

Mémoire sur le projet de loi n° 3

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives - Assemblée nationale du Québec

Présenté par le Consortium Santé Numérique
à la Commission des finances publiques
le 2 février 2023

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.

Le Consortium représente ses membres de l'écosystème de l'Université de Montréal en déployant une vision stratégique commune de développement en santé numérique.

Démarche de consultation

Ce mémoire est déposé par le Consortium Santé Numérique dans le contexte de discussions avec l'ensemble de ses membres. Les membres du Consortium souhaitent souligner les avancées importantes que permettrait l'adoption du projet de loi 3 (PL3), qui contribuera à ce que le Québec rattrape un retard important. Les sections qui suivent énoncent les principaux points du PL3 qui méritent une attention particulière, incluant une courte justification, ainsi que des recommandations.

Observations et recommandations

Ce court document souligne quatre points, qui sont présentés de manière concise, suivis de recommandations. Nos recommandations sont ancrées dans un souci d'améliorer la santé des Québécoises et des Québécois, par un système de santé plus efficient et efficace, et par des chercheurs qui mettent à profit leur expertise pour le bénéfice de la population québécoise, à partir des données locales produites par le système de santé. Avec les avancées en sciences des données, il est désormais plus risqué de se priver des connaissances issues des données massives que d'en faciliter l'accès. Ainsi, nous soulignons la tension actuelle entre la Loi 25, et le PL3, en ce qui concerne l'autorisation d'accès ou de communication des renseignements personnels, l'importance de l'accès pour tous les chercheurs universitaires qui s'intéressent à la santé, l'importance de moderniser le cadre pour permettre la science moderne, et finalement, l'intégration explicite des cliniques universitaires dans la portée du PL3. Lors de la

comparution, les représentants du Consortium pourront répondre aux questions des membres de la Commission afin d'expliciter davantage ces points.

1. Arrimage de la Loi 25 et du PL3 en ce qui concerne l'autorisation d'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche, d'étude ou de production de statistiques

L'éventuelle adoption d'une loi émanant du PL3 arrive au moment du déploiement progressif de la Loi 25. En tant que loi dite particulière, la loi émanant du PL3 devrait avoir préséance sur la Loi 25 dans les cas qui s'y appliquent. Aux articles 39 à 43 du PL3, sont présentées les modalités d'autorisation d'accès aux renseignements de santé pour des chercheurs. Notamment :

- L'article 39 du PL3 prévoit que : « Un chercheur lié à un organisme visé à l'annexe I, à un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier peut être informé de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme qui est nécessaire à la réalisation d'un projet de recherche et y avoir accès, à moins que la personne concernée n'ait refusé l'accès à ce renseignement en application du paragraphe 2° du premier alinéa de l'article 8, lorsqu'il y est autorisé par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié. »
- L'article 43 du PL3 prévoit que : « L'autorisation est officialisée par la conclusion d'une entente écrite entre le chercheur et l'organisme auquel il est lié. (...) Une copie de cette entente doit être transmise à chaque organisme consulté en vertu de l'article 41 et à la Commission d'accès à l'information. » (CAI)

Il semble donc que, dans le cas des chercheurs liés aux établissements du réseau de la santé, ce soit le président-directeur-général de l'établissement (PDG) qui ait l'autorité pour autoriser l'accès aux renseignements au chercheur, et que cette entente doive être transmise à la CAI. Ce dernier point mérite clarification, car l'intention derrière cette transmission à la CAI n'est pas claire, et mériterait d'être explicitée.

Recommandation

- Que l'intention de transmission de l'entente à la CAI soit explicitée et se limite à des fins d'information (articles 43 et 77).

2. Accès équivalents à l'ensemble des chercheurs universitaires

La Section II du PL3 décrit les procédures d'accès aux renseignements pour les chercheurs en deux groupes distincts selon leur statut. A la sous-section 1, sont visés

- "§1.—Chercheur lié à un organisme visé à l'annexe I, à un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier"

Ainsi, il semble donc que les chercheurs universitaires qui ne sont pas liés à un établissement de santé et de services sociaux, ou un autre organisme visé à l'annexe I, ne disposent pas des modalités d'accès ici prévues à la sous-section 1. Ce sont alors les articles 48 à 50 qui décrivent

l'accès aux renseignements de santé pour les autres chercheurs. Or, ces autres chercheurs universitaires - bien que ne disposant pas de privilèges de recherche dans un établissement de santé donné - ont le potentiel de contribuer à l'amélioration du système de santé et des soins en santé et services sociaux. À titre d'exemple, les chercheurs universitaires en intelligence artificielle qui s'intéressent à la santé ont le potentiel de contribuer à mieux comprendre des situations qui posent défi dans le système de santé (p. ex. délai d'attente), ou encore des conditions de santé et les traitements les plus efficaces, selon différents facteurs. Il apparaît donc crucial que ces chercheurs universitaires bénéficient d'un accès aux données de santé sur la base des mêmes procédures et délais que leurs collègues dit liés.

Recommandations

- Que la sous-section 1 de la section II vise aussi les chercheurs universitaires tel que défini par le Fonds de recherche du Québec.
« 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.

Si le ministre juge qu'il n'est pas opportun d'intégrer au PL3 la définition de *chercheur universitaire* des Fonds de recherche, nous recommandons :

- Que le lien privilégié entre les établissements de santé et de services sociaux et l'ensemble des chercheurs universitaires pour les fins de l'application de la sous-section 1 de la Section II, notamment l'article 39, soit reconnu par le biais d'ententes entre l'organisme et l'université, p. ex. via le contrat d'affiliation.

