

LES SCIENCES DE LA VIE ET TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ : VECTEUR D'INNOVATION ET DE CROISSANCE ÉCONOMIQUE

RECOMMANDATIONS SUR L'OPTIMISATION DES
PROCESSUS D'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ
EN VUE DU BUDGET PROVINCIAL 2020-2021

Mémoire déposé au ministre des Finances du Québec par Montréal InVivo

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

Janvier 2020

SOMMAIRE

Pour faire partie de l'économie de demain basée sur la valorisation des données massives, il faut regrouper, partager, jumeler et croiser les données et développer l'expertise pour le faire. Pour que notre système de santé et le secteur des sciences de la vie puissent saisir les opportunités qu'apportent l'analyse des données massives en santé, le temps presse d'appuyer les initiatives pour améliorer la qualité des données de santé et les processus pour y accéder.

En octobre 2019, Montréal InVivo a réuni des acteurs des sciences de la vie pour définir les attributs optimaux des processus qui permettraient aux entreprises d'accéder aux données de santé, dans le cadre d'un partenariat avec un groupe de recherche publique. Étant au centre de l'écosystème des sciences de la vie, Montréal InVivo a une compréhension fine des enjeux et opportunités du milieu. Nous avons suivi les travaux de la Table nationale des directeurs de la recherche (« TNDR »), mise sur pied par le MSSS. La TNDR a notamment lancé une réflexion pour faciliter l'accès aux données d'un point de vue éthique, légal, juridique et social. Afin d'accélérer le processus de réflexion, Montréal InVivo a lancé les consultations sur la base du projet CITADEL du CHUM qui est soutenu par la TNDR.

Dans le présent mémoire, les 5 recommandations de Montréal InVivo sont inspirées des propositions des participants aux consultations du mois d'octobre 2019. Ces recommandations sont priorisées en ordre chronologique, les plus essentielles au début.

1. Poursuivre les travaux de la Table nationale des directeurs de la recherche pour organiser les données cliniques et hospitalières au Québec, en leur accordant un budget supplémentaire et des ressources adéquates

La TNDR doit disposer de budgets supplémentaires pour que plus d'établissements de santé puissent nettoyer, organiser et connecter leurs données de santé. Il faudra prioriser les établissements qui sont les plus avancés au niveau de la numérisation de leurs données. Le gouvernement devra définir un cadre de référence (*guidelines*) permettant l'interopérabilité et la connectivité des différentes sources de données de santé au Québec, sans imposer une plateforme unique pour regrouper les données.

2. S'inspirer des meilleures pratiques au Québec pour mettre en place un cadre de gestion de l'accès aux données cliniques et administratives des établissements de santé, pour établir des *guidelines* et les procédures standards (SOP) qui devront être respectés pour assurer la sécurité, la qualité, l'interopérabilité et la connectivité des données entre les établissements de santé au Québec

Un cadre de gestion doit préciser comment assurer la protection de la vie privée, réduire au minimum les risques liés à la sécurité de l'information et évaluer la durée de vie des données en regard du consentement que le patient a accordé. Il propose des processus d'accès optimaux et une série de procédures d'utilisation normalisée (« SOP ») pour maintenir les plus hauts standards d'utilisation et de conservation des données, et aussi pour respecter les règles internes de fonctionnement de chacun des établissements qui l'adoptent. En travaillant ensemble, les établissements et l'ISQ pourront veiller à optimiser les processus d'accès en continu, apprendre les uns des autres.

3. Mettre en place des processus d'accès aux données de santé distribués ... mais contrôlés

Nous appuyons le leadership de l'ISQ pour centraliser l'accès aux données gouvernementales, dont celles de la RAMQ. Cependant, l'architecture globale d'accès aux données ne doit pas privilégier la création d'un nouveau guichet unique. La sur-centralisation des processus d'accès provoquerait un goulot d'étranglement qui ne pourrait que ralentir les processus et limiterait grandement la compétitivité au Québec.

Une architecture d'accès distribuée et contrôlée représente l'opportunité la plus efficace et simple à mettre en œuvre. Concrètement, le privilège de regrouper et croiser des données serait accordé uniquement à quelques établissements de santé qui auront démontré que leurs processus de conservation, d'accès et de gestion des données de santé, sont sécuritaires et optimisés, les SOP sont respectés par les utilisateurs et que l'expertise en sciences des données de cet établissement est reconnue. Ce privilège, qui serait accordé à la suite d'un audit, doit être accompagné d'un budget de fonctionnement pour embaucher des spécialistes qui pourront traiter les demandes internes et externes (des entreprises et des chercheurs publics) et croiser les données. Actuellement, les établissements n'ont pas les ressources humaines pour le faire. Cette approche a été adoptée notamment en Écosse, via les Data Safe Havens.

