



**Accès aux Renseignements de santé pour la
recherche au sein du réseau de la santé et
des services sociaux**

Consultation auprès d'experts du réseau

CATALIS Québec

Mars 2024

Table des matières

1. Introduction	3
2. Apprentissages tirés de la mise en application de la Loi 25	4
2.1. État des lieux.....	4
2.2. Enjeux additionnels soulevés	6
2.3. Recommandations tirées des apprentissages de la Loi 25.....	7
3. Préparation de l'entrée en vigueur de la Loi 5	9
3.1. État des lieux.....	9
3.2. Nouveaux enjeux anticipés pour la Loi 5.....	9
3.3. Recommandations pour adresser les enjeux anticipés pour la Loi 5	11
Conclusion	12
Annexe 1 : Quatorze (14) recommandations pour une implantation optimale de la Loi 5 en recherche	14
Annexe 2 : Cartographie des parcours d'accès Pré et Post-Loi 5	16

1. Introduction

En septembre 2023, avant l'adoption de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (ci-après « Loi 5 »), CATALIS a consulté des experts du RSSS et des entreprises privées (« autres chercheurs ») afin d'obtenir des recommandations préliminaires sur les orientations que devrait prendre le MSSS dans la mise en œuvre de la Loi 5 pour optimiser l'accès aux données. Au terme des consultations préliminaires, un mémoire a été déposé en septembre 2023 ([Mémoire #3 – Propulser la recherche par les données pour optimiser le système de santé et améliorer les soins et traitements aux patients](#)) faisant état de recommandations visant la mise en place de solutions rapides (« quick win »).

En février 2024, en prévision de l'entrée en vigueur de la Loi 5, CATALIS s'est vu octroyer, de la part de la Direction de la recherche du ministère de la Santé et des services sociaux (MSSS), les mandats suivants :

1. Dans un premier temps :
 - a. Procéder à une consultation d'une dizaine d'Établissements de santé et de services sociaux (ci-après « ESSS »), identifiés par le MSSS, afin de dresser un état des lieux relatif à l'accès aux renseignements de santé (ci-après « RS ») pour la recherche conduite par les chercheurs liés et d'identifier les enjeux à résoudre avant l'implantation de la Loi 5.
 - b. Rédiger un rapport qui résume les conclusions et les recommandations émanant de cette consultation (*le présent rapport*).
 - c. Procéder à des échanges avec des partenaires de l'écosystème afin de s'enquérir des mesures mises en place, en vue de l'entrée en vigueur de la Loi 5. *Les conclusions de ces échanges feront l'objet d'un second rapport.*
2. Dans un second temps :
 - a. Proposer des actions pour une implantation provinciale efficace et harmonisée des processus d'accès aux RS pour les chercheurs, puis contribuer à leur implantation, leur suivi et à l'amélioration continue des processus.
 - b. Coordonner des comités consultatifs qui serviront à endosser les plans d'action, les outils communs; et collaborer aux activités post-Loi 5 requises pour améliorer, sur une base continue, l'accès aux RS pour les chercheurs.
 - c. Contribuer à soutenir les ESSS dans l'opérationnalisation du plan d'action.

Dans le cadre de la mise en œuvre imminente de la Loi 5, CATALIS a rencontré plusieurs acteurs clés et experts dans le réseau (ESSS) en vue de rédiger un premier rapport relatif à l'accès aux RS de son établissement par le chercheur lié.

Liste des ESSS rencontrés (tels qu'identifiés par le MSSS) :

- Centre hospitalier de l'Université de Montréal et son centre de recherche - CRCHUM
- Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval
- Centre universitaire de santé de l'Université McGill et son centre de recherche - IRCUSM
- CIUSSS de l'Estrie - Centre hospitalier de l'Université de Sherbrooke

- Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
- CIUSSS du Nord-de-l'Île de Montréal
- CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île de Montréal - Centre de recherche Douglas
- CISSS Chaudière-Appalache
- CISSS de la Montérégie-Centre
- CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'île-de Montréal / L'Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis – Institut Lady Davies (HGJ)

Rôles de personnes rencontrées :

- Directeur ou Directrice de la recherche
- Responsable de la Protection des renseignements personnels - Volet Recherche
- Responsable de la conduite des EFVP dans les établissements ou centres de recherche
- Présidente de Comité d'éthique de la recherche ou membre associé
- Membre de comités d'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels
- Autres professionnels et coordonnateurs de recherche

Le présent rapport comprend :

1. Le sommaire des consultations menées au sein des ESSS pour recenser :
 - les apprentissages tirés de la mise en application de la Loi 25 : état des lieux, enjeux identifiés et recommandations associées;
 - les enjeux existants et ceux anticipés en vue de l'entrée en vigueur de la Loi 5 : état des lieux, enjeux identifiés et recommandations associées;
 - la liste des quatorze (14) recommandations tirées des consultations des ESSS pour une implantation optimale de la Loi 5 en recherche ([Annexe 1](#))
2. Un outil graphique développé par CATALIS ([Annexe 2](#)) visant à cartographier le parcours d'une demande d'accès pour les chercheurs liés et les autres chercheurs dans les contextes suivants :
 - Cartographie actuelle pré-Loi 5
 - Contexte monocentrique : chercheurs liés et autres chercheurs
 - Contexte multicentrique : chercheurs liés et autres chercheurs
 - Cartographie post-Loi 5

2. Apprentissages tirés de la mise en application de la Loi 25

2.1. État des lieux

Dans la majorité des ESSS rencontrés, la mise en œuvre des dispositions de la Loi 25 relatives à la recherche a été un réel défi, mais s'est faite de façon efficiente, notamment grâce au travail des équipes impliquées dans l'évaluation des demandes d'accès, de la communauté de pratique des gestionnaires de contrats de recherche et de la Table nationale des directeurs de la recherche (TNRD). Il y a toutefois beaucoup de variabilité dans la mise en application des dispositions de la Loi 25 à travers les ESSS étudiés.

