

Décrypter les enjeux juridiques et éthiques et apprivoiser le cadre de gouvernance du numérique en santé

27 mai 2025 – École d'été interdisciplinaire en numérique de la santé

M^e Jean-Frédéric Ménard, PhD

Professeur

Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke

Centre de recherche sur la régulation et le droit de la gouvernance (CrRDG)

Annabelle Cumyn, MD,CM, MHPE

Professeure

Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS.ca)

Plan de la présentation

1. Introduction : Refonder le système de santé québécois
2. À la recherche d'un nouvel équilibre pour l'encadrement des renseignements de santé
 - Remise en cause du paradigme classique
 - Les attentes des citoyens québécois
3. Un nouveau cadre législatif : la *Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux* et la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*
 - Portée et définitions
 - Constantes
 - Quelques nouveautés
 - Exemple de valorisation : utilisation secondaire des renseignements pour la recherche

Introduction : Refonder le système de santé québécois



GRIIS

UDS

Université de
Sherbrooke

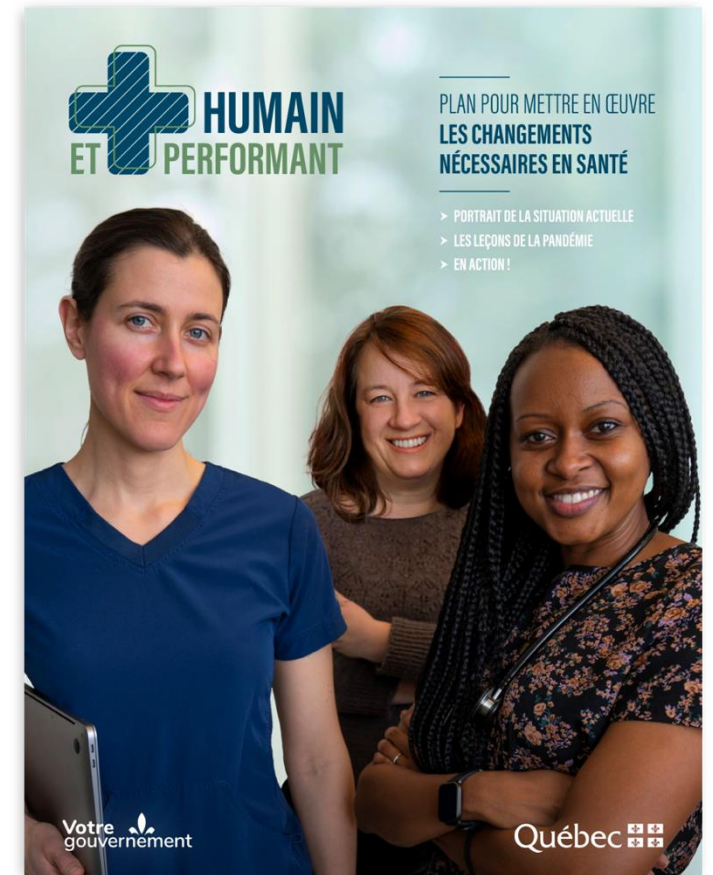


Réseau de recherche sur les données de santé du Canada
Health Data Research Network Canada