4. Établir des objectifs précis quant aux délais globaux des processus d'accès aux données de santé au Québec pour devenir compétitif sur la scène nationale et internationale

ICES en Ontario peut donner accès à un ensemble de données de santé en 4 mois dans la grande majorité des cas, ce qui nous semble l'étalon qui devrait guider la définition des objectifs de performance québécois. Pour accélérer les processus d'accès, le gouvernement devra imposer le développement et l'approbation d'outils administratifs standardisés. Le niveau de complexité des processus d'approbation doit aussi être ajusté au risque réel que représente l'accès aux données de santé d'un projet particulier. En conséquence, le processus d'accès à des données qui ne représentent pas de risque de réidentification des individus devrait être plus simple et pourrait être complété plus rapidement que le 4 mois proposé.

5. Encourager et favoriser le partage des données de santé publiques et privées en créant une infrastructure numérique pour accueillir les données de santé de partenaires externes

Non seulement les établissements de recherche et de soins doivent faire preuve d'ouverture pour partager de façon contrôlée des données de patients anonymisées avec des entreprises, mais les entreprises devraient être encouragées à faire de même. Pour que ce soit possible, il faudra prévoir et encadrer, au préalable, l'utilisation secondaire de données recueillies par les centres de recherche lors d'études cliniques ou celles compilées par les pharmacies indépendantes au Québec dans le cadre de leur pratique. Ce sont des sources de données de santé organisées et de très bonne qualité qui apporteraient rapidement de la valeur.

Nous souhaitons que ce mémoire puisse alimenter la réflexion du milieu et permettre en place de processus d'accès transparents par lesquels, le Québec renforce sa compétitivité en donnant un accès fiable et sécuritaire à des données de santé aux chercheurs collaborant avec des entreprises privées.

CONTEXTE

Montréal InVivo est très heureuse d'avoir l'occasion de présenter un mémoire dans le cadre des consultations pré-budgétaires, sur les processus d'accès aux données de santé pour les entreprises du secteur des sciences de la vie et des technologies de la santé.

L'amélioration des processus d'accès aux données de santé (données cliniques et administratives) est l'un des enjeux prioritaires qui fait consensus au sein des groupes de réflexion stratégiques de Montréal InVivo, et ce, depuis plusieurs années. 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 et de l'innovation (« MEI »).

Montréal InVivo avait réalisé des consultations en 2016 auprès d'une soixantaine de 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). Les entreprises avaient alors indiqué qu'elles devaient avoir accès aux données de santé principalement pour démontrer la valeur de leurs innovations et répondre aux exigences des autorités réglementaires ou des payeurs publics et privés ; pour soutenir l'implantation et optimiser les bénéfices associés à leurs innovations ; et pour mieux comprendre les déterminants de la santé de la population québécoise et alimenter leurs activités internes de recherche et développement (« R-D »).

S'appuyant sur ces consultations, Montréal InVivo avait formulé 4 recommandations, dont celle de *créer un guichet unique pour accéder aux données administratives de santé et de confier ce guichet à une organisation neutre et imputable, spécialisée en sciences des données*. Nous avons donc été très heureux que le gouvernement du Québec confie à l'Institut de la statistique du Québec (« ISQ ») ce mandat. Cependant, dans la mise en place de ce guichet, nous avons souligné notre déception que les entreprises ne puissent accéder aux données administratives de santé même pour leurs projets réalisés en partenariat avec des chercheurs académiques.

Ce mémoire vise donc à alimenter la réflexion du milieu et à fournir un avis sur la mise en place de processus transparents par lesquels, les entreprises privées pourraient accéder aux données de santé au Québec.

RETOMBÉES ECONOMIQUES

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 des sciences de la vie 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. On constate que le Québec et le Canada se retrouvent loin derrière les récentes initiatives d'autres pays comme la France (*Health Data Hub*¹) ou la

1

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039433105&dateTexte=&categorieLien=id>

Finlande (Acte sur l'utilisation secondaire des données²) qui ont pour mission de faciliter l'accès aux données de santé et qui autorisent par défaut l'utilisation secondaire des données de santé pour la recherche et l'innovation.

Le système de santé universel au Québec est un atout que plusieurs pays nous envient, surtout pour la possibilité de regrouper et croiser les données de santé de plusieurs millions de patients. Cette base de données de santé unique deviendra un réel atout de taille, à partir du moment où les processus pour accéder à ces données seront compétitifs.

Pour faire partie de l'économie de demain (d'aujourd'hui devrait-on dire !) basée sur la valorisation des données massives, il faut regrouper, partager, jumeler et croiser les données et développer l'expertise pour le faire. L'expertise québécoise en intelligence artificielle (« IA ») est reconnue mondialement. Pour que notre système de santé et le secteur des sciences de la vie puissent saisir les opportunités qu'apportent l'analyse des données massives en santé, le temps presse d'appuyer les initiatives pour améliorer la qualité des données de santé et les processus d'accès à ces données.