Nous avons classé ces apprentissages positifs et ces défis associés à la variabilité des pratiques entre ESSS selon les catégories suivantes :

Formulaire et rapport EFVP

Apprentissage positif :

- L'intégration des questions du formulaire provincial EFVP a été faite au système informatique **Nagano des ESSS**, le formulaire étant activé lorsque le chercheur fait une demande d'accès au dossier sans consentement.

Grande variabilité entre les ESSS :

- Dans plusieurs ESSS, le formulaire provincial EFVP a été adapté aux réalités de l'établissement, de sorte que **plusieurs versions coexistent à travers le réseau**.
- **Le soutien au processus d'EFVP a été variable d'un ESSS à un autre** : certains ont une équipe pour répondre aux questions des chercheurs et produire les rapports, tandis que d'autres délèguent ces fonctions à une seule personne.
- **La date d'implantation de l'EFVP a varié d'un ESSS à l'autre** (alors que tous devaient se mettre en conformité en septembre 2022), de telle sorte que les ESSS les plus en avance ont été critiqués pour leur "excès de zèle" et leur bureaucratie.

Évaluation des demandes d'accès

Apprentissages positifs :

- La formation d'un **Comité d'accès à l'information et de protection des renseignements personnels (AIPRP)** ;
- La mise en place d'un **sous-comité dédié à l'Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)** rattaché le plus souvent au comité AIPRP et qui procède à l'évaluation en parallèle ou postérieurement à celles du Comité d'éthique de la recherche (CER) ;
- **La nomination d'une ou de plusieurs personnes responsables de la rédaction des rapports EFVP** (et des échanges requis) envoyés à la Commission d'accès à l'information (CAI), en plus de l'entente de communication et d'autres documents concernant le projet de recherche.

Grande variabilité entre les ESSS :

- Dans certains ESSS, **le comité AIPRP a été formé sans intégrer de personne experte de la recherche**.
- **Plusieurs ESSS (hors CHU) ont manqué cruellement de ressources et de soutien** pour l'évaluation des demandes d'accès, ce qui a mené à des délais variables d'un ESSS à l'autre.

Formation des équipes de recherche

Apprentissage positif :

- **Quelques CHU ont développé des formations à l'intention des chercheurs**, ainsi que des outils relatifs au processus d'EFVP.

Grande variabilité entre les ESSS :

- **Dans la grande majorité des ESSS, il n'y a eu aucune ou très peu de formations dédiées aux chercheurs** en ce qui a trait au processus de l'EFVP, ce qui a généré des interrogations, de l'incompréhension et même des critiques de la part des chercheurs.

2.2. Enjeux additionnels soulevés

Tous les ESSS interrogés rapportent des enjeux additionnels concernant la mise en application de la Loi 25 :

- Le délai de 30 jours dont dispose la CAI en lien avec l'EFVP a généré des **délais dans l'accès aux RS et de la bureaucratie** qui sont difficilement compréhensibles pour les chercheurs et qui viennent compromettre les projets (notamment de court terme - stages des étudiants et résidents, par exemple).
- **La CAI émet encore des questionnements suite à la réception des EFVP**, qui ne paraissent pas justifiés au sens de la Loi. Par exemple, elle demande aux chercheurs pourquoi ils n'obtiennent pas un consentement, en présence de cohortes plus petites, ou encore pourquoi ne pas recevoir des RS dépersonnalisés plutôt que nominatifs. Ces questions sont mieux comprises et ont déjà été évaluées dans le cadre des évaluations éthique et scientifique. Il semble y avoir un manque d'expertise relatif à la recherche en santé et aux balises déjà en place au sein de la CAI.
- **Il existe une redondance avérée entre le processus d'EFVP et plusieurs des évaluations déjà faites par le CER et la convenance.** Par exemple, le CER évalue déjà le caractère justifié ou non de l'exemption à la demande de consentement, ainsi que le rapport "bénéfices vs. risques" de l'accès aux RS.
- **Le processus d'EFVP ne prend pas en compte l'évaluation du niveau de risque associé à l'accès aux RS** selon le type de projets (par exemple, les études de faisabilité pré-recrutement dans le cadre d'essais cliniques sont soumises au même processus que la recherche rétrospective sans consentement).

Enjeux soulevés par les projets multicentriques et les collaborations internationales

Dans le cas des projets multicentriques requérant les données de plusieurs ESSS, d'autres enjeux additionnels sont soulevés :

- **Une EFVP est conduite dans chaque ESSS participant**, contrairement à l'évaluation du CER qui est centralisée (évaluation multicentrique). Cette multiplicité des évaluations, non centralisées, occasionne des délais importants pour le démarrage des projets de recherche.
- Du fait de la multiplicité des versions de l'EFVP et des processus internes non harmonisés de chaque ESSS, **le processus d'évaluation est à géométrie variable**, ce qui nuit à l'harmonisation des pratiques entre les ESSS.

De plus, dans le cas où un projet de recherche requiert **le couplage entre les RS (d'un ou de plusieurs ESSS) et les RS de nature médico-administrative via le guichet de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ)**, les difficultés et les délais s'accumulent. De plus, les ESSS possèdent peu d'orientations provinciales pour mettre en place les **procédures et processus requis pour transférer les RS entre ESSS ou organismes** en vue d'un couplage ou d'une utilisation secondaire pour des fins de recherche.

Aussi, dans les cas des collaborations interprovinciales ou internationales, **les nouvelles exigences de la Loi 25 sur la communication des RS hors Québec suscitent beaucoup de questionnements et d'inquiétudes**. Les ESSS n'ont pas les ressources pour procéder à l'évaluation des régimes juridiques de pays étrangers et craignent une disparité entre ESSS à cet égard. À ce jour, **les ESSS ne disposent d'aucune orientation claire ni de clause contractuelle standard pour minimiser les risques dans les cas de transfert des RS à l'extérieur du Québec**. De ce fait, plusieurs ESSS ne savent pas comment procéder concrètement avant d'autoriser une communication des RS vers d'autres provinces ou pays.

