



# LES SCIENCES DE LA VIE ET TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (SVTS) ET L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

PROPOSITIONS QUANT AU RAPPORT SUR L'APPLICATION DE LA LOI SUR L'ACCÈS  
AUX DOCUMENTS DES ORGANISMES PUBLICS ET SUR LA PROTECTION DES  
RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

ET DE LA LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE  
SECTEUR PRIVÉ

Mémoire à la Commission d'accès à l'information du Québec par Montréal InVivo

La grappe des sciences de la vie et technologies de la santé

Juin 2017

Montréal InVivo est très heureuse d'avoir l'occasion de présenter un court mémoire dans le cadre de la Consultation générale et auditions publiques sur le rapport quinquennal 2016 intitulé « Rétablir l'équilibre – Rapport sur l'application de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé ». Soulignons que nous avons eu le privilège de présenter les résultats de nos consultations à la ministre responsable de l'Accès à l'information et de la Réforme des institutions démocratiques, Mme Rita de Santis, en juillet 2016. Nous souhaitons dans un premier temps appuyer les propositions présentées dans le Plan quinquennal publié par la Commission de l'accès à l'information (CAI) cette année pour encadrer l'exercice du pouvoir décisionnel en matière d'accès à l'information. Nous espérons que nos propositions, s'appuyant sur les consultations de l'industrie, permettront de faire progresser la réflexion.

## LA DÉMARCHE DE MONTRÉAL INVIVO

Les délais engendrés par les processus actuels pour accéder aux données administratives représentent un handicap concurrentiel important qu'il faut contrer. L'amélioration des processus d'accès aux données de santé (données cliniques et administratives) est l'un des enjeux prioritaires qui font consensus au sein des groupes de réflexion stratégiques de Montréal InVivo. Il s'agit aussi d'un enjeu prioritaire identifié dans la Stratégie des sciences de la vie publiée en mai 2017 par le ministère de l'économie, de la science et de l'innovation (MESI). Des travaux du gouvernement du Québec et du secteur de la recherche publique ont également mis l'accent sur l'importance d'améliorer les processus d'accès aux données de santé pour la compétitivité de la recherche. Montréal InVivo propose d'alimenter la réflexion en présentant le point de vue des industriels en sciences de la vie et technologies de la santé (SVTS).

Les consultations ont été réalisées en avril et mai 2016 auprès de plus de soixante participants, 82% d'entre eux étaient des représentants d'entreprises, grandes et petites, de tous les sous-secteurs industriels de la grappe (pharmaceutique, technologies médicales, technologies de l'information (TI) en santé, services de recherche ou de fabrication contractuels et biotechnologies). En plus de ces consultations organisées, plusieurs discussions au sein des chantiers et du Conseil d'administration de Montréal InVivo ont permis de peaufiner la position de la grappe. Soulignons également que d'autres consultations seront menées au début de cet été sur ce sujet.

## UN CONTEXTE PLUS FAVORABLE À L'ACQUISITION DE DONNÉES DE SANTÉ

Les récentes réformes du ministère de la santé et des services sociaux (MSSS), en particulier la création des CISSS<sup>1</sup> et des CIUSSS<sup>2</sup> devraient faciliter la fluidité des données à l'intérieur de ces regroupements. La proposition du ministre de la santé de modifier le financement des services de santé pour que le financement suive le parcours de soins du patient serait une amélioration jugée encore plus favorable par le milieu industriel. Cette nouvelle modalité de financement faciliterait l'évaluation des coûts totaux par épisode de soins, donc de pouvoir comparer les coûts de différentes approches thérapeutiques pour en déterminer la valeur. Ces données également sont essentielles pour mesurer l'efficacité des services de santé et optimiser l'allocation des ressources. Nous pensons qu'une meilleure allocation des ressources pourrait permettre au réseau de la santé de dégager les marges dont il a besoin pour intégrer davantage d'innovations à valeur ajoutée et améliorer les soins aux patients.

