Recommandations pour une stratégie ambitieuse et pragmatique en faveur de l'accès aux données de santé à des fins de recherche et d'innovation

S'appuyer sur les meilleures pratiques nationales et internationales pour opérationnaliser la Loi 5 et ses règlements avec efficience, agilité et transparence

1. Résumé exécutif

Le développement et le déploiement d'**innovations en intelligence artificielle (IA)** dans le domaine de la santé promettent d'améliorer l'efficacité de notre système de soins et ainsi, de le pérenniser. L'IA nécessite toutefois l'accès à des données de qualité pouvant être accessibles en temps opportun pour la recherche et l'innovation.

Au cours des dernières années, le Québec a mis en œuvre **une vaste réforme législative** (lois 95, 82, 25 et 5, et Projet de loi 15) pour accélérer la mobilisation des données des organismes publics au service de la recherche, de l'innovation et de l'amélioration continue de la qualité et de la performance des soins et services.

Ces changements législatifs se sont avérés essentiels pour **lever plusieurs des barrières à l'accès et à l'utilisation des données** pour le bénéfice de la population québécoise et des administrations publiques. Toutefois, ces changements ne pourront réellement porter leurs fruits que s'ils sont mis en œuvre sur le terrain et dans les pratiques selon **une stratégie ambitieuse et pragmatique**.

L'objectif du présent document est de **soutenir le gouvernement du Québec dans l'opérationnalisation de la réforme législative** portant sur l'accès et l'utilisation des renseignements de santé et de services sociaux (Loi 5 et règlements associés) dans le domaine de la recherche et de l'innovation. Montréal InVivo, soutenu par ses partenaires de l'écosystème des sciences de la vie et des technologies de la santé (SVTS), a pris l'initiative de conduire **une étude comparative d'ampleur internationale afin d'identifier et d'analyser les meilleures pratiques** en matière d'accès et de valorisation des données de santé (voir méthodologie et résultats en annexe) dans l'optique de favoriser le développement responsable et socialement acceptable du secteur du numérique et l'IA en santé au Québec.

Au cours des dernières années, nombre de pays et provinces dans le monde ont mis sur pied des **agences du numérique en santé** et des **centres d'accès aux données de santé** visant à répondre aux besoins de la recherche et d'impulser l'innovation. Plusieurs de ces organismes ont atteint un stade de maturité tel, en termes de protection, analyse et partage des données, qu'ils devraient nous servir d'exemples pour **opérationnaliser la Loi 5 et ses règlements avec efficience, agilité et transparence** et garantir l'engagement et la confiance de tous les acteurs de l'écosystème, à commencer par les patients et les citoyens du Québec.

L'objectif du présent rapport est de présenter **quatre principales recommandations issues de l'analyse des meilleures pratiques nationales et internationales** en vue

d'optimiser la valorisation des données de santé au Québec tout en favorisant leur utilisation éthique, responsable et socialement acceptable. Ces recommandations sont les suivantes :

1. **Mettre en place une Agence spécialisée dans l'accès aux données pour la recherche et l'innovation qui soit imputable de ses actions et résultats**, qui suive une feuille de route claire et co-construite avec les acteurs de l'écosystème;
2. **Favoriser une organisation en réseau (décentralisée et harmonisée) de l'accès aux données de santé** en s'appuyant sur les infrastructures et expertises existantes et en leur laissant de la place pour agir, tout en favorisant l'harmonisation des pratiques par des règles et standards partagés ;
3. **Assurer une gouvernance pluraliste et inclusive de l'accès aux données de santé** qui permette la représentation de tous les types d'utilisateurs de données, notamment pour baliser efficacement les modalités d'accès aux données pour la recherche et l'innovation dans le secteur privé ;
4. **Garantir l'information et l'engagement en continu des patients et du public**, notamment en ce qui concerne les conséquences de la décision de retrait de consentement (opt-out) et l'accès aux résultats de la recherche et de l'innovation conduites à partir des données.

Ces recommandations visent également à s'inscrire en adéquation avec les développements en cours autour **du pilotage de la mise en œuvre du nouveau Dossier santé numérique (solution EPIC)** et de la validation de projets d'accès aux données de santé pour la recherche et l'innovation. De tels projets pourront être conduits avec efficience en prenant en considération les lignes directrices mentionnées ci-dessus.

Montréal InVivo et l'ensemble de ses partenaires de l'écosystème des SVTS se tiennent à la disposition du gouvernement du Québec pour le soutenir dans la mise en œuvre de ses recommandations et assurer le succès de la mise en application de la réforme législative en cours autour des renseignements de santé et de services sociaux.