3. 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 PL3 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. Au même moment où se planifie le PL3, des discussions importantes ont lieu sur la question de la gestion des données de recherche. Par-delà l'applicabilité de la Loi 25 sur les activités de recherche portant sur des renseignements personnels, une politique des trois organismes subventionnaires de la recherche au Canada sur la gestion des données en recherche publiée

¹ Règles Générales Communes des FRQ, 30 juin 2021, Statuts et rôles en recherche pp 5-7

en mars 2021 exige que chaque établissement universitaire et de santé publie une *Stratégie institutionnelle de gestion des données de recherche* et ce, au plus tard le 1^{er} mars 2023. Les stratégies qui seront adoptées par chacune des institutions et établissements doivent inclure une adhésion à la science ouverte et aux principes FAIR (Facilement trouvable, Accessible, Interopérable, Réutilisable). La dernière lettre du principe FAIR (*reusable/réutilisable*) implique une évolution des processus et de la culture relative aux données de recherche car il exige que les données soient réutilisables. Ce principe est fondamental à ce qui constitue la Science ouverte défendue par le scientifique en chef du Québec et les Fonds de recherche du Québec. En accord avec ces principes, les données de recherche doivent être préservées de manière à respecter la confidentialité et en respectant les règles de sécurité. Mais elles doivent être réutilisables. Il importe donc de s'assurer que le PL3 soit compatible avec les stratégies institutionnelles de gestion des données de recherche qui seront mises en ligne dès le 1^{er} mars 2023 et qui exigeront la possibilité de réutilisation des données et les principes de sciences ouvertes. Les Fonds de recherche du Québec encouragent fortement et font la promotion d'une adhésion aux principes de la science ouverte tout comme les organismes subventionnaires fédéraux qui soutiennent la recherche en santé au Québec.

Plusieurs autres conditions d'accès et d'usage des renseignements de la santé et des services sociaux qui seraient imposées par le PL3 rendraient difficiles la modélisation et l'apprentissage automatique sur les données massives populationnelles :

- L'article 45 du PL3 prévoit que : « Lorsque un chercheur lié à un organisme public au sens de la Loi sur l'Institut de la statistique du Québec a obtenu l'autorisation (...) avoir accès à ce renseignement.... (...). L'Institut ne peut alors utiliser ces renseignements qu'aux fins de ce projet et il doit les détruire au terme de celui-ci. »
- L'article 77 du PL3 prévoit qu'une personne ou un groupement qui a obtenu l'autorisation de recevoir la communication de renseignement, cette personne ou ce groupement doit respecter l'obligation de : "e) ne pas conserver le renseignement au-delà de la durée nécessaire (...) et le détruire de manière sécuritaire".
- L'article 103 du PL3 prévoit que "au terme de la durée de conservation applicable en vertu de l'article 16, l'organisme qui détient un renseignement doit le détruire ou l'anonymiser."

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 45, 77 et 103 semble contraire à l'atteinte des objectifs

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

d'efficacité 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.

De même, 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 PL3. 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. Il faut aussi considérer que le processus d'anonymisation peut interférer avec la capacité de réutiliser les données pour certains types de recherche.

Recommandations

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

- Que l'encadrement de l'accès et de l'usage des renseignements de la santé aux Sections II, III et IV du PL3 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 ou anonymisation, permettra aux chercheuses et chercheurs québécois de contribuer pleinement à l'avancement des connaissances en santé pour le bien-être de tous les Québécois et Québécoises.

- 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.

II. Modifications aux PL3 pour permettre la conservation sécuritaire des renseignements de la santé et des services aux fins de la recherche.

- Que les articles 45, 77, 103 du PL3 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 PL3 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.

4. Reconnaissance explicite des cliniques universitaires comme étant incluses dans la portée du PL3

Plusieurs établissements d'enseignement supérieurs ont mis en place des cliniques universitaires dans le cadre de la formation pratique et des stages liés à la formation professionnelle. 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 et mises en lien avec les systèmes numériques du réseau de la santé et des services sociaux.

Ces cliniques universitaires offrent des services de santé et services sociaux de grande qualité à la population. Certaines de ces cliniques sont en lien avec le réseau de la santé mais plusieurs gèrent leurs données de santé de manière autonome, malgré l'intention à moyen-terme de mieux connecter ces données avec le reste du réseau de la santé et des services sociaux. Il est également à souligner que ces données de santé peuvent être utilisées pour certains projets de recherche. Par conséquent, l'accès aux données de santé devrait bénéficier du cadre légal prévu par le PL3.

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

À la lecture de l'Article 4, chapitre I – Dispositions générales, il demeure peu clair si les cliniques universitaires sont considérées comme une personne ou un groupement visé à l'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 :

- Que les cliniques universitaires soient incluses comme organisme visé par le PL3, santé et des services sociaux visés par le PL3 en les nommant explicitement à l'Annexe II

Conclusion – Par ce bref mémoire, le Consortium santé numérique de l'Université de Montréal souhaite suggérer quelques modifications au PL3 dans le but de le rendre plus adapté et en soutien au contexte réel de la recherche sur les données de santé afin d'optimiser les travaux de recherche sur les données de santé des québécoises et québécois dans l'objectif d'accroître la qualité des services et soins de santé, le tout dans le respect de la confidentialité des données personnelles, de la sécurité des données sensibles mais également de l'évolution des politiques encadrant la science moderne.