La « refondation » du système de santé québécois

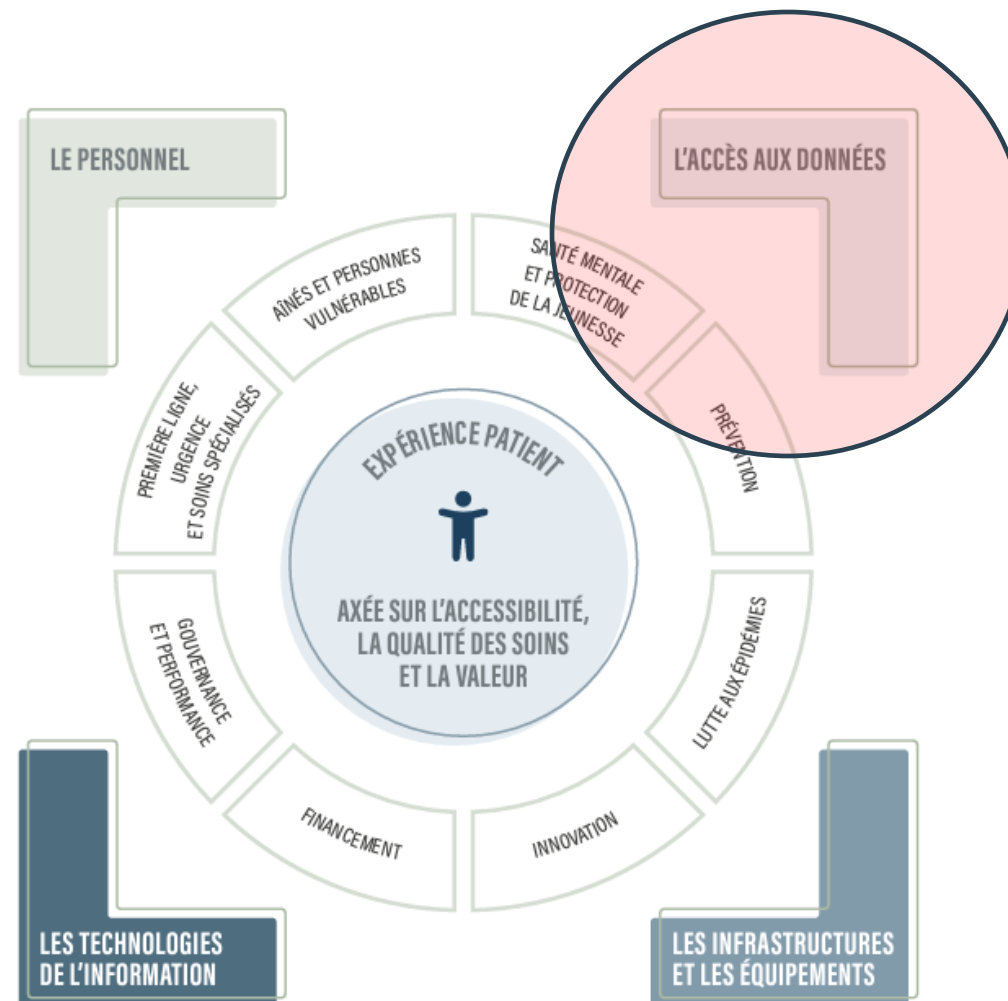
- Environ 43% du budget du Québec est consacré au secteur de la santé
- Réseau mis à rude épreuve par une succession de réformes et par la pandémie de COVID-19
- **Mars 2022** : Dépôt du « Plan Dubé » visant la refondation du système de santé québécois



« Agir sur les
fondations du
système »

+ DE DONNÉES

- Accès complet pour le citoyen à ses propres informations de santé et meilleur accès aux données pour les gestionnaires et les chercheurs



21-210-120W © Gouvernement du Québec, 2022

Piliers législatifs de la réforme du système de santé



ASSEMBLÉE NATIONALE DU QUÉBEC

PREMIÈRE SESSION

QUARANTE-TROISIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 3
(2023, chapitre 5)

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

Présenté le 7 décembre 2022
Principe adopté le 9 février 2023
Adopté le 29 mars 2023
Sanctionné le 4 avril 2023

Éditeur officiel du Québec
2023



ASSEMBLÉE NATIONALE DU QUÉBEC

PREMIÈRE SESSION

QUARANTE-TROISIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 15

**Loi visant à rendre le système de
santé et de services sociaux plus
efficace**

Présentation

Présenté par
M. Christian Dubé
Ministre de la Santé

Éditeur officiel du Québec
2023

À la recherche d'un nouvel équilibre dans l'encadrement juridique des renseignements de santé



