

**MÉMOIRE DE LA COMMISSION DE L'ÉTHIQUE
EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE**

**Projet de loi n°3 : *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et
modifiant diverses dispositions législatives***

Présenté à la Commission des finances publiques
Assemblée nationale du Québec

Janvier 2023

Document préparé par

Jocelyn Maclure, président, CEST

Guillaume Pelletier, conseiller en éthique, CEST

Direction

Nicolas Seney, secrétaire général, CEST

Commission de l'éthique en science et en technologie

888, rue Saint-Jean, bureau 555

Québec (Québec) G1R 5H6

www.ethique.gouv.qc.ca

Table des matières

Présentation de la Commission de l'éthique en science et en technologie.....	4
Remarques générales.....	5
Analyse	6
1. Consentement et respect de l'autonomie des personnes	6
2. Accès par des chercheurs et encadrement des conflits d'intérêts.....	7
3. Gestion des risques et des retombées de la recherche.....	9
4. Délibération et participation publique	10

Présentation de la Commission de l'éthique en science et en technologie

La Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) est un organisme du gouvernement du Québec placé sous la responsabilité du ministre de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie. Elle est composée de 13 membres, dont un président, nommés par le gouvernement.

Sa mission est de conseiller le ministre et le gouvernement sur toute question relative aux enjeux éthiques liés à la science et à la technologie, ainsi que de susciter la réflexion sur ces enjeux éthiques. De façon générale, ses activités visent à informer, à sensibiliser et à émettre des recommandations autour des enjeux éthiques en science et en technologie. La CEST propose également des orientations susceptibles de guider les acteurs concernés dans leur prise de décision.

Les analyses qui suivent s'inscrivent dans un ensemble plus large de travaux menés par la CEST dans le contexte des changements législatifs en cours dans le domaine du numérique. En particulier, la CEST a publié en octobre 2022 un avis portant sur les enjeux éthiques liés à la gestion et à la valorisation des données de santé¹. Les modifications au projet de loi n°3 proposées dans le présent mémoire reprennent en partie les recommandations émises dans cet avis.

¹ CEST (2022). *Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé*, Gouvernement du Québec. <https://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/publications/meriter-et-renforcer-la-confiance-des-citoyens-dans-la-gestion-et-la-valorisation-des-donnees-de-sante/>

Remarques générales

La CEST accueille favorablement la mise en place d'un cadre juridique spécifique aux renseignements de santé et de services sociaux, considérant notamment les difficultés d'accès liées à la dispersion des renseignements de santé et à l'hétérogénéité des cadres normatifs entourant leur gestion. La modernisation du cadre législatif est une étape nécessaire afin d'assurer la qualité des soins et services rendus par les intervenants du réseau de la santé ainsi que pour assurer un contexte favorable à la poursuite d'activités de recherche susceptibles de générer des connaissances, des innovations et des bienfaits de santé adaptés au contexte québécois. L'esprit du projet de loi est en ce sens conforme au principe éthique général proposé par la CEST selon lequel **la gestion et la valorisation des renseignements de santé devraient avoir pour finalité l'intérêt public, tout en minimisant les risques pour la vie privée et l'autonomie des personnes.**

La CEST identifie cependant dans les commentaires qui suivent certains risques et enjeux éthiques liés notamment à l'accès aux renseignements de santé par des acteurs issus du secteur privé. En effet, la CEST rappelle que la **confiance des citoyens est une condition incontournable et nécessaire à la valorisation des renseignements de santé.** Or, les études disponibles montrent que les partages avec le secteur privé ou à des fins commerciales sont les plus controversés et ceux pour lesquels les répondants sont les plus hésitants. Il importe donc que certains risques liés à l'accès par le secteur privé soient anticipés avec rigueur et que les voies d'accès pour ces partages soient particulièrement robustes.

