

Données en santé au Québec : Perspective des groupes de défense des droits des patients

**Analyse comparative des projets de loi no. 19 (2021) et no. 3 (2022)
portant sur les renseignements de santé et de services sociaux,
et des recommandations spécifiques auxquelles la Coalition
priorité cancer et ses membres ont participé**

Rapport
JANVIER 2023

Préparé par :

La **Coalition priorité cancer au Québec**, avec la contribution de Patrick-Emmanuel Parent, LL.B., M.A.P., J.D.



**Coalition
Priorité Cancer**
au Québec

Le projet de loi 19 présenté en décembre 2021 était pertinent, équilibré et dans l'intérêt des patients.

Suite aux consultations menées auprès de nos organismes membres, de nos collaborateurs et des patients partenaires, nous avons soumis une série de recommandations en novembre 2022 pour améliorer une éventuelle nouvelle mouture de cette loi sur les données dans le réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Depuis 2021, nous avons aussi participé à d'autres consultations et avons élaboré une série de recommandations en lien avec les éventuels projets de loi et l'encadrement juridique des données en santé.

Le projet de loi 3, la nouvelle version de la précédente pièce législative qui n'avait pas été adoptée, a été présenté à l'Assemblée nationale en décembre 2022. Nous profitons donc de l'occasion pour vous présenter ce mémoire qui contient une série de recommandations plus précises qui résument les éléments manquants pour les personnes touchées par le cancer que nous représentons.

Remerciements

La Coalition priorité cancer au Québec (CPCQ) remercie tous ses organismes membres, patients-partenaires et collaborateurs qui participeront aux consultations prochaines sur le projet de loi N° 3. Elle remercie également le ministère de la Santé et des Services sociaux pour la considération qu'il accordera aux pistes de solutions proposées. Le projet de loi présenté est le fruit d'un travail sérieux. La Coalition exprime d'emblée son appui au projet et soulèvera, à nouveau, certains enjeux de mise en œuvre, ainsi que des opportunités d'amélioration.

Introduction

La Coalition priorité cancer a été fondée en 2001 pour donner une voix forte aux personnes touchées par le cancer et pour contribuer à l'amélioration du système de soins et services de santé au Québec. Composée de plus de 65 organismes à but non lucratif représentant tous les visages du cancer et provenant de toutes les régions du Québec, la Coalition défend, notamment, les droits et les intérêts des patients, des survivants et des proches aidants. Depuis plus de 20 ans, ses membres partagent la vision d'un Québec qui se mobilise contre le fléau du cancer, et qui parvient à améliorer la santé de la population grâce à un système de soins centré sur les besoins des personnes touchées par ces maladies.

Le 3 décembre 2021, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec a déposé à l'Assemblée nationale le projet de loi N° 19, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*. Ce projet de loi s'inscrivait pleinement dans nos priorités alors que nous militons depuis des années pour une utilisation des données de santé qui soit faite au bénéfice des patients. Malheureusement, le PL19 n'a pu être adopté avant la clôture des travaux en juin 2022.

Convaincus que les conclusions tirées des consultations que nous avons menées autour de ce projet de loi demeurent d'actualité, nous avons rassemblé diverses recommandations qui ont été soumises au ministre de la Santé et des Services sociaux en novembre 2022, afin qu'il puisse déposer un nouveau projet de loi similaire, mais bonifié.

Le 7 décembre 2022, le ministre de la Cybersécurité et du Numérique a déposé à l'Assemblée nationale le projet de loi N° 3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*.

Considérant le peu de temps qui s'est écoulé entre la réception, la consultation et la transmission de nos recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux, et le dépôt du PL 3, il nous apparaît pertinent de procéder à une analyse comparative des deux pièces législatives.

D'abord, le présent rapport souligne les nouveautés pertinentes du PL 3 pour nos membres (patients, proches aidants, chercheurs). Ensuite, l'analyse porte sur les recommandations soumises dans nos deux mémoires, mais également celles comprises dans la *Déclaration des droits en matière de données à caractère personnel sur la santé au Canada*, et dans le *Rapport sur les perspectives du public quant à l'acceptabilité sociale des utilisations de données en santé* du Réseau de recherche sur les données de santé au Canada (RRDS) et du Groupe interdisciplinaire en information de la santé (GRIIS).