GRIIS

UDS

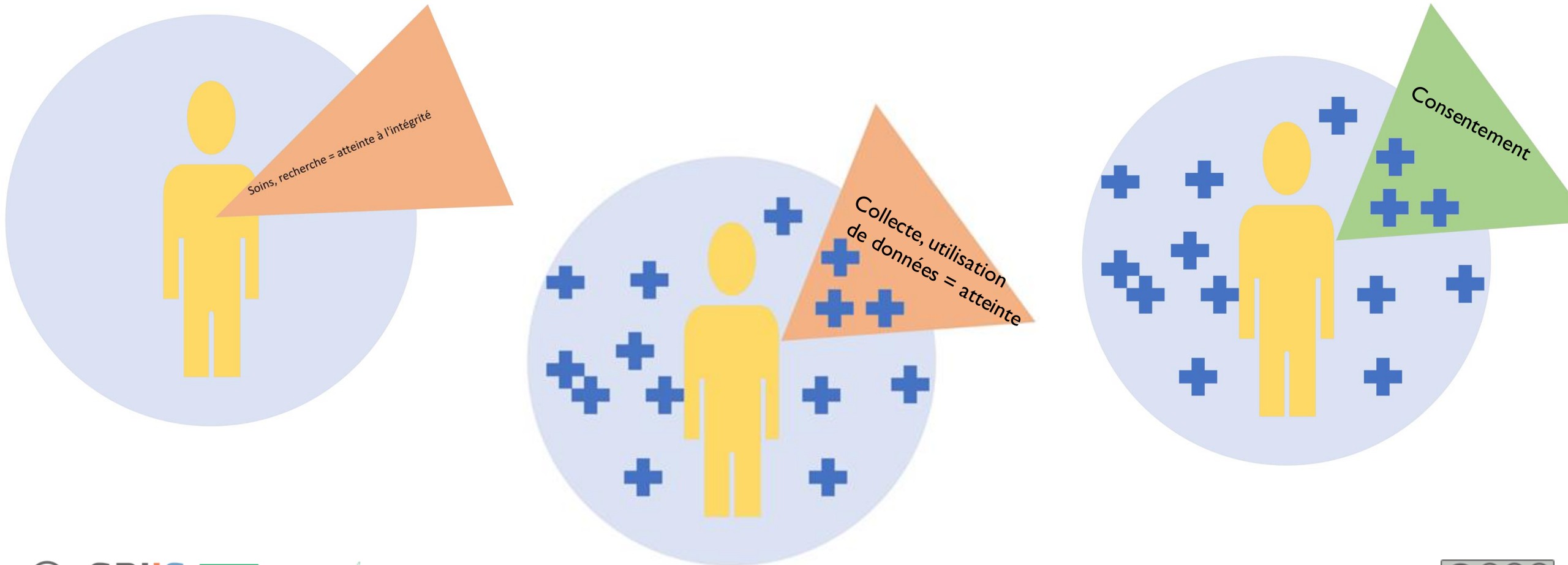
Université de
Sherbrooke



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



La collecte de renseignements de santé comme « double atteinte » aux droits de la personnalité



Le paradigme classique de la protection des renseignements personnels peine à répondre aux développements technologiques

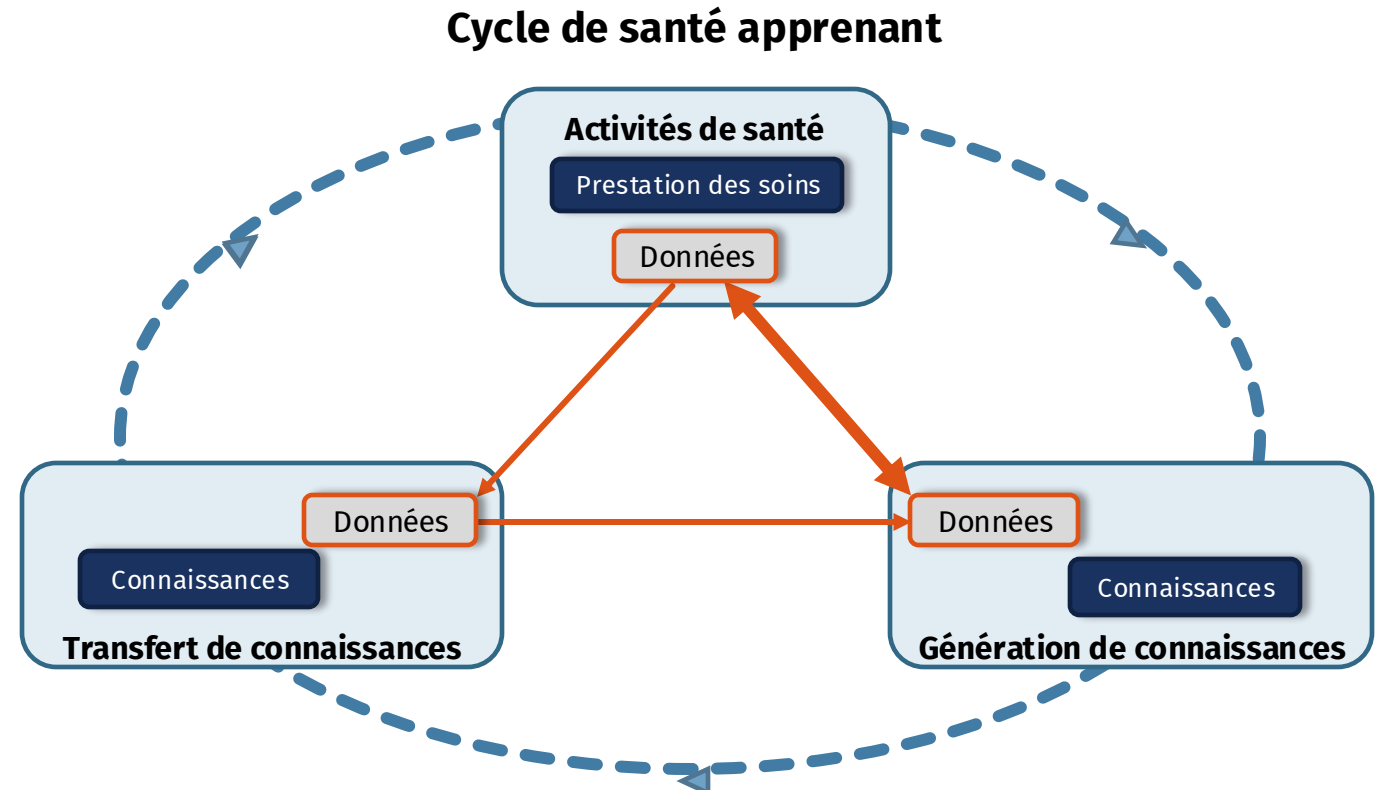
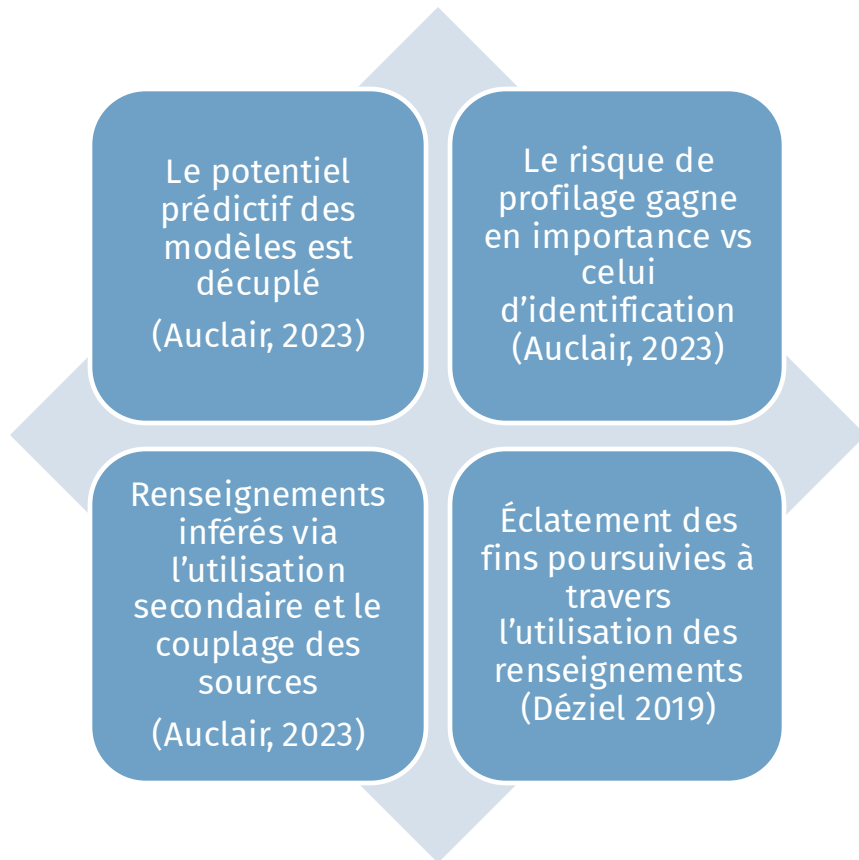