L'organisation des données de santé dans les établissements hospitaliers leur permet de :

- Mieux comprendre l'utilisation des ressources et optimiser leur allocation
- Créer des parcours de soins et suivre leur évolution
- Évaluer la performance de leurs processus de soins et leur positionnement vs les meilleures pratiques
- Développer des projets de recherche et d'innovation porteurs et créateurs de richesse sociale, de santé, et économique
- Finalement, le tout a pour but d'optimiser la qualité des soins pour améliorer la santé de la population

Pour le ministère de la santé et des services sociaux du Québec (« MSSS »), la connexion des données cliniques et administratives des établissements de santé et de recherche lui permettra d'avoir une vue d'ensemble de sa performance, d'optimiser l'allocation des ressources au Québec, mieux comprendre les défis en santé de la population et mettre en place des politiques de santé ciblées, pour améliorer la santé des québécois.

Les entreprises privées doivent démontrer la valeur de leurs innovations donc pour ce faire, elles doivent avoir accès aux données de santé. La mesure de la valeur des innovations en milieu réel de soins est une priorité pour plusieurs grandes entreprises (et leurs filiales canadiennes) et elles ont réservé des budgets globaux pour réaliser ces études de démonstration, qu'elles alloueront dans les régions les plus performantes (attraction d'investissements étrangers). Également, la croissance des entreprises québécoises en sciences de la vie (croissance du nombre d'emplois) s'appuie notamment sur l'accès aux données car elles aussi s'appuieront sur la démonstration de valeur de leurs innovations pour convaincre les payeurs étrangers, et soutenir l'exportation de leurs produits et services. Finalement, permettre aux entreprises d'accéder aux données de santé attirera inévitablement des entreprises étrangères en sol québécois, des entreprises intéressées par ces données mais aussi par l'expertise québécoise en analyse de données massives en santé.

² https://stm.fi/en/article/-/asset_publisher/uusi-laki-mahdollistaa-sosiaali-ja-terveystietojen-tehokkaan-ja-tietoturvallisen-kayton?_101_INSTANCE_yr7QpNmlJmSj_languageId=en_US

ÉVOLUTION SIGNIFICATIVE

En octobre 2019, Montréal InVivo a réuni des acteurs des sciences de la vie (voir liste des participants en annexe) pour l'aider à actualiser les résultats de la consultation de 2016 et pour définir les attributs optimaux des processus qui permettraient aux entreprises d'accéder aux données de santé, au sein d'un partenariat avec un groupe de recherche. Bien que certaines entreprises aient déjà proposé d'accéder directement aux données de santé, nous croyons que la collaboration avec un groupe de recherche qui connaît bien les données de santé représente un avantage pour l'entreprise. Dans le présent mémoire, les recommandations de Montréal InVivo sont inspirées des propositions des participants aux plus récentes consultations.

Étant au centre de l'écosystème des sciences de la vie, Montréal InVivo a une compréhension fine des enjeux et opportunités du milieu. Nous avons notamment suivi les travaux de la Table nationale des directeurs de la recherche (« TNDR »), mise sur pied par le MSSS. La TNDR a développé un plan d'action pour notamment (i) mettre en place quelques projets pilotes validant la faisabilité technologique de travailler de façon distribuée avec plusieurs entrepôts de données et pour (ii) faciliter l'accès aux données d'un point de vue éthique, légal, juridique et social, tout en s'arrimant aux travaux déjà en cours (Fonds de recherche du Québec « FRQ » – MSSS). Afin d'accélérer le processus de réflexion, Montréal InVivo a invité Mme Carole Jabet, directrice scientifique du FRQ Santé (« FRQS ») et impliquée dès l'origine dans le chantier TNDR concernant les données, à présenter les principes qui devraient sous-tendre l'accès aux données, dont les cadres de gestion. Celui de CITADEL³, le lac de données du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (« CHUM »), a été plus largement exposé. Soulignons que l'organisation des données de santé au Centre universitaire de santé McGill (« CUSM ») et dans d'autres établissements et initiatives (dont PULSAR⁴ – Québec, PARS3⁵ à Sherbrooke) sont tout autant dignes de mention.

Les Recommandations sont présentées en ordre de priorité temporelle, du plus urgent au plus long terme.

RECOMMANDATION 1

Poursuivre les travaux de la Table nationale des directeurs de la recherche pour organiser les données cliniques et hospitalières au Québec, en leur accordant un budget supplémentaire et des ressources adéquates

Dans un premier temps, Montréal InVivo appuie la poursuite des initiatives de la TNDR pour qualifier, nettoyer et organiser les données cliniques, dans les établissements prêts à s'impliquer activement. Nous sommes conscients du travail colossal à réaliser puisque chacun des établissements comporte souvent une centaine de systèmes d'information différents. La TNDR doit donc disposer d'un budget supplémentaire pour que d'autres établissements de santé puissent aussi lancer les travaux d'organisation de leurs données. Il faudra prioriser les établissements qui sont les plus avancés au niveau de la numérisation de leurs

³ <https://www.chumontreal.qc.ca/crchum/plateformes-et-services>

⁴ <https://pulsar.ca/>

⁵ <https://griis.ca/solutions/pars3/>

données. L'étape préalable à l'organisation des données est sans doute la numérisation des données de santé, l'élimination des fax et des pdf!