La CEST accueille favorablement les différentes dispositions prévues dans le projet de loi afin de permettre à la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik ainsi qu'au Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James d'exercer un contrôle sur les renseignements provenant de leurs communautés. Cela étant dit, il importe de considérer aussi, malgré l'ampleur et la complexité des enjeux liés à la circulation des renseignements de santé en contextes autochtones, la possibilité pour les autres communautés d'exercer un contrôle sur leurs renseignements de santé. La Commission réitère donc la recommandation formulée dans son plus récent avis, selon laquelle **des travaux sont nécessaires afin d'adapter les modalités d'accès aux données publiques de santé aux contextes particuliers des différentes communautés autochtones (conventionnées et non conventionnées). De tels travaux devraient inclure des partenariats fondés sur la collaboration, l'équité et le respect et mener à des recommandations visant à assurer la souveraineté des peuples autochtones en matière de gouvernance et de gestion des données.**

Enfin, la CEST remarque qu'un nombre très important de mécanismes, d'acteurs, de responsabilités et d'orientations demeurent à définir par voie de règlement. Cette procédure assure une certaine flexibilité au projet de loi, mais laisse toutefois une discrétion importante au ministre, dans la mesure où son jugement n'est orienté ni par des normes préétablies ni par des mécanismes de participation ou de consultation de la population. Or, certains règlements, comme ceux concernant la gouvernance des renseignements détenus par les organismes, impliqueront notamment d'identifier ce qui relève de l'intérêt public. **Il importe donc que ces règles ne soient pas élaborées en vase clos, mais conjointement dans une perspective de participation avec la société civile,** celle-ci étant la mieux placée pour statuer sur ses propres intérêts et besoins.

Analyse

1. Consentement et respect de l'autonomie des personnes

Le consentement permet d'assurer l'**autonomie** de la personne, c'est-à-dire sa capacité à déterminer par elle-même ce qui est bon pour elle. La manière de présenter l'information, sa disponibilité, sa clarté, son intelligibilité pour le profane, entre autres, sont des facteurs qui jouent un rôle dans l'exercice de l'autonomie et dans la qualité du consentement.

Sans disqualifier l'exigence de consentement, la CEST reconnaît cependant les limites au consentement spécifique dans un contexte de données massives et d'utilisation secondaire des données. Elle reconnaît également que la gestion des données ne peut être abordée strictement dans une logique individualiste. Certes, la **protection de la vie privée** est cruciale, car elle découle de principes éthiques fondamentaux comme l'égalité **dignité**, l'**autonomie** et le **respect** des personnes, mais les intérêts individuels doivent être mis en équilibre avec les **intérêts collectifs**.

Face aux difficultés d'appliquer un consentement explicite, libre, éclairé et continu pour des fins spécifiques en ce qui concerne l'utilisation secondaire des données, d'autres modalités de consentement peuvent être envisagées. Certaines ont été testées, mais les débats sont en cours en lien avec ces nouvelles possibilités. Le droit de retrait (droit de refus ou « *opt-out* ») et le « métaconsentement » figurent parmi les options débattues et étudiées. Ces deux formes sont celles retenues dans le projet de loi n° 3.

Les études portant sur l'acceptation sociale des solutions de rechange au consentement individuel pour des fins spécifiques indiquent des taux d'acceptation variables en fonction notamment de la nature des données (p. ex. anonymisées ou identificatoires), des finalités de la recherche et de la transparence des projets (motivations et risques)². En raison des nombreux facteurs eux-mêmes influencés par les contextes, la CEST est d'avis qu'il importe d'adopter une attitude **prudente** face à ces nouvelles formes de consentement, surtout en l'absence d'autres études ou projets pilotes.

Par ailleurs, certains facteurs, comme la fracture numérique ou une faible connaissance des enjeux liés aux données, font qu'il est actuellement difficile d'attendre de chaque personne qu'elle soit en mesure de contrôler de manière continue les paramètres d'accès à ses renseignements de santé. Par conséquent, l'expression par une personne de son droit de refuser l'accès à ses données pour des fins de recherche peut être compromise. Cette situation met en lumière la nécessité d'arrimer à ces nouvelles formes de consentement des moyens de favoriser, entre autres, **la littératie en santé et la littératie numérique des citoyennes et des citoyens**.