Par ailleurs, la recherche et les traitements développés par les entreprises sont beaucoup plus complexes : la médecine de précision (selon la Personalized Medicine Coalition, 2016, 70% des nouveaux traitements en oncologie sont

---

<sup>1</sup> CISSS : Centres intégrés de santé et de services sociaux

<sup>2</sup> CIUSSS : Centres intégrés universitaires de santé et services sociaux.

associés à un biomarqueur), l'immunothérapie, les applications en santé connectée, les données de masse pour soutenir les décisions médicales, etc. Même si les gains pour la santé des patients seront considérables, certaines de ces innovations apporteront des défis opérationnels, de contrôle de qualité et de coûts très importants pour notre réseau de santé et mèneront à des changements importants dans les pratiques courantes de soins. Pour alimenter le processus de décision de remboursement ou d'adoption de ces innovations, le réseau de la santé, et le ministère de la santé, devront pouvoir en évaluer la valeur. Or cette évaluation devrait en toute logique s'appuyer sur des données provenant du réseau de la santé. C'est pourquoi les entreprises devraient elles aussi y avoir accès en temps opportun pour soutenir les processus d'évaluation de leurs innovations. Cet accès est actuellement jugé inadéquat et nombre d'entreprises se tournent vers d'autres provinces ou états pour générer les données d'évaluation de leurs innovations.

## BESOINS DES ENTREPRISES EN REGARD DES DONNÉES DE SANTÉ

Les entreprises doivent avoir accès aux données de santé, qui incluent les données administratives, principalement pour **démontrer la valeur de leurs innovations et répondre aux exigences des autorités réglementaires ou des payeurs publics et privés**. La valeur thérapeutique est traditionnellement mesurée dans le cadre d'études cliniques contrôlées, pour lesquelles parfois peu de patients ont été enrôlés (cas de maladies complexes, sélectionnés par des outils de médecine de précision, maladies rares, etc.). La translation du risque, évalué dans le cadre d'études cliniques contrôlées impliquant peu de patients, dans le monde réel de soins pose un défi important. Le risque d'implantation est plus élevé et c'est pourquoi les autorités réglementaires et les payeurs souhaitent que les entreprises démontrent la valeur de leurs innovations en contexte réel de soins avant de décider de les rembourser ou pas.

Les évaluations en milieu réel de soins permettent aux entreprises de **soutenir l'implantation et optimiser les gains associés à leurs innovations**. Sur la base des résultats de ces évaluations, le réseau de la santé pourrait proposer des ententes de partage de risque basées sur la performance aux entreprises (l'Italie et l'Allemagne y ont recours) et de mieux anticiper les contraintes et défis de l'implantation. Le réseau de la santé pourrait également devenir un partenaire pour démontrer la valeur en milieu réel de soins des innovations développées par les PME québécoises et favoriser ainsi leurs exportations.

À moins d'avoir accès aux données administratives de santé, la capacité des entreprises à démontrer la valeur de leurs innovations en milieu réel de soins au Québec est extrêmement limitée sinon impossible.

Les entreprises souhaitent également avoir accès aux données de santé pour **mieux comprendre les déterminants de la santé de la population québécoise et alimenter leurs processus de R-D internes**.

La majorité des entreprises ne souhaitent pas avoir un accès direct aux données de santé mais plutôt aux résultats analysés par une équipe de recherche, le tout en temps opportun, selon un protocole défini, approuvé par un comité d'éthique compétent et pour lequel l'entreprise assume les frais des services de recherche. Quelques entreprises qui ont mis en place une équipe de pharmaco économistes à l'interne souhaiteraient avoir accès aux données de santé brutes mais anonymisées, pour les analyser elles-mêmes. Finalement, les entreprises du secteur des TI santé doivent avoir accès aux données de santé anonymisées pour développer leurs applications et logiciels. Soulignons que le secteur des TI santé pourrait se développer de manière distinctive au Québec si les données étaient ouvertes et plus facilement disponibles.

## DÉFI : LENTEUR DU PROCESSUS D'ACCÈS AUX DONNÉES ADMINISTRATIVES DE SANTÉ

Le processus d'accès aux données administratives de la RAMQ est devenu trop lent pour être une option pour les entreprises, alors qu'il y a quelques années, ces processus étaient jugés très compétitifs au Canada..