De surcroît, un problème important surgit dans les cas de collaborations qui requièrent le dépôt des RS dépersonnalisés (données de recherche) dans un **répertoire de recherche international** accessible pour la recherche par des tiers-chercheurs. Le répertoire étant responsable de l'accès centralisé, **il n'est pas réaliste de s'attendre à ce que le chercheur qui a versé ses RS puisse effectuer une EFVP en conformité à la Loi 25 (ou la Loi 5) suite à chaque demande d'accès de la part de tiers-chercheurs**. Ce cas démontre les **tensions entre les exigences de collaborations et de science ouverte des organismes subventionnaires et celles des Lois 25 et 5**. De plus, les ESSS rapportent devoir conduire une EFVP dans le cas d'un transfert de données hors-Québec, même lorsque l'individu a donné son consentement.

Finalement, le **partage de RS avec des pays membres de l'Union européenne régis par le Règlement général sur la protection de la vie privée (RGPD)** ajoute une couche de complexité. Il en découle des obligations spécifiques pour les chercheurs québécois pour lesquelles il serait opportun d'offrir des directives et des outils à tous les ESSS et les chercheurs.

Dans cette phase initiale du mandat, où le gouvernement souhaite protéger tout au moins les acquis des chercheurs liés, des directives ministérielles doivent être mises en place lors de l'entrée en vigueur de la Loi 5, afin de contrer ces enjeux qui entraveront la recherche effectuée au Québec.

2.3. Recommandations tirées des apprentissages de la Loi 25

L'expérience développée à travers l'application de la Loi 25 en recherche a permis aux ESSS de se constituer une expérience et une expertise certaines, donnant lieu à des recommandations qui pourront servir à une implantation avisée de la Loi 5.

Six (6) recommandations tirées des apprentissages de la Loi 25 :

1. Il est nécessaire de poursuivre activement **l'harmonisation des politiques, procédures et outils** en lien avec le processus de dépôt et l'évaluation de demandes d'accès aux RS entre les ESSS, avant et après la mise en vigueur de la Loi. À cet égard :
 - a. **Une Table de concertation unissant tous les responsables de la protection de la vie privée (PRP) du volet recherche ainsi que les gestionnaires des accès et des EFVP devrait être constituée** pour assurer le partage des connaissances et des enjeux, ainsi que l'harmonisation des outils et des formations à travers tout le réseau.
2. Des orientations ministérielles claires doivent être fournies aux ESSS pour la mise en application des dispositions de la Loi, notamment concernant :
 - a. Une clarification sur la composition des comités d'évaluations tels que **le comité AIPRP et le comité EFVP (qui n'évaluera plus le formulaire, mais le rapport du chercheur avec la Loi 5) qui doivent comprendre des experts multidisciplinaires du domaine de la recherche.**
 - b. **Un arrimage entre les comités AIPRP et EFVP, et les comités existants** tels que les CER et les comités de convenance institutionnelle devrait être recommandé afin de garantir la collaboration et la répartition efficace des mandats et **éviter la redondance dans les processus d'évaluation des demandes d'accès aux RS.**
3. **Il serait requis de développer un formulaire de dépôt harmonisé (dans Nagano) avec un tronc commun** afin de s'assurer que 1) les informations minimales requises pour l'évaluation (CER, Convenance, EFVP) soient harmonisées et non répétitives, et que 2) soit automatisée la collecte de données qui permettront de suivre en temps réel les indicateurs de performance (délai et qualité des données).
4. Il serait nécessaire de mettre en place **un processus d'évaluation accéléré pour les projets à faible risque**, notamment l'évaluation du nombre de patients potentiels pour confirmer la faisabilité d'un essai clinique, la recherche sur dossiers qui vise à pré-identifier les patients potentiels en vue d'un essai clinique en démarrage et les études monocentriques à faible risque.
5. Pour les **collaborations internationales** impliquant un transfert de RS, il est nécessaire que le MSSS produise:
 - a. **une liste, mise à jour régulièrement, des juridictions au niveau de protection acceptable des RS** pour faciliter/accélérer la conduite et l'harmonisation des évaluations dans les ESSS;
 - b. **des clauses contractuelles-types** pour assurer le respect des standards de protection québécois;
 - c. un guide relatif aux **obligations en matière de PRP associés à certains cadres juridiques étrangers (RGPD, HIPAA, etc.).**
6. Des **ressources et des formations en ligne pour les chercheurs et les professionnels œuvrant en PRP** sont cruciales avant l'entrée en vigueur de la Loi

3. Préparation de l'entrée en vigueur de la Loi 5

3.1. *État des lieux*

L'ensemble des ESSS interrogés estiment que **le fait que la Loi 5 n'exige plus un délai de 30 jours d'attente pour recevoir l'avis de la CAI sur le rapport d'EFVP et l'entente de communication constitue une grande avancée** par rapport à ce qu'exige la Loi 25.

La plupart des ESSS reconnaissent également l'utilité du processus d'EFVP, s'il est conduit en parallèle et sans redondance avec ce qui est fait par le CER et la convenance. Un établissement a ainsi évoqué le rôle de l'EFVP pour sensibiliser les chercheurs aux aspects en lien avec le risque de réidentification des RS dépersonnalisés et les bonnes pratiques en matière de stockage et de conservation des données sensibles.

Les ESSS savent que l'EFVP demeurera au centre du processus d'accès aux dossiers pour les demandes sans consentement. Cependant, ils souhaitent vivement que l'implantation des nouvelles dispositions de la Loi 5 se fasse avec davantage d'efficacité et de préparation que celles de la Loi 25 qui a constitué un poids certain pour les équipes.