² Cumyn, A., Barton, A., Dault, R., Cloutier, A.-M., Jalbert, R. et Ethier, J.-F. (2019). Informed consent within a learning health system : A scoping review. Learning health systems, 4(2), article e10206. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10206>

Commentaire sur l'article 6 :

Bien que la possibilité d'énoncer un consentement par thématiques de recherche par catégories d'activités ou par catégorie de chercheurs constitue une alternative intéressante au consentement individuel explicite, plusieurs questions demeurent en suspens : À quelle fréquence ou selon quels critères faudrait-il reconfirmer un « métaconsentement » ? Quels seraient les risques et les limites opérationnelles de miser sur une forme de consentement qui exigerait, pour être effective, une participation active et continue des personnes ? Les usagers seraient-ils informés des personnes, sociétés ou organismes ayant accès à leurs renseignements ? La CEST souligne que **le caractère suffisant ou non de ces dispositions dépendra des modalités d'opérationnalisation du consentement et de la manière dont seront définies les catégories d'activité et les thématiques de recherche.**

Commentaire sur l'article 8 :

La CEST accueille favorablement la possibilité d'exercer un droit de refus pour les personnes dont les renseignements de santé ont fait l'objet d'une autorisation d'accès par des chercheurs non liés à un organisme public. La CEST recommande cependant, afin de respecter l'autonomie des personnes, **que ce droit de refus soit élargi à tout type de chercheurs.**

La CEST rappelle aussi que le droit de refus, même lorsqu'il est adopté formellement, peut être un droit impossible à exercer dans des situations de fracture numérique, économique, régionale, ou de faible littératie. La CEST réitère donc **que la mise en œuvre des dispositions liées au consentement et au droit de refus dépendra de mesures visant à surmonter ces limites.**

2. Accès par des chercheurs et encadrement des conflits d'intérêts

Des facteurs institutionnels et économiques favorisent l'ouverture au secteur privé. En effet, la majorité des universités des pays industrialisés encouragent les collaborations avec le secteur privé. Dans ce contexte, bon nombre de chercheurs universitaires sont encouragés à se faire « entrepreneurs » afin d'obtenir du financement privé ou à créer leur propre entreprise. Inversement, la perspective d'obtenir un droit d'exclusivité sur certaines innovations incite des entreprises à contribuer au financement de projets de recherche universitaires.

Ces situations de collaboration public-privé introduisent une complexité importante dans l'encadrement et la gestion des conflits d'intérêts. Des chercheurs affiliés à un organisme public peuvent se retrouver dans des situations de conflit d'intérêts de multiples façons : par le financement privé, la collaboration, ou encore par l'exploitation ou la participation directe aux activités d'entreprises privées. Dans une récente enquête sur une situation de conflit d'intérêts

en milieu universitaire, le Protecteur du citoyen notait d'ailleurs que « l'exploitation d'entreprises privées [par les professeurs] représente un réel défi de gestion »³.

Or, les études disponibles montrent que les partages de renseignements de santé avec le secteur privé ou à des fins commerciales sont les plus controversés et ceux pour lesquels les répondants sont les plus hésitants⁴. Il importe, par souci d'agir avec **prudence** et de favoriser la **confiance** de la population, que les risques liés à l'accès par le secteur privé soient anticipés avec rigueur et que les voies d'accès pour ces partages soient particulièrement robustes.

Commentaire sur l'article 39

La CEST remarque que le critère choisi afin de déterminer la voie d'accès par des chercheurs, fondé sur l'affiliation des chercheurs, ne suffit pas à différencier pleinement les intérêts découlant de projets publics et privés et d'évaluer par le fait même la répartition des bénéfices collectifs et privés. Comme mentionné dans le commentaire de la CEST sur l'ancien projet de loi n° 19 et dans son plus récent avis, cette distinction ne permet pas de rendre compte de la multiplicité des situations, des acteurs et des finalités portées par ces acteurs. À ce titre, la CEST est d'avis **qu'un critère de démarcation fondé sur les sources de financement des projets de recherche serait plus adapté à une évaluation rigoureuse des conflits d'intérêts.**

La CEST accueille cependant favorablement les précisions apportées quant au type de comités d'éthique de la recherche admissible lors des demandes d'accès, qui doivent être des comités institués ou désignés par le ministre en application de l'article 21 du Code civil. Ces précisions répondent aux remarques qu'elle avait énoncées à ce sujet dans ses commentaires concernant l'ancien projet de loi n° 19.

Commentaire sur l'article 3 :

La CEST accueille favorablement le retrait des activités de production statistique dans la définition de la recherche proposée. Ce retrait répond aux remarques qu'elle avait énoncées à ce sujet dans ses commentaires concernant l'ancien projet de loi n°19.