Montréal InVivo ne recommande pas d'imposer une seule plateforme numérique ou un seul modèle pour regrouper / organiser les données des établissements mais nous croyons que le rôle du gouvernement du Québec est de définir le cadre de référence (*guidelines*) permettant l'interopérabilité et la connectivité, la sécurité et l'utilisation éthique des différentes sources de données de santé au Québec.

Éventuellement, d'autres sources de données de santé devraient aussi bénéficier d'un soutien gouvernemental pour être valorisées, nettoyées et organisées, telles que les données des soins de première ligne et les données générés par les patients eux-mêmes, soit via la complétion de questionnaires (*patients reported outcomes*) ou via leurs objets connectés (*patients generated data*). Il faut ici aussi prioriser les sources de données qui apporteraient le plus de valeur, et commencer par celles qui sont déjà organisées et qui devraient être plus facilement interopérables avec les autres données de santé au Québec.

RECOMMANDATION 2

S'inspirer des meilleures pratiques pour mettre en place et optimiser le cadre de gestion de l'accès aux données cliniques et administratives des établissements de santé, pour établir des guidelines et procédures standards (SOP) qui devront être respectés pour s'assurer de la sécurité, de la qualité, de l'interopérabilité et de la connectivité des données entre les établissements de santé au Québec

Le Centre de recherche du CHUM (« **CRCHUM** »), via son projet CITADEL, a développé un cadre de gestion de l'accès aux données⁶ qui est performant au niveau éthique, légal et opérationnel. Il est conforme et respecte les principes de protection de la vie privée du Code civil du Québec et la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Le CHUM et le CRCHUM ont consulté plusieurs experts des données, analysé des modèles internationaux reconnus, pour en arriver au cadre actuel de gestion de l'accès aux données, ce qui nous semblait une base solide pour lancer nos consultations. D'autres établissements (PULSAR, CUSM et autres) et l'institut de la statistique du Québec (« **ISQ** »), ont aussi mis en place des cadres de gestion performants.

Un cadre de gestion doit préciser comment assurer la protection de la vie privée, réduire au minimum les risques liés à la sécurité de l'information et évaluer la durée de vie des données en regard du consentement que le patient a accordé. Il propose des processus d'accès optimaux, assure la connectivité et l'interopérabilité des données. Le cadre doit surtout être décliné en une série de procédures d'utilisation normalisée (« **SOP** », *Standard Operating Procedure*) pour maintenir les plus hauts standards d'utilisation et de conservation des données, et aussi pour respecter les règles internes de fonctionnement de chacun des établissements qui l'adoptent. En travaillant ensemble, les établissements et l'ISQ pourront veiller à développer des SOP et optimiser les processus d'accès en continue, apprendre les uns des autres. Soulignons qu'un cadre de gestion est agnostique en regard de la plateforme numérique, donc il n'est pas nécessaire d'imposer une plateforme numérique en particulier.

⁶ https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/inline-files/cadre-gestion-CITADEL-volet-recherche_V1%28en-attente-approbation%29.pdf

Un autre élément intéressant du cadre de gestion de l'accès aux données de santé de CITADEL est qu'il s'insère dans les processus habituels et reconnus pour mettre en place un projet de recherche en partenariat avec les entreprises. Dans ce cas, l'utilisation prévue des données de santé fait partie du projet de recherche qui doit être approuvé par le comité d'éthique de l'établissement du chercheur principal (concept d'approbation éthique multicentrique du MSSS⁷) et dans certains cas par la Commission d'accès à l'information (« CAI »). L'établissement doit s'assurer de la faisabilité du projet dans son établissement, notamment si les données nécessaires existent et sont disponibles. Cette façon de procéder est bien connue des chercheurs et des entreprises. Cette prévisibilité représente un avantage important pour attirer les investissements privés.