Les attentes sont élevées autour de la mise en place du Dossier santé numérique (DSN) qui devra, selon les ESSS, être exploitable pour la recherche, contrairement au Dossier Santé Québec (DSQ), qui aurait dû, mais qui n'a jamais pu constituer une base de RS utilisable pour les chercheurs. Étant donné les longs délais attendus pour la mise en place du DSN et vu la disparité des formats et des modes d'accessibilité des RS au sein des ESSS, nous en concluons **qu'il est indispensable que le DSQ puisse être rendu exploitable à des fins de recherche dans l'intérim.**

3.2. *Nouveaux enjeux anticipés pour la Loi 5*

Les ESSS interrogés ont partagé leur vision sur plusieurs enjeux en vue de l'entrée en vigueur de la Loi 5.

Manque de précision autour de la définition du chercheur lié : Certains ESSS ne comprennent pas ce que ce concept comprend exactement, puisqu'il n'a pas son équivalent dans le réseau, où l'on parle plutôt de chercheurs réguliers ou de chercheurs avec des privilèges de recherche. Les ESSS craignent en particulier que nombre de chercheurs universitaires collaborant avec des ESSS, mais n'ayant pas de statut en leur sein, soient considérés comme des autres chercheurs.

Centres de recherche (CR) OBNL : Des questionnements ont lieu au sein des CR qui sont des entités légales distinctes des ESSS auxquels ils sont affiliés. Leurs chercheurs sont des chercheurs de ce CR, des chercheurs universitaires, des chercheurs ayant des privilèges de

recherche. Ils souhaitent une confirmation que ces chercheurs sont considérés comme des chercheurs liés au sens de la Loi 5.

Clarification du statut des données de recherche : Est-ce que les données de recherche entrent dans la définition de RS au sens de la Loi 5 ? Quel est le régime applicable en présence d'un consentement, lors du partage de données de recherche à l'extérieur du Québec avec et sans consentement?

Capacité limitée des chercheurs à conduire seuls les EFVP : Avec la Loi 5, la responsabilité incombe désormais aux chercheurs de conduire les EFVP et de s'assurer de leur validité et de leur bonne application dans les pratiques de recherche. Toutefois, tous les chercheurs ne disposent pas des connaissances requises pour remplir un tel mandat. Plusieurs ESSS envisagent de continuer à procéder à l'EFVP et à accompagner les chercheurs dans la complétion du formulaire. De plus, certains ont soulevé qu'ils considèrent que le chercheur est en conflit d'intérêt s'il fait lui-même son évaluation (EFVP).

Accès aux données dans un contexte multicentrique

Avec la Loi 5, le plus haut responsable de l'ESSS ou son mandataire pourra autoriser l'accès aux RS de son établissement et de tout autre établissement du réseau dont les RS sont requis pour un projet de recherche. Le plus haut responsable devra alors consulter ses homologues des autres ESSS qui auront 10 jours pour lui faire part d'*observations*. De plus, une seule EFVP devra être conduite par le chercheur de l'établissement principal de la demande d'accès aux données dans un contexte multicentrique.

Selon la majorité des ESSS rencontrés, un tel mécanisme d'évaluation et d'autorisation est susceptible de s'affronter à des obstacles très concrets qu'il est nécessaire de prendre en compte et de résoudre avant l'entrée en vigueur de la Loi 5 :

Infrastructures informationnelles et informatiques très disparates des ESSS : Alors que certains ESSS ont développé des lacs ou des entrepôts de données, d'autres utilisent encore le papier dans leurs activités quotidiennes. Ceci signifie que chaque centre a développé ses propres processus locaux d'extraction des RS pour les chercheurs. Il est donc présentement impossible pour un ESSS de connaître ces réalités idiosyncrasiques et d'autoriser un accès aux données pour un projet sans même en connaître la faisabilité de chaque ESSS. La mise en place d'un catalogue de données dans chaque ESSS, prévoyant les types d'accès et modalités de transfert, est incontournable.

Manque de personnel et d'expertise de certains ESSS pour l'extraction et la dépersonnalisation des RS en vue de leur transfert : Plusieurs ESSS ont rapporté manquer des ressources et de l'expertise requises pour procéder à la préparation et la dépersonnalisation des RS en vue du transfert à l'ESSS du chercheur principal, dans le cas d'études multicentriques sous le régime de la Loi 5.

Manque d'orientations claires concernant le format des RS ou l'emplacement où les chercheurs analyseront effectivement les données de recherche : Dans le cas où les chercheurs devront travailler sur site ou, à distance, sur un espace virtuel sécurisé, les ESSS se demandent quel sera l'emplacement choisi pour y verser les données de recherche pour une analyse par les chercheurs. Cette question se pose dans un contexte où le DSN prendra plus de 7 ans à être déployé à l'échelle provinciale.

Manque de compréhension du rôle exact qui sera joué par la CAI : Si celle-ci ne bénéficie plus d'un délai de 30 jours pour suspendre une entente de communication, elle jouit toujours d'un pouvoir de surveillance sur les accès aux RS à des fins de recherche. Certains ESSS craignent ainsi que les accès aux données puissent être suspendus à tout moment à la suite de l'envoi de l'entente d'accès à la CAI.

Impossibilité pour l'ESSS détenteur de données de transmettre des observations dans les 10 jours : La plupart des ESSS estiment qu'il n'est pas réaliste d'envisager qu'un plus haut responsable ou son mandataire puisse pouvoir analyser la demande et y répondre dans un tel délai.

Impossibilité de conduire une seule EFVP pour un projet multicentrique : Pour toutes les raisons mentionnées ci-dessus, plusieurs des ESSS interrogés estiment qu'il ne sera pas réaliste d'envisager à court ou moyen terme qu'une seule EFVP soit conduite dans le centre principal pour les projets multicentriques. Les ESSS craignent également une perte de contrôle sur les RS dont ils ont la responsabilité. Un centre propose que ce processus soit divisé en deux parties : 1) une EFVP principale au niveau de l'ESSS principal qui permettra d'évaluer certains aspects (ex. niveau de risque associé à la réidentification des données) et 2) une EFVP secondaire (effectuée en parallèle) relative à la faisabilité dans chacun des ESSS participant à l'évaluation de l'accès aux données locales. Il est recommandé de s'inspirer du système d'évaluation éthique multicentrique pour un processus efficace d'évaluation des rapports EFVP dans un contexte d'accès aux RS multicentrique.