³ Protecteur du citoyen (2022, 20 janvier). Conclusion d'enquête à la suite d'une divulgation d'actes répréhensibles à l'égard d'un établissement d'enseignement universitaire. <https://protecteurducitoyen.qc.ca/sites/default/files/2022-01/conclusion-actes-reprehensibles-professeur-universite.pdf>

⁴ Hutchings, E., Loomes, M., Butow, P. et Boyle, F. M. (2021). A systematic literature review of attitudes towards secondary use and sharing of health administrative and clinical trial data : A focus on consent. Systematic Reviews, 10, article 132. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01663-z>

3. Gestion des risques et des retombées de la recherche

La CEST préconise une approche éthique qui prend non seulement acte de la pertinence des finalités poursuivies initialement par la collecte de données, mais aussi des risques et des répercussions du traitement des données qui émanent tout au long de leur cycle de vie (collecte, entreposage, utilisations ultérieures, destruction). Cette attention particulière portée aux conséquences potentielles du traitement des données est d'autant plus nécessaire et justifiée dans le contexte des spécificités du contexte numérique, marqué par les données massives, l'extrême mobilité des données et le développement de systèmes algorithmiques capables de les analyser pour générer de nouvelles informations. Ces innovations soulèvent en effet des défis particuliers en matière de respect de la vie privée et d'équité et amènent à revisiter les mécanismes de protection en vigueur pour assurer le respect des droits et libertés de la personne.

Des pratiques de profilage à partir de données non identificatoires sont susceptibles de porter préjudice à l'**autonomie** et à la **dignité** des personnes, des valeurs qui sont intimement liées à la notion de vie privée. Elles comportent le risque de renforcer des formes de stigmatisation et de profilage au sein de la population et de donner lieu à un traitement inéquitable, d'où la pertinence d'élargir la protection de la vie privée au-delà de la protection des renseignements personnels et d'adopter une approche éthique qui accorde une large place à l'examen des risques, des répercussions et des usages des données. Afin de diminuer les risques de traitements inéquitables, **certaines finalités plus controversées, telles que l'utilisation de données de santé à des fins commerciales, pour la promotion de produits ou afin d'évaluer des contrats d'assurance, devraient être exclues d'emblée**. À titre d'exemple, la loi française interdit l'accès aux données de santé lié à certaines finalités⁵.

En matière de retombées, le promoteur du projet devrait avoir non seulement la responsabilité d'annoncer les bénéfices attendus des recherches mobilisant les données de santé gouvernementales, mais aussi d'en démontrer l'aspect réaliste. Des mesures concrètes de partage des bénéfices devraient ainsi être prévues. Bien que la CEST reconnaisse qu'il puisse être difficile d'anticiper les retombées des recherches, il demeure que **certaines bénéfices, tels que les outils, les méthodes et les résultats obtenus à l'aide de données publiques de santé, devraient pouvoir être utilisés ultérieurement par d'autres chercheurs dans une perspective de science ouverte**.

Enfin, pour s'assurer que les bénéfices collectifs priment sur les intérêts privés, il est important d'avoir des balises qui empêchent le blocage de l'information et qui obligent l'interopérabilité des données des logiciels et des fournisseurs de services. À ce sujet, les États-Unis interdisent par

⁵ La loi française identifie notamment les deux finalités suivantes : « 1° La promotion des produits en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé; 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. » Délibération n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux données du PMSI centralisées et mises à disposition par l'ATIH par l'intermédiaire d'une solution sécurisée (MR 006).

exemple le blocage d'information par des systèmes d'information propriétaires (p. ex. logiciel de traitement des imageries médicales) qui limitent la réutilisation de données par des tiers⁶. Il faut préciser que ce type de balise offre à l'individu une assurance supplémentaire que ses données ne deviendront pas la propriété d'un tiers. **Il serait donc opportun que le cadre législatif interdise clairement aux fournisseurs de logiciels ou de services de bloquer l'information.**

Commentaire sur l'article 42

Dans la liste des conditions d'accès, la CEST recommande ***que les finalités commerciales qui comportent des risques importants en ce qui a trait à l'équité et au respect de la vie privée des personnes, telles que la promotion de produits et l'exclusion ou la modification de contrats d'assurance, entraînent systématiquement le refus d'accès aux données publiques de santé.***

Commentaire sur l'article 43

La CEST recommande qu'un partage des bénéfices soit prévu lors des ententes écrites officialisant l'autorisation d'accès à un chercheur à des renseignements de santé et de services sociaux. La CEST recommande ***que les bénéfices exigés comprennent toujours un potentiel de réutilisation des données organisées et structurées et des résultats de recherche.*** Ce type de retombée pourrait s'appuyer sur la Politique de diffusion en libre accès des Fonds de recherche du Québec et sur la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche.