RAPPEL – Les principes qui nous guident

Notre réflexion sur la gestion des données se base sur quatre principes directeurs :

01. L'utilisation des données doit viser **l'amélioration de la santé et de la qualité de vie** de la population.

02. Les **données appartiennent aux patients** et leurs intérêts doivent avoir préséance en toutes circonstances.

03. Les **données doivent suivre le patient**, et ce, peu importe où il se trouve et ou qui paie pour les services (public ou privé, communauté ou établissement de santé).

04. **L'accès aux données est essentiel à la recherche**; pour que celle-ci soit fertile et de qualité, cet accès doit être à la fois encadré et simplifié.

Nouveautés

REMARQUES

D'entrée de jeu, nous tenons à souligner que cette nouvelle mouture du projet de loi modifie la notion « *d'accès* » aux données en la remplaçant ou en y ajoutant les notions d'« *utilisation* » et de « *communication* » des données de santé et de services sociaux. Ce changement s'observe autant dans les *Notes explicatives* que dans l'ensemble de ses chapitres.

Par ailleurs, le PL 3 compte désormais 267 articles, comparativement à 221 pour le PL 19, se divise en 12 chapitres (au lieu de 10) et modifie 32 autres pièces législatives (au lieu de 26).

Nous vous présentons maintenant les nouveautés pertinentes par chapitre.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES (CHAPITRE 1)

Le PL 3 permet l'optimisation de l'utilisation qui est faite des renseignements de santé et leur communication en temps opportun (art. 1(1)).

Il établit dorénavant différentes possibilités d'accès à ces renseignements en prévoyant également les cas et les conditions dans lesquels ils peuvent être utilisés au sein d'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux ou communiqués dans le cadre de ces accès ou autrement (art. 1(2)).

Par ailleurs, sont ajoutés au membre du personnel d'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux, au stagiaire, au mandataire et au prestataire de services, le professionnel qui exerce sa profession au sein d'un organisme dudit secteur et l'étudiant dans l'exclusion à l'égard des renseignements les concernant, s'ils ont été recueillis à des fins de gestion des ressources humaines, seulement (art. 2(3)).

Le PL 3 vient préciser que le consentement, en matière de recherche, peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs (art. 6(1)).

De plus, il ajoute quatre nouveaux articles qui :

- accordent la possibilité à une personne de restreindre l'accès aux renseignements la concernant à un intervenant, sauf si cette restriction risque de mettre en péril la vie ou l'intégrité de la personne (art. 7);
- permettent à une personne de refuser qu'un renseignement la concernant soit accessible aux personnes suivantes : conjoint / ascendant et descendant directs relativement au décès de la personne concernée, un chercheur pour des fins de sollicitation ou un chercheur qui n'est pas lié à un organisme identifié en annexe, à un établissement public ou privé conventionné qui exploite un centre hospitalier (art. 8);
- précisent que la volonté d'une personne de restreindre ou de refuser l'accès doit être manifestée de façon expresse (art. 9).
- accordent la communication d'un renseignement s'il est exigé par le Protecteur du citoyen ou par assignation, citation à comparaître, mandat ou ordonnance d'une personne ou d'un organisme ayant le pouvoir de contraindre à sa communication (art. 11).

COLLECTE ET CONSERVATION D'UN RENSEIGNEMENT (CHAPITRE 2)

Le PL 3 prévoit maintenant une obligation pour un organisme d'aviser la personne de la possibilité de restreindre ou de refuser l'accès à un renseignement (art. 14(1)), mais que celle-ci ne tient pas lorsqu'une cueillette additionnelle fait partie d'un même épisode de soins (art. 14(2)).

Il prévoit respecter la question du profilage de la personne concernée lors de la cueillette d'un renseignement et des obligations à respecter par l'organisme qui recueille le renseignement (art. 15).

DROIT D'ACCÈS À UN RENSEIGNEMENT PAR LA PERSONNE CONCERNÉE ET CERTAINES LUI ÉTANT LIÉES (CHAPITRE 3)

En plus du titulaire de l'autorité parentale, le PL 3 ajoute la responsabilité de « tuteur » comme personne devant être informée de l'existence de tout renseignement détenu par un organisme concernant un mineur (art. 23).