2. Recommandations issues de l'analyse des meilleures pratiques nationales et internationales

2.1. Mettre en place une Agence spécialisée dans l'accès aux données pour la recherche et l'innovation

Dans la majorité des pays et provinces étudiés, **la stratégie d'accès et de valorisation des données de santé du gouvernement est pilotée par une Agence du numérique en santé ou par un organisme public dédié à la mission de favoriser l'accès aux données pour la recherche et l'innovation**. Cet organisme est doté d'une feuille de

route claire et directive qui établit des objectifs précis, ainsi que des critères et des référentiels en faveur de l'efficience et de l'harmonisation des pratiques en matière d'accès et d'utilisation des données de santé. Des aspects centraux de la feuille de route ont trait, par exemple, aux normes en matière d'interopérabilité, d'hébergement, de protection des données, d'accès aux données et d'éducation de la population.

Exemples de pratiques exemplaires à l'international :

- Agence du numérique en santé en France et sa feuille de route
- Autorité danoise des données de santé et son portail central pour informer la communauté de recherche et d'innovation sur les manières efficaces et rapides d'accéder aux données de santé
- NHS Digital au Royaume-Uni et sa stratégie Data Saves Lives centrée sur l'engagement de toutes les parties prenantes et la construction d'une relation de confiance avec la population autour de l'usage des données de santé

Dans cette perspective, Montréal InVivo et ses partenaires du secteur des SVTS recommandent que le Québec se dote à court terme d'une Agence dédiée à la mission de favoriser l'accès aux données de santé à des fins de recherche et d'innovation conformément aux orientations gouvernementales et aux recommandations de l'écosystème des SVTS.

Points d'attention :

- L'Agence ne devrait pas être une sous-direction d'un organisme en place, par exemple "Santé Québec - Données", et ce afin de garantir qu'elle soit dotée d'un mandat spécifique et qu'elle dispose de suffisamment de ressources et d'expertises spécifiques en lien avec la valorisation des données.
- L'Agence devrait se donner pour premier mandat de produire une feuille de route pour l'accès aux données en collaboration avec les différentes parties prenantes de l'écosystème (chercheurs publics et privés, consortiums académiques et industriels, patients et citoyens, organismes subventionnaires).
- L'Agence devrait se doter de critères de performance à l'aune desquels elle serait évaluée régulièrement par les acteurs de l'écosystème des SVTS et le monde de la recherche.

2.2. Favoriser une organisation en réseau (décentralisée et harmonisée) de l'accès aux données de santé

L'ensemble des experts des pays et des provinces analysés dans le cadre de notre étude ont mis en évidence **l'importance d'organiser l'accès aux données de santé pour la**

recherche et l'innovation selon une perspective décentralisée et harmonisée. Ceci signifie concrètement que les données ne doivent pas être centralisées en un même lieu (serveur physique ou cloud), mais qu'au contraire, **l'accès aux données devrait être géré par un ensemble de centres (établissements et autres organismes publics) connectés les uns aux autres et** dont les règles et procédures sont standardisées de par leur arrimage à une Agence centrale (voir recommandation précédente).

Exemples de pratiques exemplaires au Canada et à l'international :

- L'Angleterre vient de lancer sa stratégie de Secure Data Environments, un réseau d'espaces sécurisés connectés entre eux pour offrir un accès aux données pour la recherche de façon efficace et sécurisée à travers de multiples institutions.
- Les pays de l'Union européenne travaillent de façon fédérée à la mise en place de l'Espace européen des données de santé pour permettre un appariement de données internationales via des standards et modèles commun de données et un accès aux données par tous les chercheurs européens, publics comme privés.
- L'Alberta s'engage depuis plusieurs années dans la mise en œuvre d'une infrastructure de données permettant une connexion entre ses bases de données et un accès aux données à distance, ceci s'ajoutant au transfert de données dépersonnalisées vers les chercheurs et les organisations autorisés qui est déjà en place.

Points d'attention pour les centres d'accès aux données :

- Les organismes publics faisant office de centres d'accès aux données doivent s'assurer d'agir avec **efficience et agilité**, notamment concernant les délais d'accès aux données et les modalités de fonctionnement (évaluation des projets, extraction et préparation des données, conduite d'analyses à la demande, etc.)
- Les centres d'accès doivent se doter de **politiques et procédures (sécurité, confidentialité, accès, reddition de comptes) qui soient harmonisées** entre les centres pour faciliter la prévisibilité pour les chercheurs et innovateurs.
- Les centres d'accès doivent agir avec **transparence et imputabilité** en publiant leurs résultats et activités (coûts, délais moyens, requêtes traitées, etc.), en suivant des critères de qualité et de performance édictés par la communauté de recherche et d'innovation (respect des principes FAIR, comparaison avec les délais d'accès des autres provinces et pays de référence, etc.)
- Les centres doivent être dotés de **ressources et d'expertises suffisantes et avancées** pour soutenir la communauté de recherche et d'innovation dans la préparation des études, l'identification des données nécessaires, leur extraction, préparation et analyse (si demandée) pour les projets.