Commentaire sur l'article 84

La CEST recommande ***qu'une interdiction de bloquer l'information soit clairement inscrite parmi les critères qui baliseront la certification des logiciels et de fournisseurs de services.***

4. Délibération et participation publique

Dans le cadre prévu par le projet de loi n° 3, il revient à la personne ou à l'organisme chargé d'évaluer les demandes d'accès des chercheurs de déterminer si « l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'utilisation ou de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée » (article 42). On

⁶ Ces pratiques sont interdites dans le « 21st Century Cures Act ». Pour plus d'informations : <https://www.healthit.gov/topic/information-blocking#:~:text=Information%20blocking%20is%20a%20practice,in%20an%20information%20blocking%20exception.>

mentionne aussi que les demandes d'accès doivent inclure une évaluation par le chercheur des facteurs relatifs à la vie privée, laquelle doit « être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support » (article 40). C'est donc dans une perspective de risques-bénéfices qu'est évaluée la demande, ce processus ayant pour finalité d'équilibrer les tensions de valeur entre l'**intérêt public** et la **protection des personnes**. Cependant, il n'existe pas pour l'instant de critères ou d'orientations préétablis permettant d'établir ce qui est d'intérêt public. Cette absence de critères pose un problème dans la mesure où la forme actuelle du projet de loi laisse parfois entre les mains d'un seul acteur la charge de déterminer arbitrairement ce qui est favorable à l'intérêt public.

L'intérêt public est une notion difficile à définir une fois pour toutes. Cela étant dit, des orientations d'ordre général pourraient être formulées pour guider les réflexions particulières et contextualisées des responsables locaux de l'accès aux renseignements de santé et de service sociaux. Ces orientations ne devraient pas être déterminées en vase clos, mais conjointement dans une perspective de participation avec la société civile, celle-ci étant la mieux placée pour statuer sur ses propres intérêts et besoins.

Commentaire sur l'article 92

La CEST remarque que plusieurs décisions importantes en lien avec la gestion des renseignements santé, et notamment en matière d'accès à des fins de recherche, relèvent de la responsabilité d'une seule personne, soit la personne ayant la plus haute autorité au sein d'un organisme. Or, de telles décisions comportent le risque d'un jugement arbitraire sur ce qui relève de l'intérêt public et pourraient porter atteinte au respect de l'autonomie et de la vie privée des personnes. La CEST réitère donc la recommandation formulée dans son plus récent avis : ***Que l'autorisation d'accès aux données publiques de santé à des fins de recherche ne soit pas laissée au jugement d'une seule personne, mais qu'elle fasse plutôt l'objet de délibérations par des comités consacrés à cet effet au sein des organismes et des établissements évaluant la demande.***

Commentaire sur l'article 83

Le projet de loi prévoit que le ministre définisse, par règlement, des règles de gouvernance concernant notamment la mobilité et la valorisation des renseignements détenus par les organismes. Cette procédure laisse une discrétion importante dans l'identification de l'**intérêt public**, dans la mesure où le jugement du décideur n'est orienté ni par des normes préétablies ni par des mécanismes de participation ou de consultation de la population. Or, ce qui est d'intérêt public ne devrait pas être déterminé en vase clos, mais conjointement dans une perspective de participation avec la société civile, celle-ci étant la mieux placée pour statuer sur ses propres intérêts et besoins.

La CEST recommande donc que le gouvernement s'assure de maintenir une diversité de modes de consultation et de participation citoyenne pour renforcer, par une

collaboration étendue, active et transparente, la dimension représentative de la gouvernance des données de santé.

Ces processus devraient avoir lieu aux étapes clefs de l'évolution des cadres réglementaires et législatifs entourant l'accès aux données publiques de santé et intégrer les bonnes pratiques de participation publique reconnues par la recherche.