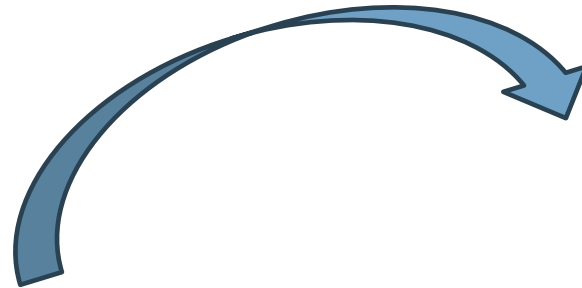
Figure: Jean-François Éthier (GRIIS)

Les attentes des citoyens québécois



Malaise avec le modèle antérieur d'autorisation de l'utilisation secondaire des données en recherche

92 % des personnes sondées sont **en accord** avec l'utilisation secondaire des données en recherche



Consentement délégué...	
Au directeur d'un établissement	À un comité d'éthique de la recherche
33 %	50 %
des personnes sondées sont en accord	des personnes sondées sont en accord

Modèle de méta-consentement (Ploug et Holm, 2016)



Consentement...

Refusé

Les données de santé ne seront pas utilisées.

Explicite (opt-in)

On demande au citoyen.
À moins qu'il ne donne explicitement son consentement, ses données ne seront pas utilisées.

