DATA Lama

La donnée au service de la communauté

L'impact des nouvelles lois et politiques de données sur la recherche en santé

Cécile Petitgand, PDG et Fondatrice de Data Lama
Conseillère en gestion des données au CRCHUM

OBVIA - Axe Santé Durable - 10 mai 2024

Plan de la présentation :

1. Contexte : Les attentes citoyennes en matière de données de santé
2. Impacts des nouvelles Lois sur les données en recherche en santé
3. Changements de politiques des organismes subventionnaires
4. Opportunités d'action pour la communauté de recherche

Note informative importante :

Cette présentation ne constitue aucunement un avis juridique.

Contexte :
Les attentes citoyennes relatives aux données de santé

DATA Lama

La donnée au service de la communauté

Les Canadiens sont d'accord pour partager leurs données de santé à plusieurs fins

datalama.ca

- Diagnostic et Traitement
- Performance du système
- Recherche scientifique
- Médecine de précision

Canada Health Infoway | Inforoute Santé du Canada

Enquête de Mars 2022

DATA Lama

La donnée au service de la communauté

Mais il existe plusieurs conditions à un partage en toute confiance

datalama.ca

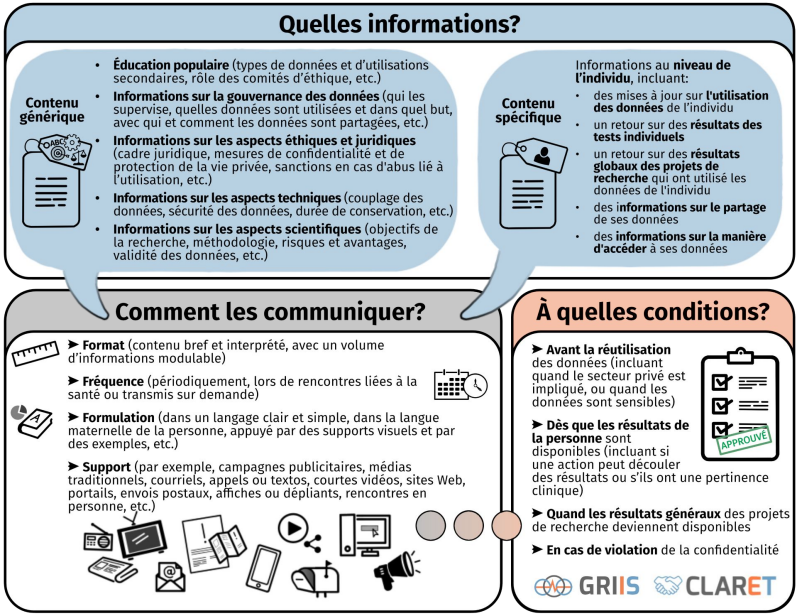
- Conservation des données en lieu sûr et digne de confiance
- Anonymisation ou dépersonnalisation des données
- Transparence et explication sur les utilisations et les types d'utilisateurs
- Évaluation des demandes d'accès par un comité d'éthique indépendant
- Information et compréhension des bénéfices et des risques
- Information en continu sur les personnes qui ont accès aux données

Canada Health Infoway / Inforoute Santé du Canada

Enquête de Mars 2022

La transparence est clé

- Transparence quant aux utilisations et aux types d'utilisateurs des données
- Information et compréhension des bénéfices tirés de la valorisation des données et sur les enjeux associés
- Contrôle sur les usages à travers des modalités plurielles : (méta-)consentement, participation à la gouvernance, délégation à un tiers de confiance, etc.



Source : Cumyn et al., 2023

➔ Ces attentes et perceptions doivent être sondées régulièrement de manière à adapter nos réponses