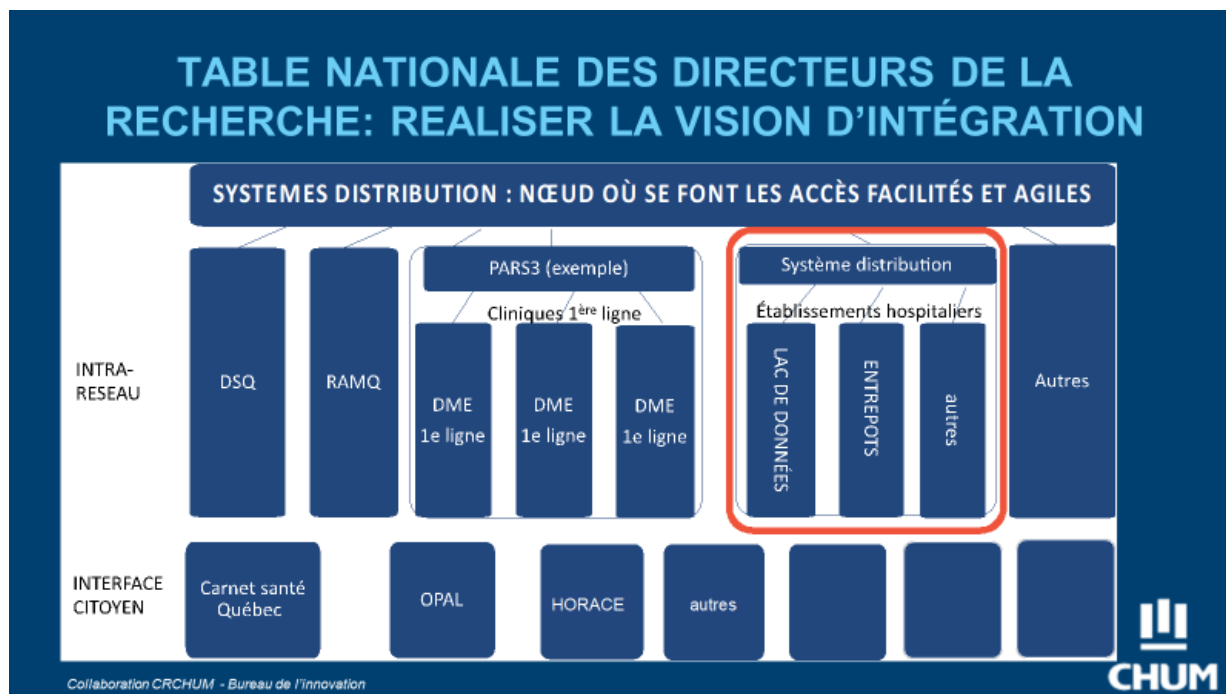
Recommandation 3

Mettre en place des processus d'accès aux données de santé distribués ... et contrôlés

L'ISQ est responsable du guichet d'accès central aux données du gouvernement du Québec, dont les données de la Régie de l'assurance maladie du Québec (« RAMQ »). Nous appuyons le maintien du leadership de l'ISQ pour centraliser l'accès à ces données gouvernementales. L'expertise en sciences des données de l'ISQ apportera de la valeur aux spécialistes des données des établissements de santé s'ils travaillent ensemble. Cependant, nous ne croyons pas que l'architecture globale d'accès aux données devrait être régie par un nouveau guichet unique (le nœud dans le schéma 1, fourni par le CRCHUM, ici-bas). La sur-centralisation des processus d'accès provoquerait un goulot d'étranglement qui ne pourrait que ralentir les processus d'accès et limiterait grandement notre compétitivité. De plus, comme la nature même des systèmes d'information et des banques de données de santé peuvent être différents d'un établissement à l'autre, un modèle décentralisé (ou distribué) permet d'avoir accès à l'expertise adaptée au type de système d'information à organiser et analyser.

⁷ https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf

SCHÉMA 1



Montréal InVivo croit qu'une architecture d'accès distribuée et contrôlée représente l'opportunité la plus efficace et simple à mettre en œuvre. Concrètement, au lieu que tous les centres de recherche hospitaliers puissent regrouper et croiser des données, ce privilège ne serait accordé qu'uniquement à quelques-uns d'entre eux, qui auront démontré que leurs processus de conservation, d'accès et de gestion des données de santé, sont sécuritaires et optimisés, que l'expertise en sciences des données de cet établissement est reconnue et les SOP sont respectés par les utilisateurs. Ce privilège doit permettre de regrouper et croiser les données cliniques d'un autre établissement de santé, les données gouvernementales et les données administratives. Les processus d'accès et les procédures de sécurité adoptées par CARTaGENE sont présentés à l'annexe 2. CARTaGENE est un pionnier au Québec quant à la reconnaissance des procédures de sécurité permettant de regrouper et croiser des données cliniques et administratives de santé. Un exemple d'accès à des données de santé distribué et contrôlé qui fonctionne en ce moment.

Les centres labellisés (qui détiennent ce privilège) devront donc établir une entente cadre avec l'ISQ pour gérer le regroupement de données cliniques et administratives, par projet de recherche, à la demande. Le gouvernement (ou une entité neutre) pourrait auditer les centres pour leur accorder ce privilège. Pour déterminer leur nombre, la répartition régionale ou par quantité de données (x centres par millions de données) serait à évaluer. Ce privilège doit bien sûr être accompagné d'un budget de fonctionnement pour embaucher des spécialistes qui pourront traiter les demandes internes et externes (des entreprises) et croiser les données. Actuellement, les établissements n'ont pas les ressources humaines pour le faire.

Cette approche a été adoptée en Écosse : Data Safe Havens^{8,9}. L'Écosse a mis en place 5 Data Safe Havens à travers le pays, 4 sur une base régionale et un central. Ces Data Safe Havens travaillent en étroite collaboration et appuient les efforts de recherche en informatique de la santé. C'est en quelque sorte un réseau de spécialistes des données de santé qui respectent les meilleures pratiques de gestion des données, veilleraient à les mettre à jour et à les améliorer.