3.3. *Recommandations pour adresser les enjeux anticipés pour la Loi 5*

Outre les recommandations mentionnées par les ESSS interrogés ([voir 2.3.](#)), d'autres impératifs ont été partagés à CATALIS en vue de garantir que les dispositions de la Loi 5 et les bénéfices anticipés puissent se réaliser efficacement dans le contexte informationnel actuel.

Huit (8) recommandations supplémentaires en vue de l'entrée en vigueur de la Loi 5 :

1. Il est nécessaire de **préciser le concept de chercheur lié en lien avec la réalité et la terminologie existant au sein des ESSS et des CR-OBNL**. Les chercheurs des CR-OBNL et les chercheurs universitaires qui possèdent des privilèges de recherche dans les ESSS devraient également être considérés comme tels.

2. **Dans le cas des projets multicentriques, il faudra rapidement clarifier le nouveau processus pour la conduite de l'EFVP.** Il pourrait y avoir une EFVP de base pour l'ESSS principal et une analyse de **faisabilité** par les ESSS détenteurs de RS pour répondre aux questions liées aux formats et modalités d'accès des RS spécifiques au site concerné.
3. Pour un processus d'accès aux RS efficace, au niveau provincial, en attendant le DSN, **un catalogue de données (prévoyant aussi les types d'accès et modalités de transfert) doit être rendu disponible dans chaque établissement détenteur de RS.** De plus, **l'accès au DSQ** doit être déployé pour les chercheurs dans l'intérim.
 - Les ESSS souhaitent être informés de l'évolution et des conclusions de l'implantation des projets pilotes du DSN.
4. Pour que le DSN puisse servir les besoins de la recherche, il est important de **bâtir des modules d'extraction et de dépersonnalisation des RS adaptés, en s'appuyant sur l'expertise et l'expérience développées au sein des centres de recherche.**
5. Les ESSS devraient recevoir **le soutien et les ressources adaptés pour procéder à l'extraction et la dépersonnalisation des RS** en vue de leur transfert ou couplage à des fins de recherche.
6. Pour orienter les équipes et les chercheurs des ESSS dans les différents processus d'accès aux RS, et les exigences associées, **le MSSS devrait bâtir des parcours types d'accès aux RS et publier des cas d'espèces concrets sur la base de différents types de projets.**
7. Les ESSS demandent des orientations, de la formation et des ressources pour assurer non seulement l'implantation des exigences de la Loi 5, mais aussi **leur compréhension des implications concrètes de la Loi en lien avec les autres exigences existantes** (ex. Loi 25, EPTC2, exigences ministérielles en matière de cybersécurité, etc.).
8. **Les ESSS demandent finalement des orientations claires ayant trait à la période transitoire lors de l'entrée en vigueur de la Loi 5.** Ex. comment traiter les dossiers en cours d'évaluation au sein de la CAI.

Conclusion

Les **quatorze (14) recommandations** recueillies par CATALIS auprès des ESSS démontrent bel et bien l'expertise acquise au sein des ESSS en matière d'accès aux RS pour la recherche et leur engagement à soutenir le MSSS dans la transformation du cadre juridique encadrant les RS et l'optimisation de la recherche en santé, qui bénéficiera ultimement au système de santé (voir [Annexe 1](#) pour la liste complète des recommandations). CATALIS salue le travail remarquable des ESSS et les remercie pour leur contribution essentielle dans l'élaboration de ce rapport.

Leurs recommandations ont permis d'amorcer une réflexion sur des orientations et des actions ministérielles requises avant l'entrée en vigueur de la Loi 5. Elles permettront à CATALIS, en

consultation avec les ESSS, de soutenir le MSSS pour une implantation provinciale efficace et harmonisée des processus d'accès aux RS pour les chercheurs.

À cet égard, CATALIS a développé des cartographies de parcours des *chercheurs liés* et des *autres chercheurs* (public et privé) dans des contextes de demandes d'accès à des données en vertu de la Loi 5, qui se trouve en annexe du présent rapport ([Annexe 2](#)).

Des échanges avec des partenaires de l'écosystème permettront également d'intégrer tous les acteurs clés, essentiels à la réussite d'une gouvernance saine et efficace des données en recherche, et d'aborder des enjeux additionnels en amont. Ceci permettra un processus d'accès intégré et arrimé dans le continuum du parcours des chercheurs.

La recherche est une mission d'importance cruciale pour assurer une amélioration constante des soins et des services aux usagers et une transformation réussie de notre système de santé, visée par le PL 15. L'opérationnalisation agile et efficace de la Loi 5 en recherche est nécessaire à l'optimisation de notre système de santé et essentielle pour accélérer le développement de traitements novateurs pour les patients du Québec.

Annexe 1 : Quatorze (14) recommandations pour une implantation optimale de la Loi 5 en recherche

1. Il est nécessaire de poursuivre activement l'**harmonisation des politiques, procédures et outils** en lien avec le processus de dépôt et l'évaluation de demandes d'accès aux RS entre les ESSS, avant et après la mise en vigueur de la Loi. À cet égard :

- a. **Une Table de concertation unissant tous les responsables PRP du volet recherche ainsi que les gestionnaires des accès et des EFVP devrait être constituée** pour assurer le partage des connaissances et des enjeux, ainsi que l'harmonisation des outils et des formations à travers tout le réseau.