2.3. Assurer une gouvernance pluraliste et inclusive de l'accès aux données de santé

Les centres d'accès aux données les plus avancés dans le monde et jouissant de la confiance de la population sont tous dotés d'**une gouvernance pluraliste et inclusive permettant à tous les acteurs de l'écosystème de la recherche et de l'innovation de contribuer** à l'amélioration continue des pratiques au service de la valorisation des données de santé dans l'intérêt public.

Dans cette perspective, Montréal InVivo et ses partenaires de l'écosystème des SVTS demandent à ce que les organismes publics qui servent actuellement ou serviront de centres d'accès aux données de santé s'assurent d'**intégrer dans leur organes et comités décisionnels tous les types de représentants** de la recherche publique et privée, ainsi que des patients et citoyens.

Exemples de pratiques exemplaires à l'international :

- Au **Danemark**, le comité stratégique visant à élaborer la nouvelle infrastructure de données fédérée comprend des représentants des associations médicales, des consortiums de recherche académiques, des banques et biobanques de données, de l'industrie pharmaceutique, des start-ups biomédicales et technologiques, et des associations de patients et aidants.
- En Europe, les centres d'accès pour la recherche (tel que **le CRDP en Angleterre ou le Health Data Hub en France**) ne discriminent pas les projets de recherche et d'innovation en fonction du statut du demandeur (public en privé) si celui-ci a obtenu une approbation éthique ou scientifique de son projet. Les chercheurs privés (non liés et non académiques) peuvent donc avoir accès aux données de santé dépersonnalisées et individualisées (pas seulement des données agrégées). Il s'agit là d'une reconnaissance de la dimension collaborative de la recherche moderne.

Points d'attention :

- L'inclusion de multiples parties prenantes dans l'amélioration de l'accès et de la valorisation des données de santé **doit être continue**. Elle ne peut se limiter à la participation temporaire de quelques représentants au sein de comités consultatifs visant à émettre des recommandations pour la mise en œuvre du changement législatif en cours.
- Les membres de l'écosystème des SVTS tout comme le public doivent être en mesure d'accompagner en continu les résultats des recommandations qu'ils ont émises et d'assurer leur intégration dans les procédures et pratiques des organismes publics servant de centres d'accès aux données de santé. Ceci passe

notamment par la publication fréquente de rapports d'activités précis et accessibles en lien avec des critères et des objectifs co-construits avec les différentes parties prenantes (voir recommandation 2.3. concernant la transparence et l'imputabilité des centres).

2.4. Garantir l'information en continu des patients et du public concernant les données de santé

Les pays et les provinces qui jouissent du plus fort taux d'adhésion de leur population en matière d'accès et de partage des données de santé pour la recherche et l'innovation ont mis en place des **pratiques de transparence et de reddition de compte** favorisant l'acceptabilité sociale de la part de toutes les parties prenantes.

Sur la base de notre étude, Montréal InVivo et ses partenaires portent plusieurs recommandations que les centres d'accès aux données de santé devraient mettre en place au Québec :

- **Publier un catalogue des données disponibles** via le centre avec des métadonnées standardisées pour évaluer leur qualité
- **Publier la liste des projets** ayant utilisé des données du centre avec des informations détaillées sur les projets et leurs bénéfices (pour les chercheurs et le public)
- **Faciliter un retrait de consentement informé des patients (opt-out)** qui permette aux patients de comprendre les conséquences de leur décision sur la recherche et sur les soins
- **Produire des études de cas (sous formes de textes, infographies et vidéos)** pour démontrer à la population les impacts des projets de recherche mobilisant des données de santé

De plus, dans les pays jouissant d'une confiance ténue de la population dans l'utilisation des données de santé en recherche et innovation, **une stratégie gouvernementale d'information et d'engagement** a été mise en œuvre avec force de ressources et de moyens de communication. Une telle stratégie est généralement pilotée par un organisme dédié en lien avec l'Agence mentionné à la recommandation 2.1. Elle fait cruellement défaut au Québec.