Impacts des nouvelles Lois sur les données en recherche

Focus sur la Loi 25 et la Loi 5

ASSEMBLÉE NATIONALE
DU QUÉBEC

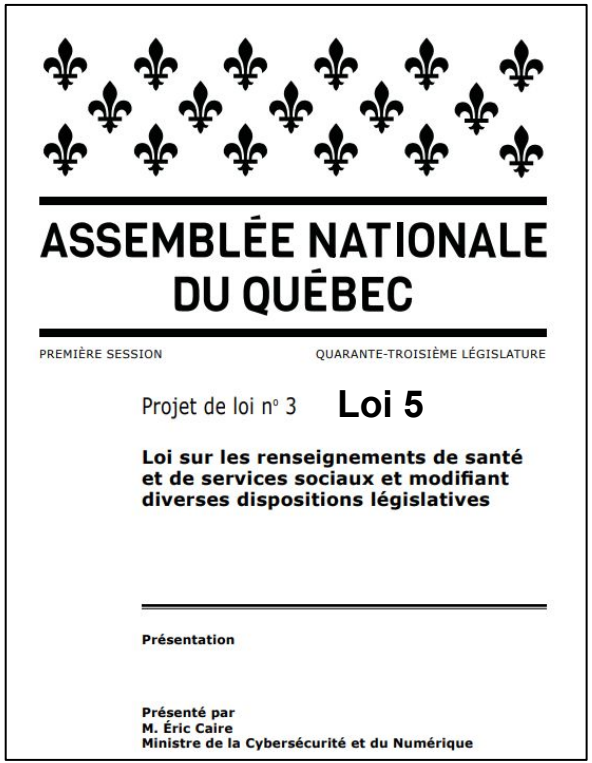
PREMIÈRE SESSION — QUARANTE-DEUXIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi nº 64 **Loi 25**
(2021, chapitre 25)

Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels

Présenté le 12 juin 2020
Principe adopté le 20 octobre 2020
Adopté le 21 septembre 2021
Sanctionné le 22 septembre 2021

Art. 23



ASSEMBLÉE NATIONALE
DU QUÉBEC

PREMIÈRE SESSION — QUARANTE-TROISIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi nº 3 **Loi 5**

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives

Présentation

Présenté par
M. Éric Caire
Ministre de la Cybersécurité et du Numérique

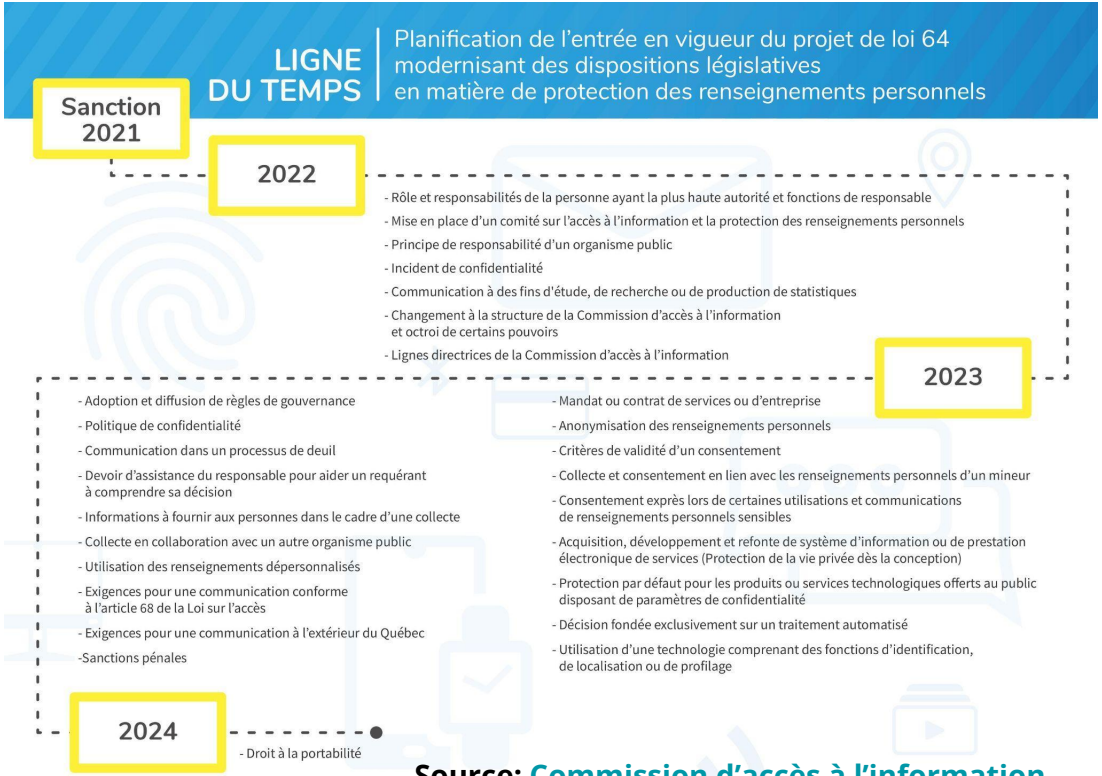
Art. 6, 44-61

Qu'est-ce que la loi 25 ?