2. Des orientations ministérielles claires doivent être fournies aux ESSS pour la mise en application des dispositions de la Loi, notamment concernant :

- b. Une clarification sur la composition des comités d'évaluations tels que **le comité AIPRP et le comité EFVP (qui n'évaluera plus le formulaire, mais le rapport du chercheur avec la Loi 5) qui doivent comprendre des experts multidisciplinaires du domaine de la recherche.**
- c. **Un arrimage entre les comités AIPRP et EFVP, et les comités existants** tels que les CER et les comités de convenance institutionnelle devrait être recommandé afin de garantir la collaboration et la répartition efficace des mandats et **éviter la redondance dans les processus d'évaluation des demandes d'accès aux RS.**

3. Il serait requis de développer un formulaire de dépôt harmonisé (dans Nagano) avec un tronc commun afin de s'assurer que 1) les informations minimales requises pour l'évaluation (CER, Convenance, EFVP) soient harmonisées et non répétitives, et que 2) soit automatisée la collecte de données qui permettront de suivre en temps réel les indicateurs de performance (délai et qualité des données).

4. Il serait nécessaire de mettre en place **un processus d'évaluation accéléré pour les projets à faible risque**, notamment l'évaluation du nombre de patients potentiels pour confirmer la faisabilité d'un essai clinique, la recherche sur dossiers qui vise à pré-identifier les patients potentiels en vue d'un essai clinique en démarrage et les études monocentriques à faible risque.

5. Pour les **collaborations internationales** impliquant un transfert de RS, il est nécessaire que le MSSS produise:

- d. **une liste, mise à jour régulièrement, des juridictions au niveau de protection acceptable des RS** pour faciliter/accélérer la conduite et l'harmonisation des évaluations dans les ESSS;
- e. **des clauses contractuelles-types** pour assurer le respect des standards de protection québécois;
- f. un guide relatif aux **obligations en matière de PRP associés à certains cadres juridiques étrangers (RGPD, Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA, etc.).**

6. Des **ressources et des formations en ligne pour les chercheurs et les professionnels œuvrant en PRP** sont cruciales avant l'entrée en vigueur de la Loi 5.

7. Il est nécessaire de **préciser le concept de chercheur lié en lien avec la réalité et la terminologie existant au sein des ESSS et des CR-OBNL**. Les chercheurs des CR-OBNL et les chercheurs universitaires qui possèdent des privilèges de recherche dans les ESSS devraient également être considérés comme tels.

8. **Dans le cas des projets multicentriques, il faudra rapidement clarifier le nouveau processus pour la conduite de l'EFVP**. Il pourrait y avoir une EFVP de base pour l'ESSS principal et une analyse de **faisabilité** par les ESSS détenteurs de RS pour répondre aux questions liées aux formats et modalités d'accès des RS spécifiques au site concerné.

9. Pour un processus d'accès aux RS efficace, au niveau provincial, en attendant le DSN, **un catalogue de données (prévoyant aussi les types d'accès et modalités de transfert) doit être rendu disponible dans chaque établissement détenteur de RS**. De plus, **l'accès au DSQ** doit être déployé pour les chercheurs dans l'intérim.

- Les ESSS souhaitent être informés de l'évolution et des conclusions de l'implantation des projets pilotes du DSN.

10. Pour que le DSN puisse servir les besoins de la recherche, il est important de **bâtir des modules d'extraction et de dépersonnalisation des RS adaptés, en s'appuyant sur l'expertise et l'expérience développées au sein des centres de recherche**.

11. Les ESSS devraient recevoir **le soutien et les ressources adaptés pour procéder à l'extraction et la dépersonnalisation des RS** en vue de leur transfert ou couplage à des fins de recherche.

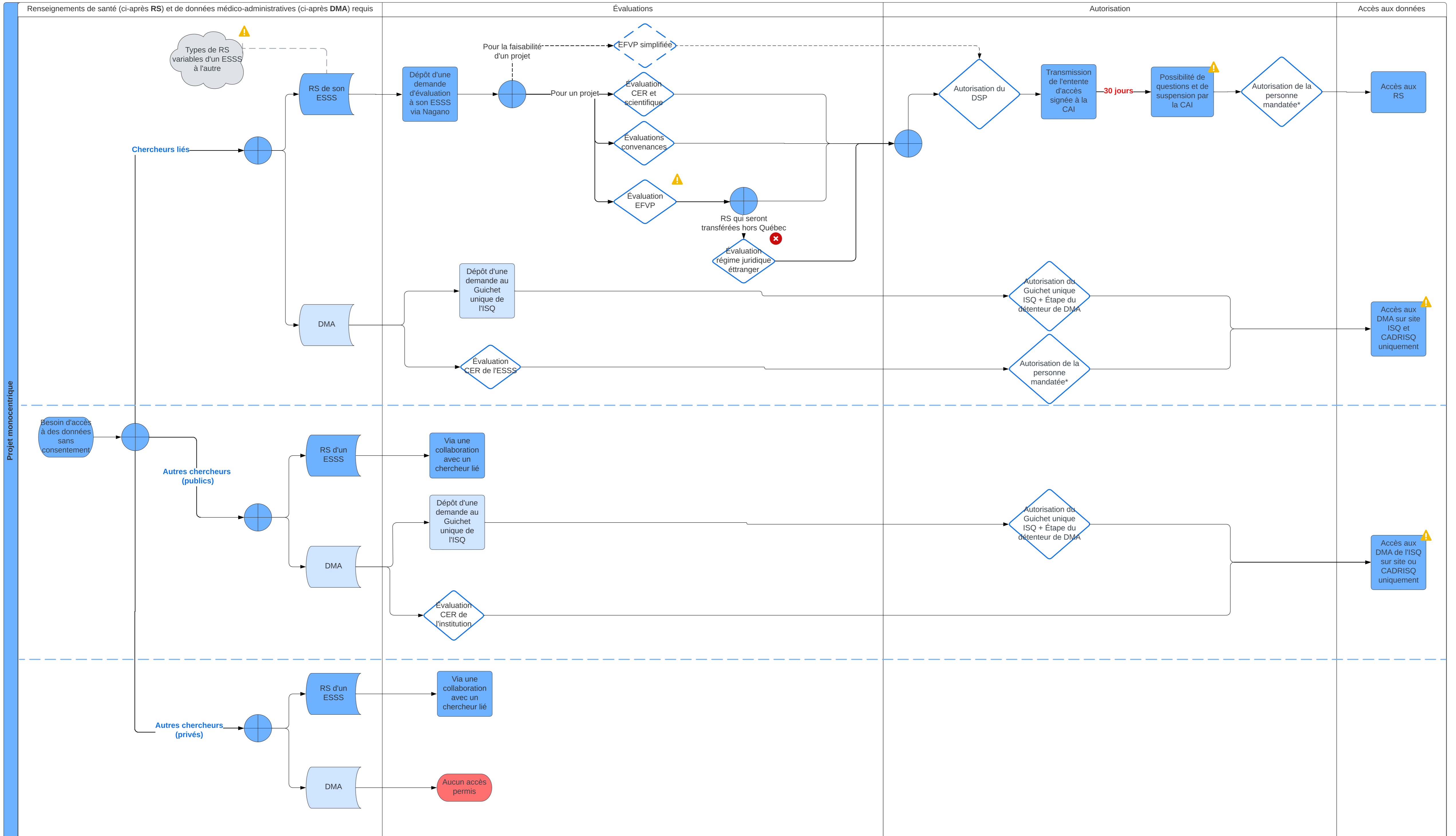
12. Pour orienter les équipes et les chercheurs des ESSS dans les différents processus d'accès aux RS, et les exigences associées, **le MSSS devrait bâtir des parcours types d'accès aux RS et publier des cas d'espèces concrets sur la base de différents types de projets**.