Pour illustrer les processus d'accès aux données de santé distribués et contrôlés

Prenons le cas où une entreprise a établi un partenariat avec un groupe de recherche pour réaliser une étude pour mesurer la valeur de son innovation en milieu réel de soins. Pour réaliser cette étude, le groupe de recherche doit avoir accès aux données cliniques du CHUM (lead), de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont et du CUSM, des données sur le niveau d'éducation des patients de la cohorte ainsi que des données de la RAMQ (disponibles via l'ISQ). C'est un projet de recherche interinstitutionnel pour lequel un contrat de recherche entre l'entreprise et le groupe de recherche qui lead le projet doit être établi. Les établissements impliqués signeront une entente interinstitutionnelle définissant comment les choses doivent être gérées entre eux. Le centre qui assure le leadership, le PI (*principal investigator*) du projet, le CHUM dans cet exemple, devra détenir le privilège (donc être approuvé par le processus d'audit mentionné plus haut, ce serait le CHUM et CITADEL dans cet exemple), pour regrouper cette série de données dans un entrepôt de données temporaire (même processus que celui présenté par CITADEL, voir le schéma ici-bas). Le CHUM déposera son protocole de recherche au comité d'éthique de son établissement, les établissements impliqués s'assureront de la faisabilité du projet (niveau scientifique, administratif, etc.). CITADEL-CHUM déposera une demande d'accès aux données gouvernementales (éducation et RAMQ dans cet exemple) à l'ISQ. Une fois le projet de recherche accepté selon les processus habituels, cet ensemble de données sera regroupé et croisé au sein de l'entrepôt temporaire de données, dénominalisé / anonymisé selon les meilleures pratiques, puis, les chercheurs auront accès à l'entrepôt de données temporaire leur permettant de réaliser l'étude. Les résultats de recherche devront respecter le cadre de gestion des données pour qu'ils soient diffusés à l'extérieur du CHUM (l'ISQ a notamment développé des processus pour éviter la réidentification lors de la diffusion des résultats). Ce processus est tout à fait semblable à ce qui est actuellement réalisé pour des projets de recherche interinstitutionnels en partenariats avec l'industrie. Parfois on regroupe des échantillons de tissus entreposés dans différents établissements, ou encore des cliniciens reçoivent des patients dans différents établissements lors d'une étude clinique. Pour assurer l'efficacité dans la mise en place de ce type de projets, il sera important de convenir d'une entente cadre avec l'ISQ et s'assurer de l'adhésion préalable des établissements (ils doivent accepter que ce soit parfois un autre établissement qui regroupe leurs données!). Nous sommes conscients que plusieurs étapes doivent être réalisées, le délai pour donner accès aux données doit être minimisé (voir recommandation 4).

⁸ <https://www.nhsresearchscotland.org.uk/research-in-scotland/data/safe-havens>

⁹ <https://www.gov.scot/publications/charter-safe-havens-scotland-handling-unconsented-data-national-health-service-patient-records-support-research-statistics/pages/4/>

SCHÉMA 2 ILLUSTRANT LE PROCESSUS D'ACCÈS DISTRIBUÉ ET CONTRÔLÉ



Recommandation 4

Établir des objectifs précis quant aux délais globaux des processus d'accès aux données de santé au Québec pour devenir compétitif sur la scène nationale et internationale

La mise en place de processus normalisés d'accès aux données de santé sera un projet ambitieux mais nécessaire. Nous avons décrit ici une série d'actions à mettre en place pour établir des processus d'accès optimaux et ouverts aux entreprises qui collaborent avec un groupe de recherche (schéma 2). Lors de nos consultations de 2016 sur les besoins des entreprises en regard de l'accès aux données de santé, nous avons alors souligné qu'aucune des entreprises consultées ne demandait l'accès aux données de santé québécoises car les délais d'accès étaient beaucoup trop longs (18-24 mois) et donc incompatibles avec leurs objectifs d'affaires. Les choses n'ont pas évolué depuis. Les entreprises (même des chercheurs académiques), utilisent les données de l'Ontario, via ICES¹⁰, pour démontrer la valeur de leurs innovations aux payeurs québécois. **ICES peut donner accès à un ensemble de données de santé en 4 mois.** Ce délai nous semble donc l'étalon qui devrait guider la définition des objectifs de performance québécois.

Des éléments permettraient d'accélérer les délais de l'ensemble des étapes présentées au schéma 2.

- Entente cadre préétablie entre les établissements de santé sur le regroupement des données
- Entente cadre entre les établissements labellisés et l'ISQ
- Contrat de recherche standard au Québec, à établir entre le centre labellisé et l'entreprise

¹⁰ <https://www.ices.on.ca/>

- Niveau d'autorisation requis ajusté au niveau de risques de bris de confidentialité des données. L'Institut national des données de santé en France a développé un processus d'accès accéléré aux données de santé qui représentent un faible risque d'impact sur la vie privée¹¹ des individus
- Expertise appropriée des membres des Comités éthiques pour analyser les projets impliquant le regroupement et l'analyse de données de santé (selon le Cadre de référence pour l'autorisation d'une recherche multicentrique, le MSSS avait établi un objectif à 45 jours pour procéder à l'évaluation de la faisabilité et du comité d'éthique, ça semble donc un délai acceptable)

Le Québec accuse un retard malheureusement reconnu pour l'accès à ses données de santé. Pour renverser l'habitude des entreprises et les inciter à accéder aux données de santé au Québec, la province devra être très compétitive et les délais d'accès sont un élément important de cette compétitivité.