Les désignations suivantes ont été ajoutées à la liste des personnes devant être informées de l'existence de tout renseignement détenu par un organisme concernant la personne décédée : successible, liquidateur de la succession, personne désignée à titre de bénéficiaire d'une assurance-vie ou d'une indemnité de décès par une personne décédée (art. 27).

Le PL 3 précise les modalités d'exercice des droits d'accès en y ajoutant qu'une demande d'accès ou de rectification doit être présentée par écrit (art. 31).

Le présent chapitre se conclut en précisant l'obligation de répondre à la demande par écrit, avec diligence, au plus tard 30 jours suivant la date de réception (art. 32-33).

ACCÈS À UN RENSEIGNEMENT PAR UN INTERVENANT OU UN CHERCHEUR (CHAPITRE 4)

Le PL 3 ajoute une section portant sur le statut d'intervenant qui est un professionnel au sens du Code des professions (art. 36-38).

Quant au chercheur, il fait une distinction entre celui qui est visé à l'Annexe 1 et à un établissement public ou privé conventionné qui exploite un centre hospitalier (art. 39-47) :

- le PL 3 prévoit les documents qui doivent être joints à la demande d'accès présentée par écrit (art. 39(2));
- il précise également comment doit être faite l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec (art. 40);
- l'autorisation d'accès doit être officialisée par la conclusion d'une entente entre le chercheur et l'organisme auquel il est lié (art. 43);
- si le chercheur s'adjoit un tiers pour la réalisation d'un projet de recherche, celui-ci doit s'assurer du respect de l'ensemble des obligations qui lui incombent par le tiers (art. 44);
- une autorisation d'accès peut être révoquée sans délai ni formalité si les normes d'éthique et d'intégrité scientifique reconnues ne sont pas respectées (art. 46).

... aux autres chercheurs (art. 48-54) :

- un organisme visé à l'art. 2 de la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement* sont chargées d'agir à titre de centre d'accès pour cette catégorie (art. 49) et assure la coordination et le contrôle de l'accès (art. 51);
- les modalités sont les mêmes que pour la première catégorie (art. 50 -> 39-47).

UTILISATION D'UN RENSEIGNEMENT AU SEIN D'UN ORGANISME (CHAPITRE 5)

Dans ce nouveau chapitre, le PL 3 identifie les catégories de personnes qui peuvent utiliser un renseignement détenu par un organisme (art. 55-57).

Il précise également l'utilisation des renseignements détenus par un organisme pour rendre une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé de ceux-ci (art. 58).

COMMUNICATION D'UN RENSEIGNEMENT DÉTENU PAR UN ORGANISME (CHAPITRE 6)

Dans ce nouveau chapitre, le PL 3 précise que la communication se fait sans frais, sur place ou à distance, à la personne concernée ou à certaines personnes lui étant liées, et qu'il est possible d'en obtenir une copie (art. 59).

Il traite des mesures d'accommodements raisonnables pour qu'une personne handicapée puisse recevoir une telle communication (art. 59(3)).

Il prévoit qu'un renseignement communiqué à un intervenant ne peut être conservé que si cela est nécessaire aux services de santé ou aux services sociaux qu'il offre ou au respect de ses obligations professionnelles (art. 62(2)).

Le PL 3 prévoit un régime d'exception et ses conditions pour les communications nécessaires à des fins de sécurité publique ou de poursuites pour une infraction (art. 67-69).

Il ajoute également une nouvelle sous-section à l'égard des communications autorisées, ses conditions et obligations, par le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales (art. 72-82).

GOVERNANCE ET RESPONSABILITÉS RELATIVES AUX RENSEIGNEMENTS (CHAPITRE 7)

Le PL 3 prévoit que si un organisme offre un produit ou service technologique disposant de paramètres de confidentialité, il doit s'assurer que ces paramètres assurent le plus haut niveau de confidentialité, sans aucune intervention de la personne concernée (art. 96).

Il vient définir ce qu'est un renseignement anonymisé (art. 103).

SURVEILLANCE (CHAPITRE 8)

Le PL 3 prévoit formellement l'enquête administrative de la Commission d'accès à l'information suivant une plainte d'une personne (art. 110-118).