13. Les ESSS demandent des orientations, de la formation et des ressources pour assurer non seulement l'implantation des exigences de la Loi 5, mais aussi **leur compréhension des implications concrètes de la Loi en lien avec les autres exigences existantes** (ex. Loi 25, EPTC2, exigences ministérielles en matière de cybersécurité, etc.).

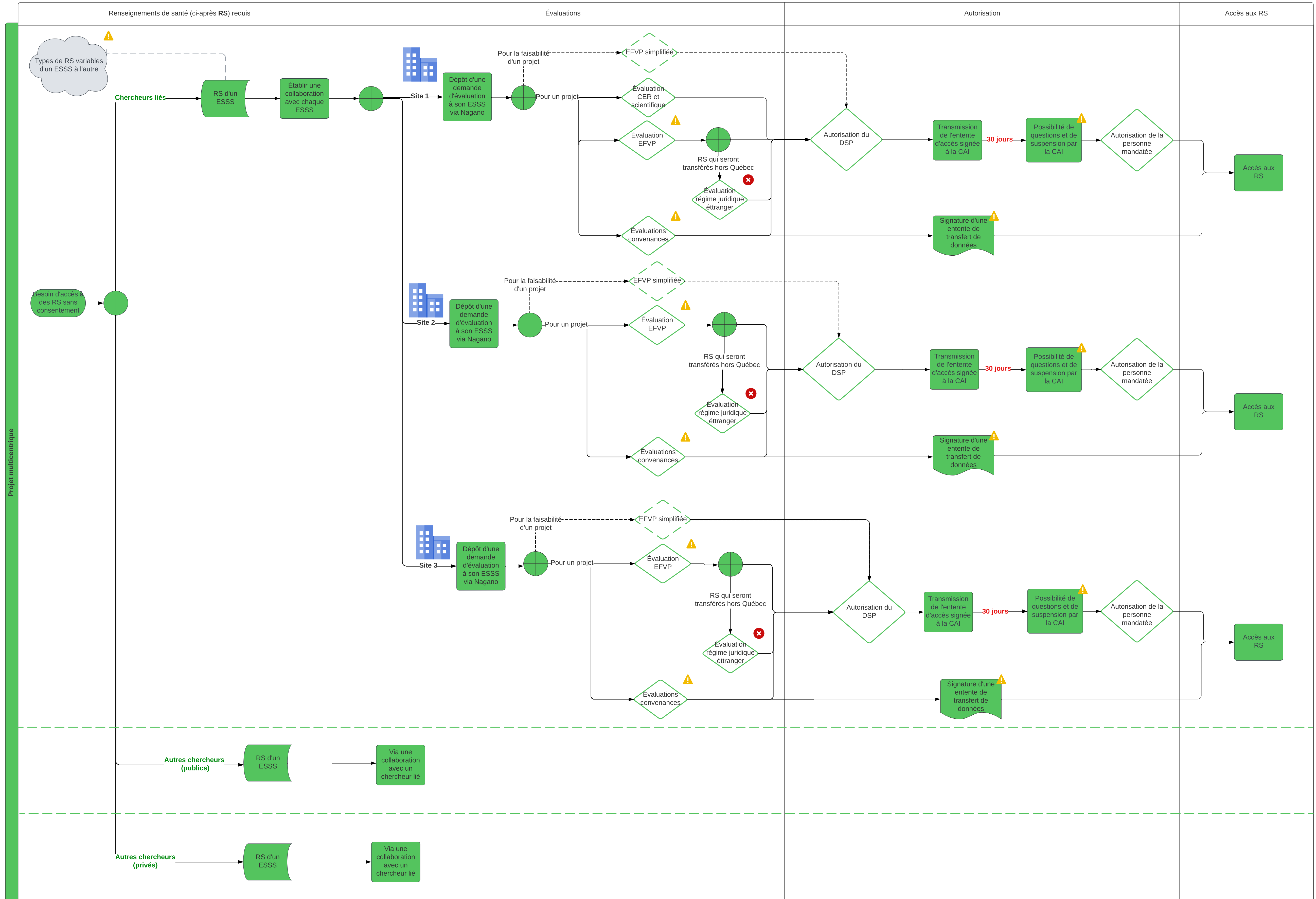
14. **Les ESSS demandent finalement des orientations claires ayant trait à la période transitoire lors de l'entrée en vigueur de la Loi 5**. Ex. comment traiter les dossiers en cours d'évaluation au sein de la CAI.