- Loi 25 : Elle a été adoptée en septembre 2021 et vient modifier deux lois principalement :
  - la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé
  - la Loi sur l'accès aux documents des organismes publiques et la protection des renseignements personnels

➔ Ses implications sont nombreuses mais bien expliquées par la Commission d'accès à l'information

Mise en oeuvre de la Loi 25 (ex-Projet de loi 64)



Source: Commission d'accès à l'information

Impacts concrets de la Loi 25 pour les équipes de recherche

- Les organismes publics doivent se doter d'un comité d'accès à l'information et à la protection des renseignements personnels.

- Les organismes publics doivent conduire une Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) pour toute demande d'accès aux données sans consentement pour des fins d'étude, de recherche ou de production de statistiques.

- Une entente de communication de renseignements personnels est alors signée entre l'organisme et le chercheur-demandeur, laquelle est envoyée à la Commission d'accès à l'information (en plus de plusieurs documents) qui dispose de 30 jours pour éventuellement suspendre l'entente et invalider la communication de données personnelles. Sans réaction, la communication peut avoir lieu.

La Loi 5 sur les renseignements de santé

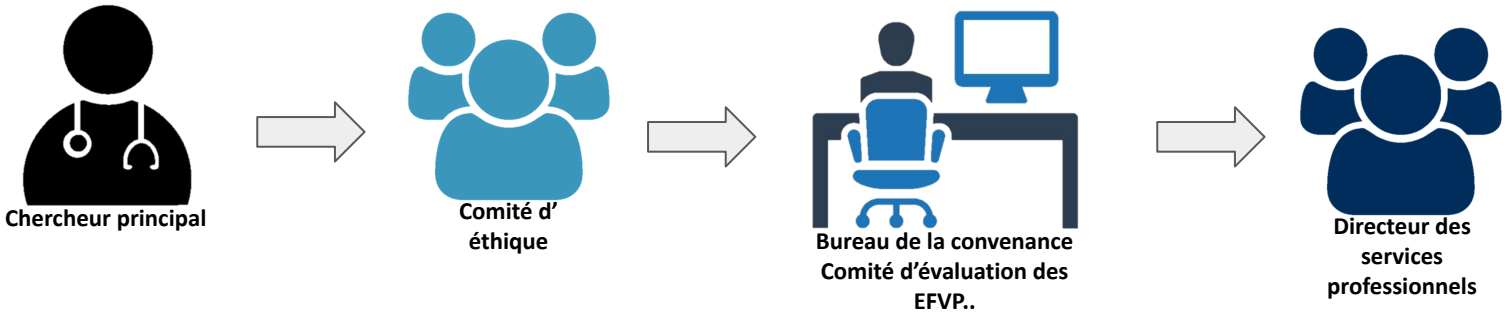
- Embrasse de nombreuses données de santé et des renseignements liés à la santé
- Concerne des organismes publics et des entreprises privées (cabinets de médecins, RPA, RI, etc.)
- VIse à favoriser la communication et l'utilisation plus rapide, efficiente, transparente et sécure des données de santé

La Loi 5 pose un cadre juridique spécifique pour les renseignements de santé et vient donc substituer la Loi 25 pour de nombreux aspects concernant les données dans les établissements.

Après la Loi 25 mais avant la Loi 5 (entrée en vigueur prévue en juin 2024)