Conclusion

La Coalition priorité cancer est satisfaite des avancées mises en place par le projet de loi 3. Pour nous, la priorité demeure de veiller à ce que les données suivent le patient, peu importe, où il se trouve dans le système et qui paie pour ses soins. En effet, nous pensons qu'il est urgent de mettre fin au paternalisme dans le réseau de la santé et d'ouvrir la voie à une plus grande transparence en donnant, aux patients qui le souhaitent, l'accès à leurs données. Sans une garantie de transparence, nous craignons que toutes les avancées mises en place par ce projet de loi ne soient perdues. Nous espérons donc que le gouvernement tâchera de mettre le patient au cœur du réseau.

Suivi des recommandations

Recommandations	Intégré(e) au PL	Référence
-----------------	---------------------	-----------

MÉMOIRE No. 1 DE LA COALITION PRIORITÉ CANCER AU QUÉBEC

PRÉSENTÉ LE 16 JUILLET 2021

1) Faire du Registre québécois du cancer une priorité urgente (p. 7)	Non	s/o
2) Le patient doit pouvoir, de façon conviviale, accéder aux données qui lui appartiennent; savoir quelle utilisation est faite de ses données de santé numérique; et pouvoir décider simplement des accès qu'il accorde ou non aux données permettant de l'identifier (p. 2)	Oui	Art. 7-8, 18, 39-40 et 55-58
3) Adopter l'approche des autres juridictions canadiennes concernant le délai d'accès aux données qui devrait être « en même temps qu'à leur médecin » (p. 2)	Non	Art. 33 : « au plus tard dans les 30 jours qui suivent la date de sa réception. »
4) Assurer la mobilité des données de santé selon le principe voulant que les données appartiennent au patient, le suivent et accélérer les initiatives de collecte de données en recourant au NAM comme identifiant unique (p. 7)	En partie*	Art. 240 : système national de dépôt de renseignements
5) Utiliser les données cliniques existantes au niveau des dossiers médicaux pour recueillir et analyser des données probantes en contexte réel (RWE), notamment des données sur la valeur thérapeutique, les effets secondaires, etc. (p. 7)	En partie*	Objectif du PL : « améliorer la qualité des services offerts à la population et permettre une gestion du SSSS basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la

		consommation de services. »
6) Assurer une gestion des données en santé supportant les besoins de la recherche clinique, qui faciliterait le recrutement des groupes de patients répondant à des critères et besoins précis des essais cliniques en cours et à venir (p. 7)	Implicite	Art. 39, 45, et 50
7) Recueillir des données nécessaires à la mesure réelle de la performance et de la création de valeur du système de santé, soit des données populationnelles complètes et les données connues comme les RRPP/PROMs, en rattachant les indicateurs de santé aux coûts sur toute la trajectoire de soins (p. 7)	En partie*	Objectif du PL : « améliorer la qualité des services offerts à la population et permettre une gestion du SSSS basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services. »

MÉMOIRE No. 2 DE LA COALITION PRIORITÉ CANCER AU QUÉBEC

PRÉSENTÉ EN NOVEMBRE 2022

1) Protéger le droit de savoir du patient et lui fournir le soutien psychosocial nécessaire au besoin (1, p. 6)	Non	Droit limité par l'art. 17 (2) : « Toutefois, l'exercice de ce droit peut lui être refusé momentanément si, de l'avis d'un professionnel de la santé ou des services sociaux, il en découlerait vraisemblablement un préjudice grave pour sa santé. »
---	-----	---

2) Assurer un accès rapide à ses données (1, p. 7)	Non	Art. 33 : « au plus tard dans les 30 jours qui suivent la date de sa réception. »
3) Veiller à ce que les données suivent le patient (1, p. 7)	En partie*	Art. 240 : système national de dépôt de renseignements
4) Faciliter le travail des proches aidants (2, p. 8)	Non*	s/o
5) Mieux inclure et accompagner les organismes communautaires spécialisés en proche aide (2, p. 9)	En partie*	Art. 2 et 70
6) Recueillir des données cliniques réelles (3, p. 10)	En partie*	Objectif du PL : « améliorer la qualité des services offerts à la population et permettre une gestion du SSSS basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services. »
7) Préserver l'agilité acquise durant la pandémie de COVID-19 (3, p. 10)	Implicite	Objectif du PL : « améliorer la qualité des services offerts à la population et permettre une gestion du SSSS basée sur la connaissance des besoins des