Également, la compétitivité québécoise en matière d'accès aux données de santé doit être redressée rapidement. Les délais pour la mise en place de nouveaux processus d'accès accélérés tels que ceux proposés ici doivent être ambitieux. Il ne faut pas attendre!

Recommandation 5

Encourager et favoriser le partage des données de santé publiques et privées en créant une infrastructure numérique pour accueillir les données de santé de partenaires externes

De plus en plus, on observe des initiatives de partage des données de recherche clinique accumulées par les entreprises et les centres hospitaliers. TriNetX¹² est un exemple. Cette spin-off de Novartis recueille des données de recherche clinique de centres de recherche hospitaliers, d'entreprises biopharmaceutique et d'entreprise de recherche contractuelles (CRO) de partout dans le monde, ce qui permet aux abonnés de ce service de réaliser des analyses rétrospectives. Les données de la recherche clinique sont très organisées et de très bonne qualité, c'est donc une source de données qui apporterait de la valeur sans entraîner beaucoup de travail d'organisation et de nettoyage.

Plusieurs entreprises biopharmaceutiques ont mis sur pied des processus d'accès à ces données. Par exemple, Servier¹³ dans un contexte de transparence sur les essais cliniques et de partage de données avec le secteur de la recherche publique en Europe, s'est engagé sur les « *Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing* ¹⁴ », proposés par le EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) et PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*). 34 autres entreprises biopharmaceutiques ont adhéré à ces principes. Le principe de réciprocité des efforts nous semble intéressant. Non seulement les établissements de recherche et de soins feraient preuve d'ouverture pour partager leurs données avec les entreprises, mais les entreprises feraient de même. Pour que ce soit possible, il faudra prévoir, au préalable, l'utilisation secondaire des données recueillies par des centres de recherche au Québec dans le cadre d'études cliniques soutenues par les entreprises. Le formulaire de consentement que signent les patients dans le cadre d'une étude clinique devra être revu, tout en maintenant les meilleurs standards de recherche, d'éthique et de consentement des patients.

¹¹ <https://www.indsante.fr/node/137>

¹² <https://www.trinetx.com/our-network/>

¹³ <https://clinicaltrials.servier.com/>

¹⁴ <https://www.phrma.org/codes-and-guidelines/phrma-principles-for-clinical-trial-data-sharing>

Les données compilées par les pharmacies indépendantes au Québec sont aussi renommées pour être bien organisées. Il faudrait dans ce cas prévoir un mécanisme pour qu'ils puissent partager ces données avec le système de santé québécois. Cet élément n'a pas été exploré particulièrement mais peut-être faut-il prévoir un consentement des clients de ces pharmacies pour le faire.

Étant donné l'actuelle réflexion sur l'amélioration des processus d'accès aux données de santé, il nous semble pertinent de prévoir recueillir des données sur la santé des québécois, provenant d'autres sources que du système de santé. Il faut ici aussi définir les normes de connectivité et d'interopérabilité pour permettre aux entreprises et organisations qui détiennent des données des patients québécois de partager ces données avec le système de santé québécois.

CONCLUSION

L'accès aux données de santé permet de soutenir la compétitivité et l'attractivité d'une région en sciences de la vie et technologies de la santé, le développement économique et social. L'amélioration des processus d'accès est un des leviers importants pour réaliser l'ambitieux objectif d'attraction d'investissement privé présenté dans la stratégie des sciences de la vie du gouvernement du Québec.

La réflexion québécoise sur l'optimisation des processus d'accès aux données de santé s'inscrit dans un mouvement international et national. Le Québec doit s'intégrer aux différentes initiatives canadiennes et provinciales pour optimiser l'interopérabilité et la connectivité. Le gouvernement fédéral a investi significativement dans le développement économique s'appuyant sur l'exploitation responsable des données de santé. Par exemple, près d'une centaine d'organisations canadiennes, dont les plus importants hôpitaux et universités du Québec (le Bureau de l'innovation en Santé, CQDM¹⁵, FRQ, IVADO¹⁶, Mila¹⁷, MEI, MEDTEQ¹⁸, MEDTECH Canada¹⁹, Montréal InVivo, Prompt²⁰, Génome Québec²¹), soutiennent l'initiative s'appuyant sur la plateforme de santé numérique et de découverte co-pilotée par l'institut de recherche Terry Fox et Imagia.