Le processus d'accès aux données administratives de la RAMQ (Régie de l'assurance maladie du Québec, qui collecte les résultats des interventions, leurs coûts, et dans une certaine mesure l'utilisation de services de santé) est devenu trop lent pour être une option pour les entreprises, **les entreprises ont confessé ne plus faire de demande depuis 3-5 ans car les processus d'accès sont jugés aléatoires et imprévisibles**, des délais de 24-36 mois étaient courants et le seraient toujours. Selon nos consultations, la majorité des entreprises

canadiennes déposent des demandes à ICES<sup>3</sup> en Ontario, ce guichet d'accès serait le plus reconnu et prévisible. Cependant, on déplore le fait qu'un groupe restreint de chercheurs puisse fournir l'ensemble des analyses dont les entreprises ont besoin, Autrement, les modèles de l'Australie et l'Europe du Nord nous ont été mentionnés comme intéressants et compétitifs.

Selon la perception des entreprises, donner accès aux données administratives de santé dans le cadre de projets de recherche soutenus par l'industrie n'est pas dans la mission d'aucun organisme, les guichets d'accès actuels manquent de ressources humaines et financières pour répondre aux besoins. Les entreprises prévoient que le défi sera croissant puisque la quantité de données de santé augmenteraient de 30% chaque année et que les infrastructures numériques semblaient désuètes, les moteurs de recherche peut-être trop complexes, tout ceci découlant du fait que cette activité ne soit pas priorisée. Pourtant, des balises sont en place et sont reconnues. Les techniques d'anonymisation et d'évaluation des risques de réidentification des personnes ont très significativement évolué, les compétences pour l'évaluation éthique des protocoles de recherche ou les formulaires de consentement des patients, sont de qualité et reconnus.

Dans le cadre de la recherche clinique, l'accès aux données ne pose pas de défis, les entreprises ont accès aux données des patients enrôlés dont elles ont besoin, en temps opportun dans la très grande majorité des cas. Cependant, les études cliniques de type phase IV, ou observationnelles, peuvent difficilement être réalisées au Québec lorsque les données administratives sont requises, étant donné les **délais trop longs des processus d'accès**. Dans ce cas, il serait fréquent que l'étude soit terminée lorsque les données sont obtenues.

Les processus d'accès aux banques de données cliniques développées par des groupes de recherche (données populationnelles, par pathologie, hospitalières) seraient compétitifs et on souligne que la qualité des données est reconnue. Cependant, le cadre législatif développé dans les années 80 est désuet, on isole les données dans chacune des banques pour en assurer la protection. La responsabilité quant à la protection de la vie privée est reléguée à de multiples détenteurs de données, ce qui multiplierait les occasions de fuites. Le système fonctionne en silo ou chaque groupe qui a collecté des données les conserve jalousement, pour un but prédéfinis dans le formulaire de consentement, sans qu'il y ait d'incitatifs pour les partager. Selon notre compréhension, le cadre législatif actuel prévient la valorisation des données de masse.

---

<sup>3</sup> Institute for Clinical Evaluative Sciences : <https://www.ices.on.ca/>

## L'ANALYSE DES DONNÉES DE SANTÉ : UNE OPPORTUNITÉ IMPORTANTE

Pourtant, le Québec aurait théoriquement un avantage concurrentiel significatif du fait de son système de santé unique, avantage dont on ne peut bénéficier car les processus d'accès sont trop lents, les banques de données hospitalières, cliniques et administratives sont hétérogènes (formats, interconnectivité, codification et granularité, résultats de santé sous format PDF) et on ne favorise pas le croisement des données de santé.

Le système de santé public au Québec est un atout que plusieurs pays nous envient, surtout pour la possibilité de regrouper les données de santé de plusieurs millions de patients. Pouvons-nous réellement en tirer les bénéfices ?