Exemples de pratiques exemplaires au Canada et à l'international :

- Le Royaume-Uni s'est doté en 2016 d'un organisme dédié à l'information et à l'engagement des citoyens autour des données de santé et de leur utilisation pour les soins et la recherche. Il s'agit de Understanding Patient Data.
- Le Health Data Hub, plateforme française des données de santé pour la

recherche et l'innovation, possède une Direction citoyenne qui produit nombre de ressources et d'outils pour favoriser l'information aux citoyens sur les données de santé pour la recherche

- Au Canada, l'organisme Health Data Research Network s'est doté d'un comité consultatif public qui produit régulièrement des orientations pour l'information et l'engagement citoyen autour des données de santé. Le Québec pourrait y jouer un rôle bien plus important.

Annexe 1 : Méthodologie synthétique de l'étude

Première phase de l'étude (Avril - Juin 2023)

Centre d'accès aux données sélectionnés au Canada

Ontario

Manitoba Center for Health Policy

Québec
Pour comparaison

Colombie-Britannique

Alberta

Centre d'accès aux données sélectionnés à l'international

Indiana, USA

Finlande

Corée du Sud

France

Royaume-Uni

Danemark

14

Autres plateformes de données étudiées du fait de leur rôle dans la gouvernance

Au Canada

Réseau de recherche sur les données de santé du Canada
Health Data Research Network Canada

RCCDR Réseau canadien des Centres de données de recherche

À l'international

EHDEN EUROPEAN HEALTH DATA & EVIDENCE NETWORK

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

HDRUK Health Data Research UK

Critères d'inclusion des centres d'accès :

- Centres d'envergure nationale ou provinciale
- Pas forcément des lieux de stockage de données centralisés
- Gèrent les accès à travers des cadres de gouvernance et de gestion et des plateformes sécurisées
- Déploient des pratiques exemplaires de gestion, d'information et d'engagement

Justification de la sélection des centres :

- Les centres choisis font l'objet d'études nationales et internationales pertinentes et influentes
- Ils sont dans la mire des autorités gouvernementales dans plusieurs pays du monde
- Ils ont démontré des pratiques d'excellence dans la gouvernance et la gestion des données de santé et déploient des pratiques transparentes

Collecte et analyse des données :

Pour conduire l'étude comparative nationale et internationale des centres d'accès aux données de santé, nous avons étudié les dimensions suivantes :

- La gouvernance des centres
- Le type de données auxquelles ils donnent accès
- Les processus d'accès aux données et les conditions associées (en particulier pour la recherche privée)
- Les infrastructures et outils de stockage et d'analyse mis à disposition
- Les délais d'accès et les coûts (lorsque disponibles)
- Les pratiques de transparence sur les usages des données
- Les pratiques d'engagement citoyen autour des données

Sur la base des informations disponibles publiquement.

Deuxième phase de l'étude (juin-septembre 2023)

Dans un second temps, trois pays/provinces ont été sélectionnés pour une étude approfondie de leurs centres d'accès aux données et de leurs pratiques de gouvernance et de gestion à l'aide d'entrevues et d'analyse de matériels complémentaires. Les trois juridictions ont été sélectionnées au vu de l'excellence de leur pratique et de la maturité de leur modèle d'accès. Il s'agit de l'Alberta, du Royaume-Uni et du Danemark.

Lors des **entrevues conduites avec 11 experts des trois juridictions ciblées**, nous avons abordé les thématiques suivantes :

- Historique du centre : origine de la fondation (loi ou autre), grandes étapes du parcours, et ce que les centres feraient différemment s'ils le pouvaient
- Principaux enjeux techniques et organisationnels rencontrés et solutions innovantes développées pour y répondre (accès aux données, capacités technologiques, ressources humaines, etc.)
- Grands défis rencontrés en termes d'acceptabilité sociale et solutions développées pour y répondre
- Question de l'accès aux données par le privé et modalités mises en oeuvre pour favoriser la recherche collaborative
- Projets d'IA importants et adaptation du centre aux nouvelles pratiques de recherche
- Adéquation avec les principes FAIR et de science ouverte, et transparence des pratiques.

Tous les comptes-rendus d'entrevues et documents partagés par ces experts sont accessibles sur demande et avec l'approbation des participants concernés.

Annexe 2 : Résultats synthétisés de l'étude

Présentation des résultats synthétisés de l'étude de Montréal InVivo et ses partenaires sur l'analyse comparative et internationale des centres d'accès aux données de santé dans le monde (études de matériels publics et entrevues avec les experts)

Le document est accessible en ligne sur ce lien :
Résultats_Présentation Etude centres d'accès aux données_Data Lama pour Montr...

Annexe 3 : Résultats complets de l'étude

Compte-rendu détaillé de l'analyse comparative et internationale des centres d'accès aux données de santé conduite à partir des matériels publics et des documents partagés par les organismes publics.

Le document est accessible en ligne sur ce lien :
Analyse comparative nationale et internationale_Centre d'accès aux données de s...