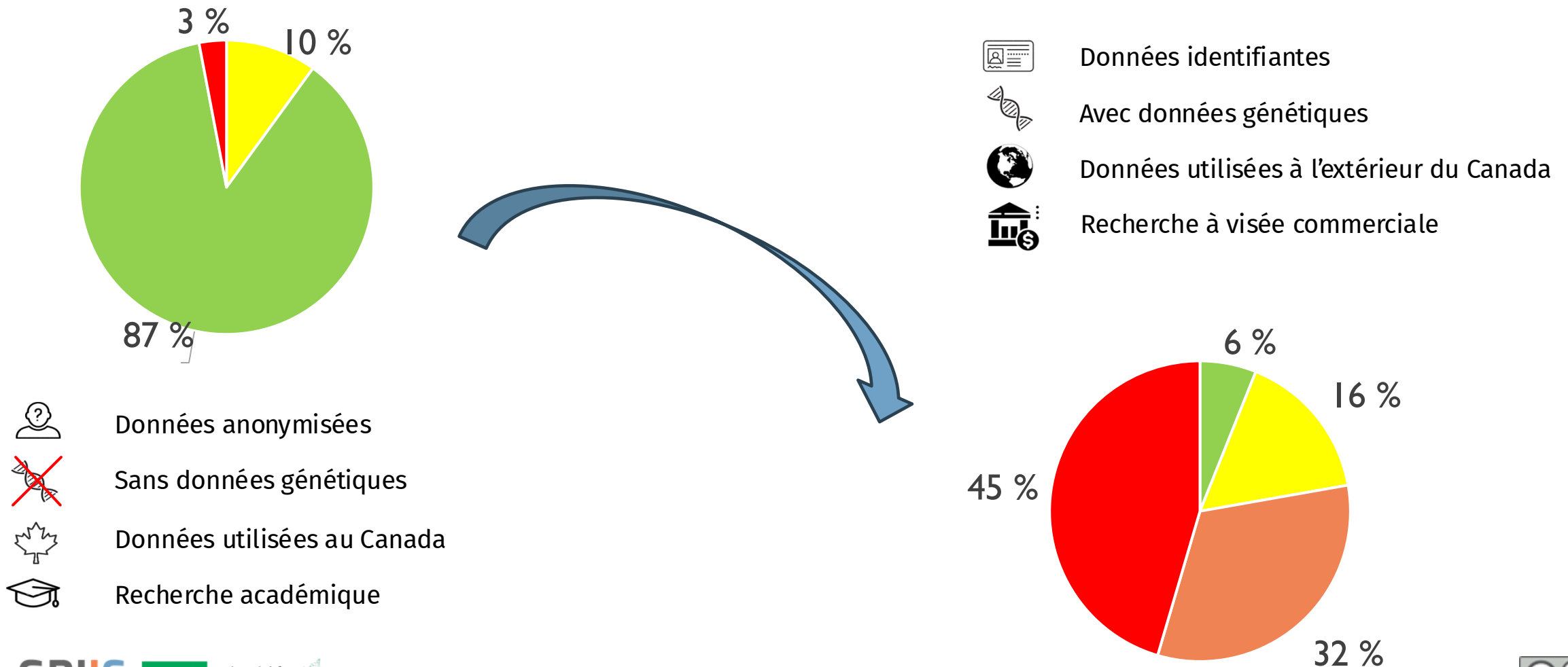
Implicite (opt-out)

On demande au citoyen.
À moins qu'il ne refuse explicitement, ses données seront utilisées après un certain moment.

Présumé

Les données de santé seront utilisées dès la demande (assujetties à des conditions).

Opinion du public sur les modalités de consentement



Attentes du public en matière de transparence communicationnelle quant à l'utilisation secondaire des RSSS

Quelles informations?

Contenu générique

- **Éducation populaire** (types de données et d'utilisations secondaires, rôle des comités d'éthique, etc.)
- **Informations sur la gouvernance des données** (qui les supervise, quelles données sont utilisées et dans quel but, avec qui et comment les données sont partagées, etc.)
- **Informations sur les aspects éthiques et juridiques** (cadre juridique, mesures de confidentialité et de protection de la vie privée, sanctions en cas d'abus lié à l'utilisation, etc.)
- **Informations sur les aspects techniques** (couplage des données, sécurité des données, durée de conservation, etc.)
- **Informations sur les aspects scientifiques** (objectifs de la recherche, méthodologie, risques et avantages, validité des données, etc.)

Contenu spécifique

- Informations au **niveau de l'individu**, incluant:
- des mises à jour sur l'**utilisation des données** de l'individu
 - un retour sur des **résultats des tests individuels**
 - un retour sur des **résultats globaux des projets de recherche** qui ont utilisé les données de l'individu
 - des **informations sur le partage** de ses données
 - des **informations sur la manière d'accéder** à ses données

Comment les communiquer?

➤ **Format** (contenu bref et interprété, avec un volume d'informations modulable)

➤ **Fréquence** (périodiquement, lors de rencontres liées à la santé ou transmis sur demande)

➤ **Formulation** (dans un langage clair et simple, dans la langue maternelle de la personne, appuyé par des supports visuels et par des exemples, etc.)

➤ **Support** (par exemple, campagnes publicitaires, médias traditionnels, courriels, appels ou textos, courtes vidéos, sites Web, portails, envois postaux, affiches ou dépliants, rencontres en personne, etc.)

À quelles conditions?

➤ **Avant la réutilisation** des données (incluant quand le secteur privé est impliqué, ou quand les données sont sensibles)

➤ **Dès que les résultats de la personne** sont disponibles (incluant si une action peut découler des résultats ou s'ils ont une pertinence clinique)

➤ **Quand les résultats généraux** des projets de recherche deviennent disponibles

➤ **En cas de violation** de la confidentialité

À quelles conditions?