Pour faire partie de l'économie de demain basée sur la valorisation des données massives, il faudra pouvoir partager, jumeler et croiser les données de santé et développer l'expertise pour le faire. Pour y arriver, le Québec devra libéraliser et moderniser les processus d'accès aux données de santé et son cadre législatif, autrement, l'expertise locale d'analyse des données perdra de la compétitivité au profit d'autres régions. Le rapport quinquennal de la CAI reprend la Charte du G8 sur les Données Ouvertes, de 2013 : « Nous arrivons à un tournant qui marque le début d'une nouvelle ère au cours de laquelle il sera possible de se servir des données ouvertes pour acquérir des connaissances, générer des idées et produire des services afin de créer un monde meilleur pour tous ».

## DES PROPOSITIONS AUDACIEUSES POUR POSITIONNER LE QUÉBEC EN SCIENCES DE LA VIE

Avec la Stratégie québécoise des sciences de la vie, le gouvernement du Québec se donne des cibles ambitieuses : attirer 4 milliards de dollars d'investissements privés au Québec d'ici 2022 et faire du Québec l'un des 5 pôles nord-américains les plus importants du secteur d'ici 2027. Pour atteindre cet objectif ambitieux, le Québec devra s'appuyer sur tous les leviers de développement disponibles et l'accès aux données de santé en est un important.

Suite aux discussions avec le milieu, la grappe souhaite formuler quelques propositions qui nous le croyons, permettraient au Québec de se tailler une place dans l'exploitation durable et éthique des données de santé des québécois. Il s'agit d'une opportunité d'affaires importante que nous devons saisir !

Dans un premier temps, nous appuyons la proposition de la CAI de modifier la Loi sur l'accès et la Loi sur le privé afin d'éliminer l'exigence de l'autorisation préalable de la CAI lorsqu'une demande d'accès aux données administratives de santé de la RAMQ est déposée à des fins de recherche. Étant donné que la RAMQ procède à une évaluation s'appuyant sur les mêmes objectifs que ceux de la CAI, cette étape n'ajouterait pas de réelle valeur. Avec ce changement, nos lois seraient ainsi inspirées des dispositions prévues dans les lois d'autres provinces canadiennes. À court terme, nous espérons que ce changement permettra d'accélérer le processus d'accès aux données administratives de la RAMQ. Cependant, le Québec doit être plus ambitieux pour accéder aux retombées économiques associées à la valorisation des données de santé. L'harmonisation de toutes les évaluations éthiques par exemple, permettrait de faire un pas de plus. Les exemples ailleurs et ici permettent de bien comprendre les modèles permettant d'exploiter de manière durable et éthique les données de santé. Il faudra de l'audace pour mettre en œuvre ces changements culturels importants.

## SOMMAIRE DES PROPOSITIONS :

1. Mettre en place une Stratégie de valorisation des données : harmonisation des pratiques de collecte et de codification pour optimiser la qualité des données
2. Créer un guichet d'accès central dont les processus sont rapides, transparents et prévisibles
3. Octroyer le mandat de gérer l'accès centralisé aux données de santé à une organisation neutre et spécialisée en sciences des données
4. Moderniser le cadre législatif pour favoriser la valorisation des données de masse

Le Québec devrait :

**1.** Mettre en place une **stratégie de valorisation des banques de données de santé** qui favoriserait le développement d'une culture de la mesure, pour **harmoniser avec les meilleurs standards internationaux** la collecte, la codification et la qualité des données, mais aussi pour établir les standards d'interconnectivité requis. La stratégie pourrait proposer une série d'incitatifs en lien avec les résultats attendus, de même que de la formation aux professionnels de la santé.

**2.** Proposer un **processus d'accès aux données de santé qui soit central, rapide, transparent et prévisible**, tout en priorisant la protection des données personnelles. Idéalement, on regrouperait les processus d'accès aux banques de données administratives, cliniques (populationnelles, par pathologie, dossier médical électronique, autres), hospitalières (dossier clinique informatisé) et des pharmacies communautaires. Il faudra appliquer les mêmes règles d'accès aux données qu'un projet soit financé par l'industrie ou par une subvention publique. Les multiples processus d'évaluation éthiques qui interviennent dans le processus d'accès (RAMQ, établissement de recherche) doivent apporter une réelle valeur au processus, ce qui n'est pas nécessairement le cas actuellement. Il serait souhaitable de centraliser l'évaluation éthique et de rendre ces décisions en temps opportun.