L'accès aux données sans consentement dans un hôpital

Le parcours (très simplifié) d'un chercheur ou d'une chercheuse



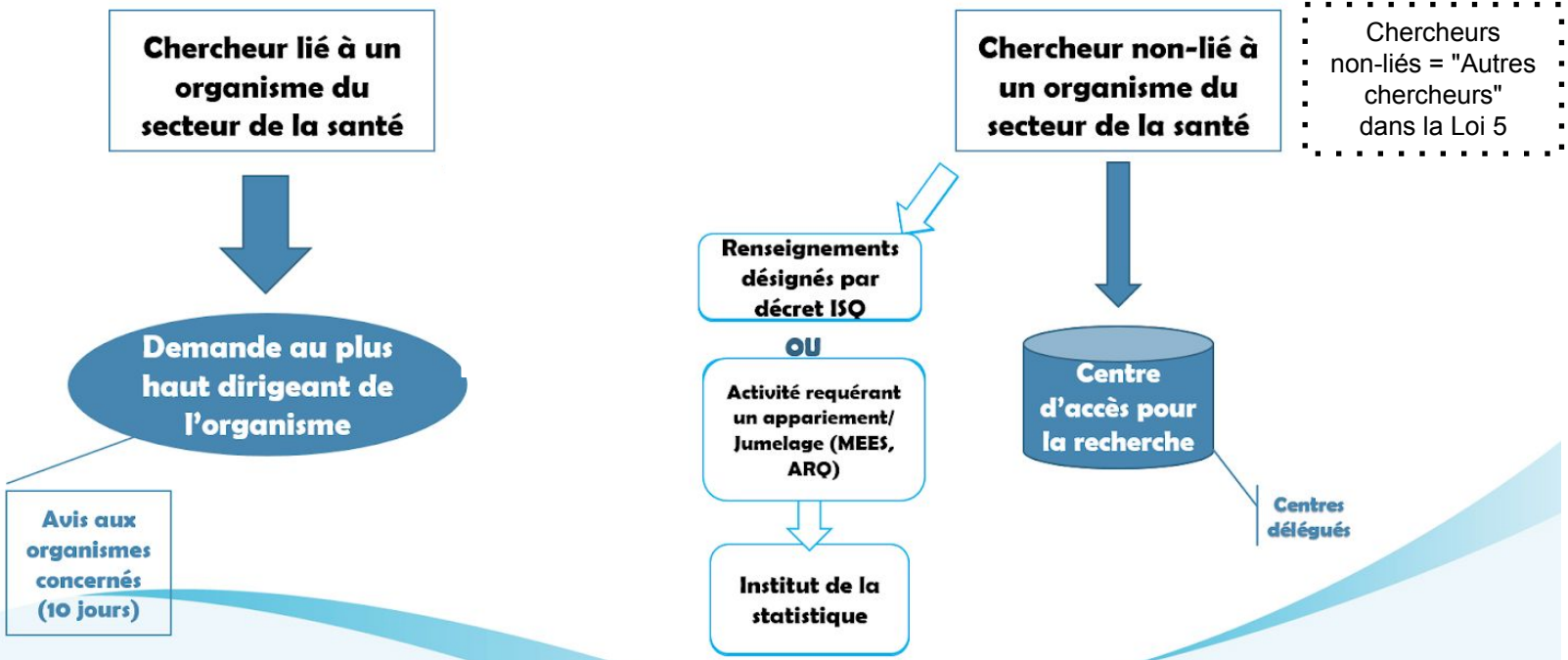
Cette représentation de l'accès aux données est très très simplifiée…

DATA Lama

La donnée au service de la communauté

L'accès aux données avec la Loi 5

datalama.ca



Votre gouvernement

Schéma élaboré par le MSSS pour la présentation du PL19 en décembre 2021

Québec

Implications concrètes de la Loi 5 pour la recherche en santé

Consentement plus large à l'utilisation des données des patients en recherche

- Les patients pourront consentir à ce que leurs données soient utilisées non seulement pour un projet mais aussi pour des thématiques de recherche ou des catégories de recherche

<u>À distinguer de l'article 3.13 de l'EPTC2 sur le consentement élargi</u>

Simplification du processus d'accès aux données multicentriques

- Pour les chercheurs liés, l'accès aux données passera par le plus haut dirigeant de l'établissement
- Pour les autres chercheurs, l'accès se fera par le Centre d'accès aux données pour la recherche

Impacts de la Loi 5 pour l'organisation des données de santé

Un nouveau Système national de dépôt des renseignements de santé

- Relié aux bases de données visées par la Loi 5
- Accessibles à tous les intervenants autorisés pour l'exercice de leur mission
- Mais ce n'est pas forcément un dépôt centralisé !

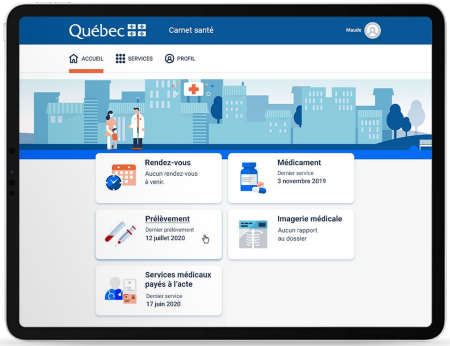
À ce jour, la solution américaine EPIC a été choisie pour piloter le nouveau Dossier santé numérique

DATA Lama

La donnée au service de la communauté

Les droits des patients selon la Loi 5

datalama.ca



Aura-t-on un nouveau Carnet Santé Québec ?