➤ **Avant la réutilisation** des données (incluant quand le secteur privé est impliqué, ou quand les données sont sensibles)

➤ **Dès que les résultats de la personne** sont disponibles (incluant si une action peut découler des résultats ou s'ils ont une pertinence clinique)

➤ **Quand les résultats généraux** des projets de recherche deviennent disponibles

➤ **En cas de violation** de la confidentialité



JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH

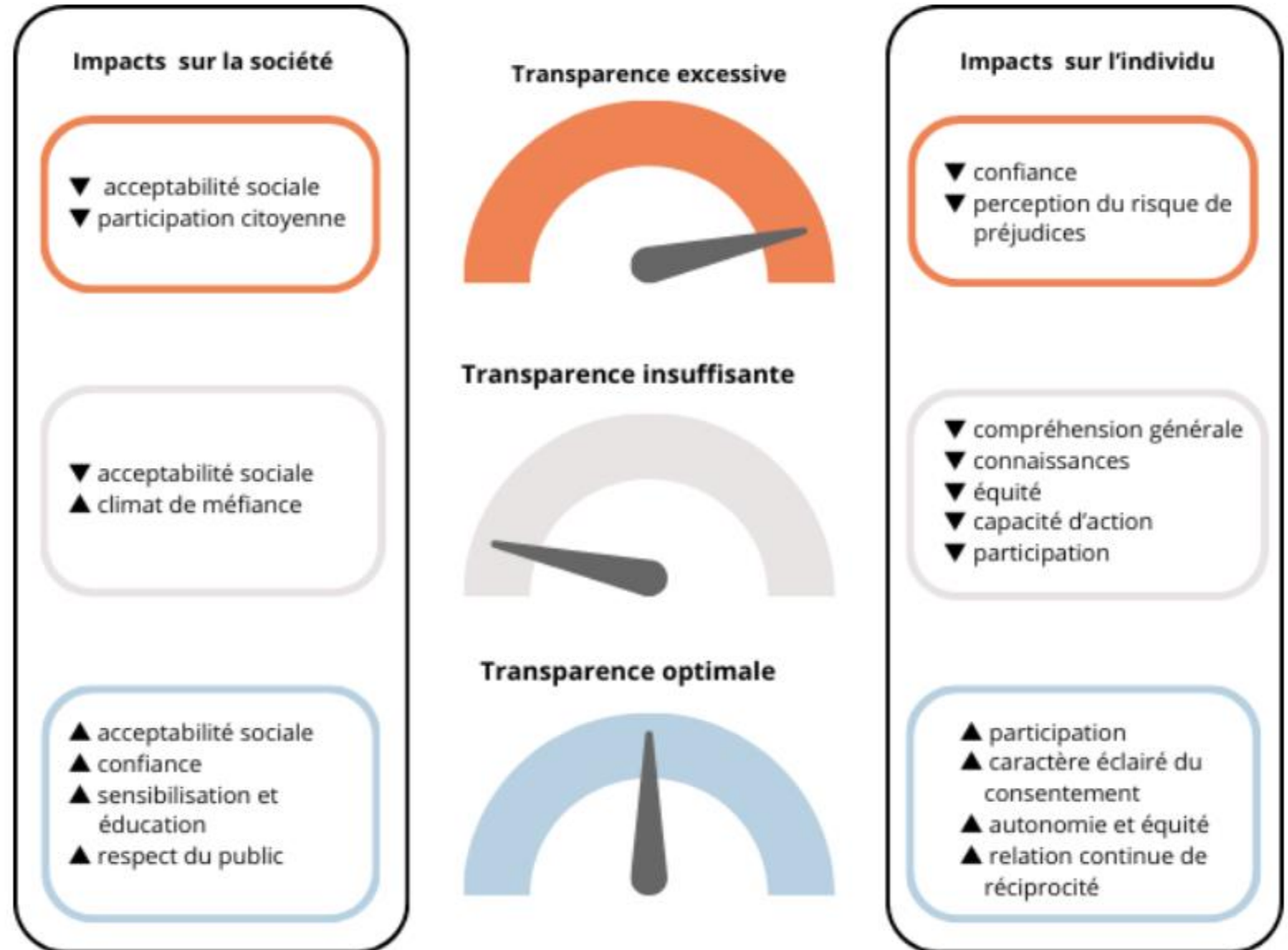
Review

Patients' and Members of the Public's Wishes Regarding Transparency in the Context of Secondary Use of Health Data: Scoping Review

Cumyn et al

Impacts de la transparence

- Observations:
 - Une transparence mal réfléchie peut être dommageable



Source : Utilisations secondaires des données de santé: impacts de la transparence (2024)

Impact d'une transparence optimale

Facteurs d'impacts

- Continuité de la communication;
- Mise en place de programme de sensibilisation et d'éducation;
- Mise en place d'approches alternatives au mode de consentement individuel;
- Perception d'un équilibre entre les bénéfices sociaux et le respect des individus.