**3.** **Octroyer le mandat de guichet unique d'accès aux données de santé à une organisation neutre et imputable, spécialisée en sciences des données**, qui serait responsable de mettre en œuvre la stratégie de valorisation des données de santé et gérer l'interface d'accès centralisée. Nos consultations ont aussi porté sur les candidats organisationnels et l'Institut de la statistique du Québec (ISQ), aurait les compétences spécialisées requises et la neutralité recherchée. Cependant, que ce soit l'ISQ ou une autre organisation spécialisée en sciences des données, il faudra lui **octroyer les ressources financières adéquates pour embaucher plus de personnels qualifiés**. Leur modèle d'affaires devra **prévoir des revenus autonomes pour assurer le renouvellement et l'amélioration continue des services et de l'expertise** en sciences des données. Il serait par ailleurs intéressant que cette organisation spécialisée en sciences des données établisse des liens avec le Bureau de l'innovation prévu dans la Stratégie des sciences de la vie publiée en mai par le ministère de l'économie, de la science et de l'innovation (MESI).

**4.** Mettre en place un groupe d'experts pour **moderniser notre cadre législatif pour prévoir la valorisation des données de masse en santé**. Pour maximiser la valeur de nos données, il sera essentiel que les multiples banques de données cliniques et hospitalières, puissent être jumelées aux données administratives, que l'on prévoit l'enrichissement des banques de données avec le temps, la création d'un entrepôt de données, une banque de données secondaires déjà anonymisées et jumelées, prêtes à être utilisées. Il faut passer d'un environnement de données en silo et fragmentées vers une ouverture contrôlée des données dans un environnement confidentiel et sécuritaire, s'appuyant sur une expertise de pointe en sciences des données. Ce cadre législatif devrait aussi encadrer l'utilisation des données hors réseau de la santé (ex. objets connectés, télémontoring).

## CONCLUSION

L'accès aux données de santé permet de soutenir la compétitivité et l'attractivité d'une région et son développement économique. L'amélioration des processus d'accès est un des leviers importants pour réaliser l'ambitieux objectif présenté dans la stratégie des sciences de la vie. Nous espérons que la mise en place de nouveaux processus d'accès aux données de santé compétitifs soit priorisé au sein du gouvernement du Québec. Montréal InVivo poursuivra ses consultations durant l'été pour préciser ses propositions, notamment en ce qui a trait aux besoins du sous-secteur des TI Santé et de la valorisation des données massives.

Montréal InVivo souhaite mettre à profit son expertise et collaborer avec le gouvernement du Québec à assurer la croissance économique du pays. Aussi, nous espérons être invités à la Commission parlementaire d'accès à l'information du Québec pour présenter l'issue de cette nouvelle série de consultations au sein de l'industrie des sciences de la vie et technologies de la santé.

## À PROPOS DE MONTRÉAL INVIVO

Montréal InVivo désigne la grappe des sciences de la vie et des technologies de la santé (SVTS) du Montréal métropolitain. Cet ensemble est constitué de près de 600 organisations, dont plus de 150 centres de recherche, 80 filiales d'entreprises de classe mondiale et plus de 40 000 personnes œuvrant dans le secteur. Cette grappe créatrice de grandes idées comprend quatre universités et se classe première au Canada pour le nombre de centres de recherche. Montréal InVivo est un organisme sans but lucratif de développement économique voué à la création de la richesse. Ses activités sont supportées par un financement provenant du ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation (MESI), du Secrétariat à la région métropolitaine relevant du Ministère des Affaires municipales et de l'Occupation du territoire, de la Communauté métropolitaine de Montréal (CMM), de Développement économique Canada pour les régions du Québec (DEC) et des secteurs privés et institutionnels.