Annexe 2 : Cartographie des parcours d'accès Pré et Post-Loi 5

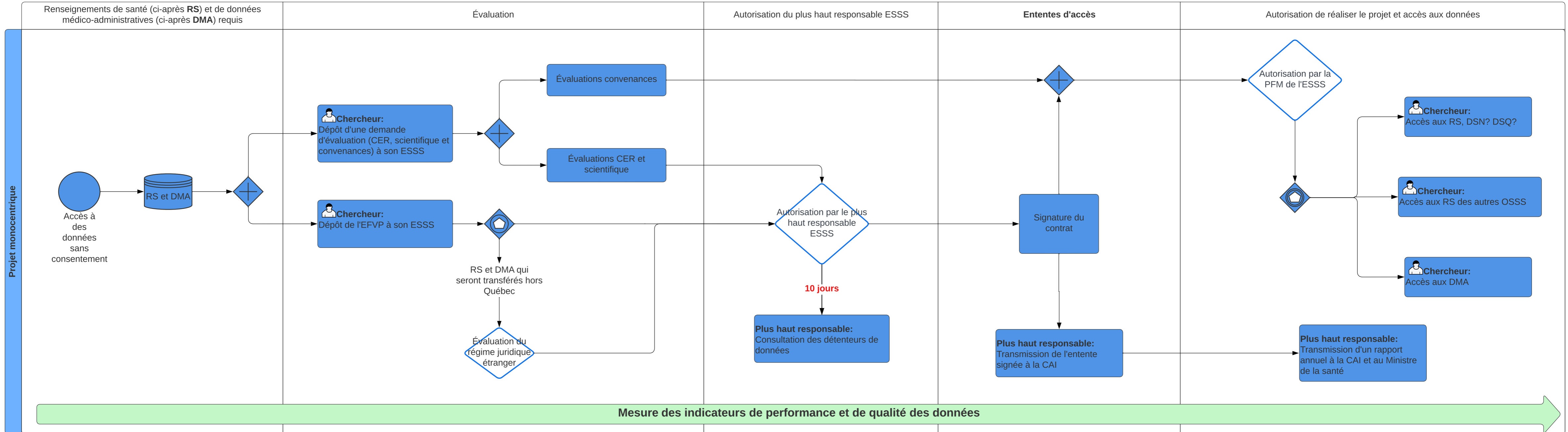
Accès aux données dans le cadre d'un projet monocentrique - Pré loi 5



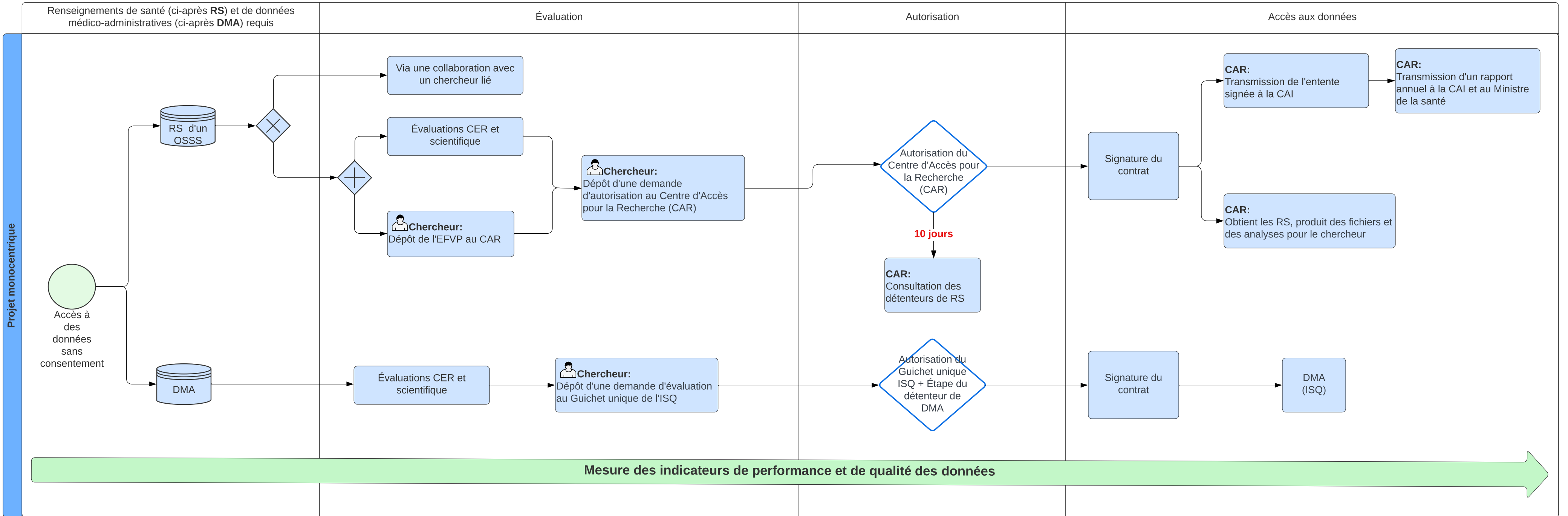
*La personne formellement mandatée est la personne mandatée par l'établissement pour autoriser formellement la réalisation de toutes les recherches ayant lieu sous ses auspices.



Accès aux données dans le cadre d'un projet monocentrique pour les CHERCHEURS LIÉS - Post loi 5



Accès aux données dans le cadre d'un projet monocentrique pour les AUTRES CHERCHEURS (PUBLICS)- Post loi 5



Accès aux données dans le cadre d'un projet monocentrique pour les AUTRES CHERCHEURS (PRIVÉS)- Post loi 5

