance
- ISQ uniquement pour les chercheurs hors écosystème de santé et de services sociaux

Quelques mots sur le Centre d'accès pour la recherche

- Organisme public déjà existant = Mandat confié
- Modèle souhaité de type « ICES »
- Critères en vue de la désignation (non-exhaustif)
 - Équipe capable de soutenir les chercheurs
 - Puissance de calcul pour réaliser des recherches en IA
 - Systèmes technologiques hautement sécuritaires
- Exclusion
 - Pas le MSSS, pas l'ISQ

La prochaine année

- Délai de 1 an entre la sanction et l'entrée en vigueur de la Loi
 - Capacité des organismes à s'organiser
 - Capacité du MSSS à répondre aux demandes
 - Rédaction des règlements

- Plan en cours de finalisation
 - Plusieurs collaborations à mettre en place pour les règlements, guides et processus
 - Côté « recherche » : Implication du FRQ, du CEST et du MÉIE.



Merci

Pier.tremblay@msss.gouv.qc.ca