Impacts



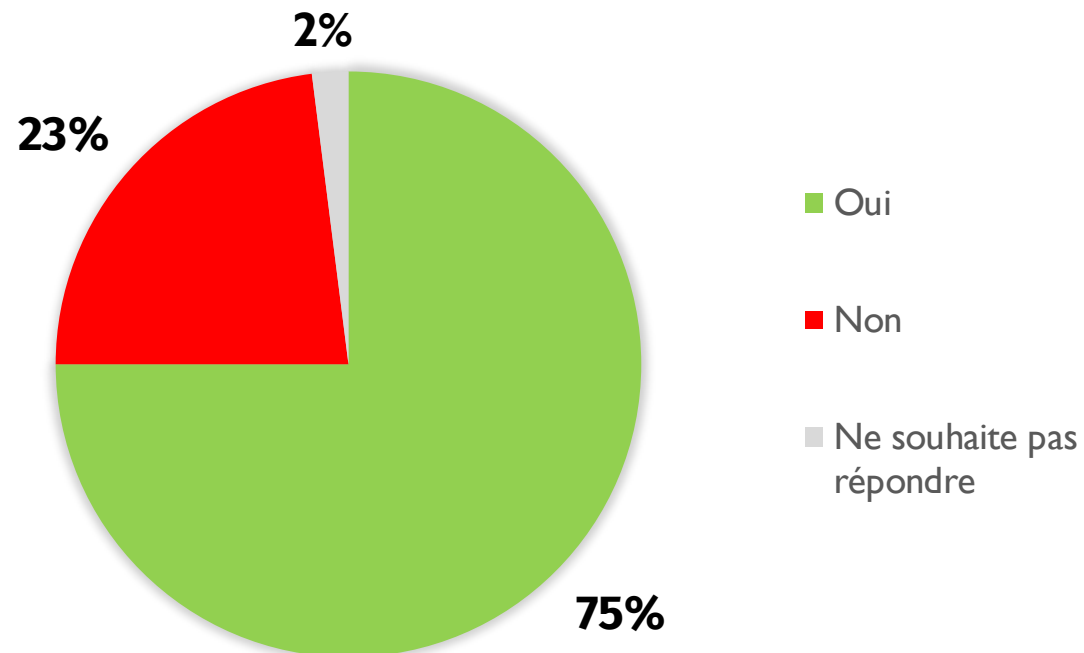
Augmentation de...

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">■ Sensibilisation et éducation;■ Respect;■ Acceptabilité sociale;■ Confiance | <ul style="list-style-type: none">■ Participation;■ Caractère éclairé du consentement;■ Autonomie et équité;■ Réciprocité;■ Bénéfices personnels |
|---|--|

Impact de la transparence sur la confiance du public

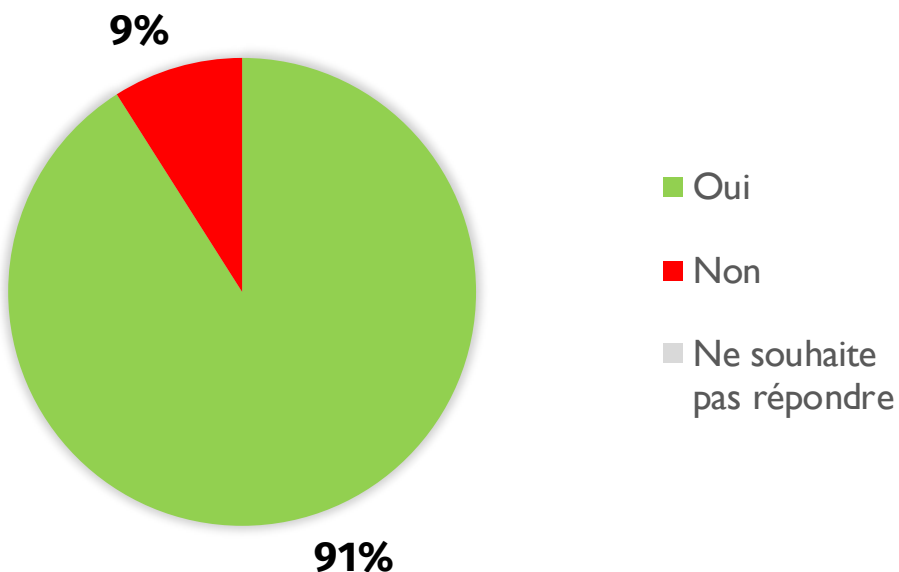
« Des moyens pourraient être mis en place pour vous informer sur la façon dont vos renseignements de santé sont utilisés en recherche.