Importants à respecter durant <u>la recherche</u> :

- Etre informé de l'existence de tout renseignement de santé la concernant et y avoir accès gratuitement
- Être informé du nom de toute personne ou groupement qui a utilisé ses renseignements
- Demander la rectification d'un renseignement inexact, incomplet ou équivoque
- Refuser l'accès à ses renseignements pour certaines finalités ou par certaines personnes, telles que des chercheurs non liés à un organisme du secteur de la santé. C'est le cas par exemple des chercheurs privés.

Les changements de politiques en recherche

DATA Lama

La donnée au service de la communauté

datalama.ca

Le cycle de vie des données de santé en recherche

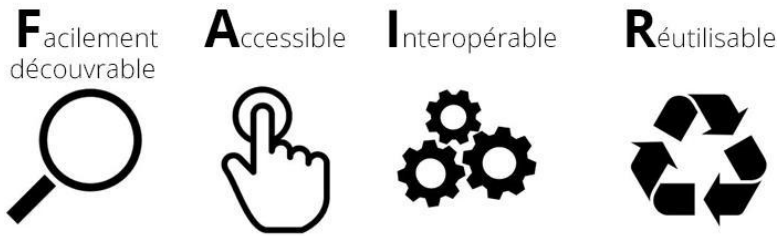
Réference : [Harvard Medical School]

La nouvelle politique des Trois-Conseils

- Le 15 mars 2021, les Trois-Conseils (IRSC, CRSNG et CRSH) ont publié leur Politique sur la gestion des données de recherche.
- Cette politique vise à encourager de bonnes pratiques de gestion des données.

- À cette fin, l'adoption des principes « FAIR » est mise de l'avant pour favoriser la qualité et reproductibilité de la recherche.

GO FAIR



Implications directes de la Politique

- **Pour les établissements :**

Une stratégie de gestion des données devait être publiée sur le site web de l'établissement le 1er mars 2023.

- **Pour les chercheurs et leur équipe :**

Soumettre un plan de gestion des données (application progressive)

Prévoir le dépôt des données (application progressive)

Le Plan de gestion des données (PGD)

- **Les sections d'un PGD**
- Informations sur le projet
- Liste des contributeurs (membres de l'équipe)
- Collecte de données
- Documentation et métadonnées
- Stockage et sauvegarde
- Préservation
- Partage et réutilisation
- Responsabilités et ressources
- Conformité éthique et juridique

Alliance de recherche numérique du Canada | Digital Research Alliance of Canada

Politique Versus Lois
Que suivre ?

- **Politique GDR des Trois-Conseils :**

Met l'accent sur la conservation et le partage des données de recherche en vertu des principes FAIR

- **Loi 25 au Québec :**

Impose une destruction des données une fois les finalités atteintes, mais ouvre la voie à une alternative : **l'anonymisation des données**

Un projet de règlement a été publié récemment pour déterminer les pratiques à adopter pour valider l'anonymisation pour conservation des données.

Les opportunités d'action pour la communauté de recherche

Ce qu'il nous reste à faire...

Après l'entrée en vigueur de la Loi 5, plusieurs règles demeurent à établir :

- **La gouvernance du Centre d'accès aux données**
  - S'assurer de la présence de multiples parties prenantes
- **Le système national de dépôt de renseignements**
  - Faire en sorte que ce Dossier santé numérique soit aussi construit dans l'intérêt de la recherche
- **Les pratiques de transparence et de reddition de comptes**
  - S'assurer que les organismes chargés de l'accès aux données respectent leurs engagements : délais d'accès, format des données partagées, etc.

Une tâche importante à accomplir pour chacun de nous

Impulser une grande action d'information et d'engagement citoyen

- Parler des données, expliquer ce qu'elles sont et ce qu'elles font en recherche
- Recueillir les préoccupations et les doutes de la population concernant le partage des données
- **Rendre compréhensibles les bénéfices de l'utilisation responsable des données** et les impacts des recherches et des soins guidés par les données

DATA
Lama

La donnée au service de la communauté

Merci !

cecile@datalama.ca