Nous espérons que les recommandations développées avec les membres de la grappe Montréal InVivo permettront d'éclairer la réflexion au sein du gouvernement du Québec. Montréal InVivo propose de mettre en place des processus d'accès aux données de santé distribués et contrôlés qui permettent aux entreprises d'y accéder en temps opportun, via un partenariat avec un groupe de recherche. Le gouvernement devrait définir un cadre de gestion de l'accès aux données qui est performant au niveau éthique, légal et opérationnel et qui assure la connectivité et d'interopérabilité entre les différents regroupements de

¹⁵ <https://cqdm.org/fr/>

¹⁶ <https://ivado.ca/>

¹⁷ <https://mila.quebec/>

¹⁸ <https://www.medteq.ca/>

¹⁹ <https://medtechcanada.org/>

²⁰ <https://promptinnov.com/>

²¹ <http://www.genomequebec.com/>

données de santé au Québec. Il faut aussi prévoir des budgets appropriés pour opérer ces centres d'accès aux données de santé labellisés.

Montréal InVivo souhaite mettre à profit son expertise et collaborer avec le gouvernement du Québec à assurer la croissance économique du pays. Aussi, nous vous invitons à nous impliquer dans les initiatives et réflexions entourant le développement de processus d'accès aux données de santé optimisés.

À PROPOS DE MONTRÉAL INVIVO

Pilotée par l'industrie, alimentée par l'université et financée majoritairement par les gouvernements, 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 et de l'Innovation (MEI), 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.

ANNEXE 1 : LISTE DES PARTICIPANTS AUX CONSULTATIONS

Frederic Alberro – Médicament novateur Canada

David Buckeridge – Université McGill

Joanne Castonguay – Castonguay Conseil

Vanessa Claveau – MEI Économie

Denise Cloutier – Pfizer Canada

Alain A. Couture - GSK

Jacques de Guise – ETS et CHUM

Luc Feldmann – Servier Canada

Pierre-Alexandre Fournier - Hexoskin

Carole Jabet – FRQS

Jean Lachaine - Faculté de pharmacie, Université de Montréal

Stephanie Lacroix – Merck Canada

Jean-Frédéric Lafontaine - AstraZeneca

Paul L'Archevêque – Bureau de l'innovation

Benoit Larose – MedTech Canada

Alexandre Le Bouthillier - Imagia

Vanessa Marsan - MEI Économie

Nolwenn Noisel - Cartagene

Sylvie Perreault – Faculté de pharmacie, Université de Montréal

Michel Rousseau – Novartis Pharma

Michelle Savoie – Regroupement en soins de santé personnalisés du Québec

Philip Wong – CHUM

ANNEXE 2 : EXEMPLE DE CARTaGENE

Créée en 2007, CARTaGENE est la cohorte populationnelle du Québec qui détient des données de santé et des échantillons de plus de 43 000 québécois. Avec un investissement de \$41M de fonds publics, il s'agit d'une plateforme de recherche approuvée et endossée par le MSSS, la CAI, la RAMQ et l'ISQ. Hébergée par le Centre hospitalier universitaire de Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine), CARTaGENE est accessible à tous les chercheurs en santé, issus des secteurs publics et privés.

La mission de CARTaGENE est d'accélérer la recherche en santé, d'en réduire les coûts et d'être un outil d'aide à la décision en matière de santé. Le consentement signé par les participants de CARTaGENE est un consentement large qui prévoit une permission d'accéder aux données, aux échantillons, ainsi qu'aux données médico-administratives détenues par les organismes publics par les chercheurs dont les études auront reçu toutes les approbations requises, incluant celles des comités d'éthique et du Comité d'accès aux données et aux échantillons indépendants de CARTaGENE. À ce jour, 73 projets ont utilisé CARTaGENE, 53 articles scientifiques publiés en ont découlé. Plus de \$2M ont été alloués à des chercheurs utilisant CARTaGENE, au cours des 2 dernières années seulement.

Un système rigoureux et hautement sécuritaire permet à CARTaGENE de collecter les données de santé des participants, de les entreposer, ainsi que de recevoir les données médico-administrative afin de les jumeler de façon dénominalisée et de les transmettre aux chercheurs dont les projets ont été approuvés. L'ensemble des processus d'accès et procédures de sécurité ont été approuvé par quatorze (14) comités d'éthique ainsi que par la CAI et la RAMQ.

Les principales composantes du système de sécurité sont les suivantes :

1. **Séparation** des pouvoirs : séparer les gardiens des renseignements personnels (nominatifs), des gardiens des données et échantillons portant uniquement des codes (inscrit dans documents sur la gestion et la sécurité des clés d'identification). Les données nominatives des participants sont entreposées dans une base de données au sein du service des Archives du CHU Sainte-Justine qui est la seule entité habilitée à manipuler ces données et prendre contact directement avec les participants;
2. **Codage** des données : il n'est pas possible d'identifier un participant à partir de ces codes. Seules les données codées sont transmises aux chercheurs;
3. **Protection** : les serveurs sont placés dans un local à **accès restreint** nécessitant une carte magnétique, les serveurs hautement **sécurisés** comprennent des disques cryptés, **réseau isolé** et séparé par un **pare-feu**;
4. **Surveillance** : différents comités assurent une surveillance et une conformité des processus établis : le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU Sainte-Justine, la Commission d'accès à l'information (CAI) et le Comité d'accès aux données/échantillons de CARTaGENE.