		<i>personnes et de la consommation de services. »</i>
8) Former davantage d'archivistes médicaux (3, p. 11)	Non	Relève du MES
9) Partager les données au sein du réseau québécois et au Canada (4, p. 12)	En partie*	Art. 1(2) et 36-38 : partagées aux intervenants, sur demande
10) Sensibiliser les Québécois.es à l'importance d'une bonne utilisation des données de santé afin d'obtenir leur confiance (4, p. 12)	En partie*	Protection, sécurité et confidentialité : art. 40, 42-43, 53, 66, 70-71, 74-77, 82, 84, 89, 91, 97, 103 et 240
11) Respecter le consentement des patients face à l'utilisation de leurs données, sans compromettre la recherche (5, p. 14)	Oui	Art. 7-8, 18, 39-40 et 55-58
12) Assurer un suivi période de la future loi (6, p. 15)	En partie	Art. 266 : « <i>Le ministre doit, au plus tard cinq ans après la date de l'entrée en vigueur de l'article 1, faire rapport au gouvernement sur la mise en œuvre de la présente loi. »</i>
13) Prendre en compte l'ensemble des déterminants de la santé (7, p. 15)	Non*	s/o
14) Respecter la gestion des données propres aux Premières Nations (8, p. 16)	Non*	s/o

15) Assurer un archivage sécurisé des données (9, p. 16)	En partie, mais à préciser*	Art. 240 : système national de dépôt de renseignements
--	-----------------------------	--

DÉCLARATION DES DROITS EN MATIÈRE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL SUR LA SANTÉ AU CANADA

PRÉSENTÉ EN JUIN 2021

1) Droit à l'information (p. 1)	En partie	Art. 14 : « lors de sa collecte et par la suite sur demande »
2) Droit au consentement (p. 1)	Oui	Art. 5-8 et 36
3) Droit à l'accès, à la portabilité et à la correction (p. 1)	Oui	Art. 19, 23-24, 26-27 et 60-61
4) Droit à la dépersonnalisation (p. 2)	Oui	Art. 5, 43, 75 et 103
5) Droit de bénéficiaire (p. 2)	Oui	Art. 36-47
6) Droit d'opposition au traitement (p. 2)	Oui	Art. 5-8 et 36
7) Droit de restriction du traitement (p. 2)	Oui	Art. 5-8 et 36
8) Droit à un processus de plainte (p. 2)	Oui	Art. 97 et 110
9) Droit à la vie privée et à la sécurité (p. 2)	Nuancé	Art. 161 et 266 viennent exclure les renseignements de santé et de services sociaux de l'application des lois sur la protection des renseignements personnels autant public que privé. MAIS...

		Protection, sécurité et confidentialité : art. 40, 42-43, 53, 66, 70-71, 74-77, 82, 84, 89, 91, 97, 103 et 240
10) Droit de suppression (p. 3)	Oui	Art. 103
11) Droit à l'engagement (p. 3)	Non*	S/O

RAPPORT SUR LES PERSPECTIVES DU PUBLIC QUANT À L'ACCEPTABILITÉ SOCIALE DES UTILISATIONS DES DONNÉES EN SANTÉ

PRÉSENTÉ EN OCTOBRE 2022

1) Utilisation des données de santé par les professionnels de la santé pour améliorer directement la prise de décisions et les services de santé offerts à un patient (p. 3)	Implicite	Objectif du PL : « améliorer la qualité des services offerts à la population et permettre une gestion du SSSS basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services. »
2) Utilisation des données de santé par les gouvernements, les hôpitaux ou les gestionnaires du système de santé afin de comprendre et d'améliorer les soins de santé et le système de santé (p. 3)	Implicite	Objectif du PL : « améliorer la qualité des services offerts à la population et permettre une gestion du SSSS basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la

		<i>consommation de services. »</i>
3) Utilisation des données de santé par les chercheurs universitaires pour comprendre les facteurs liés aux maladies et au bien-être (p. 3)	Implicite	Art. 39-40 et 50

**** ces recommandations pourraient être précisées dans un règlement d'application ou de gouvernance, par exemple : art. 83***