Si vous aviez accès à de l'information, est-ce que cela **augmenterait votre confiance** envers l'utilisation de vos renseignements de santé en recherche? »

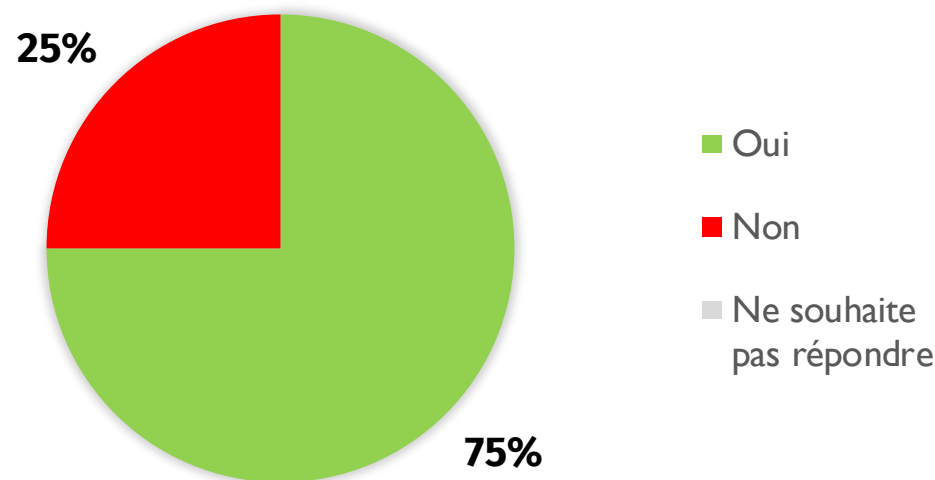


Les modalités de la transparence

« **Serait-il important**, dans les 5 prochaines années, **que les Québécois et Québécoises aient accès à des moyens pour les informer** sur la façon dont leurs renseignements de santé sont utilisés en recherche ? »



« Est-ce qu'un **site Internet sécurisé** serait un bon moyen pour vous informer sur la façon dont vos renseignements de santé sont utilisés en recherche ? »



Attentes du public vis-à-vis du contenu

« Si vous aviez accès à de l'information, quel niveau d'importance accorderiez-vous à connaître... »	Importance élevée/très élevée
Sanctions prévues pour les chercheurs en cas de mauvaises utilisations de vos renseignements de santé ?	83 %
Objectifs des chercheurs qui utilisent vos renseignements de santé ?	81 %
Résultats des recherches qui ont utilisé les renseignements de santé de la population générale ?	80 %
Résultats des recherches qui ont utilisé vos renseignements de santé ?	80 %
Quels renseignements de santé ont été utilisés ?	77 %
Qui a donné l'autorisation d'utiliser vos renseignements de santé lorsque ce n'est pas vous qui la donnez ?	71 %

Vers un nouvel encadrement des renseignements de santé et de services sociaux au Québec



GRIIS

UDS

Université de
Sherbrooke



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



Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux, LQ 2023 c. 34.

- Adoptée le 9 décembre 2023, elle remplace la *Loi sur les services de santé et de services sociaux* (LSSSS) (EEV progressive à partir du printemps 2024)
- Contient de nombreuses dispositions visant à favoriser la circulation de l'information au sein du système de santé
- Codification législative de principes déjà à l'œuvre dans l'organisation et la gestion du réseau : ex. partenariat-patient; gestion de proximité, etc.
- Création de **Santé Québec** qui aura notamment la responsabilité de mettre sur pied un « système national de renseignement de dépôt de renseignements » (art. 27 et 76 et suiv.)

Systeme national de dépôt de renseignements

Institué par Santé Québec : art 76 al. 1
LGSSSS

Possibilité de déléguer la gestion
opérationnelle du SNDR : art. 82 LGSSSS

Journal de Montréal, 15/01/2024 [article en ligne](#)

» ACTUALITES » SANTE

1,5 G\$ pour numériser la santé au Québec: montant record pour un projet informatique

Le contrat a été confié à la firme américaine Epic Systems



PHOTO ADOBE STOCK



GRIIS

UDS

Université de
Sherbrooke



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

Fonctions du système national de dépôt des renseignements (art. 76 al. 2 LGSSSS)

- **Tenue de dossiers** des usagers par les établissements publics (para. 1), privés et autochtones (para. 2)
- **Indexation** des renseignements détenus par les autres organismes du secteur de la santé (para. 3)
- **Partage d'ordonnances** entre les organismes et les personnes concernées (para. 4)
- **Registres** des consentements au prélèvement d'organes (para. 5) et des directives médicales anticipées et aide médicale à mourir: (para. 6)
- **Mécanismes** de recherche de professionnel (para. 7) et de prise de rendez-vous (para. 8)
- **Accès et communication** des renseignements conformément au cadre juridique applicable (para. 9)
- Toute autre fonctionnalité déterminée par Santé Québec (para. 10)
- Règlement de SQ à venir sur les modalités (art. 77 LGSSSS)

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux (RLRQ c. R-22.1.)

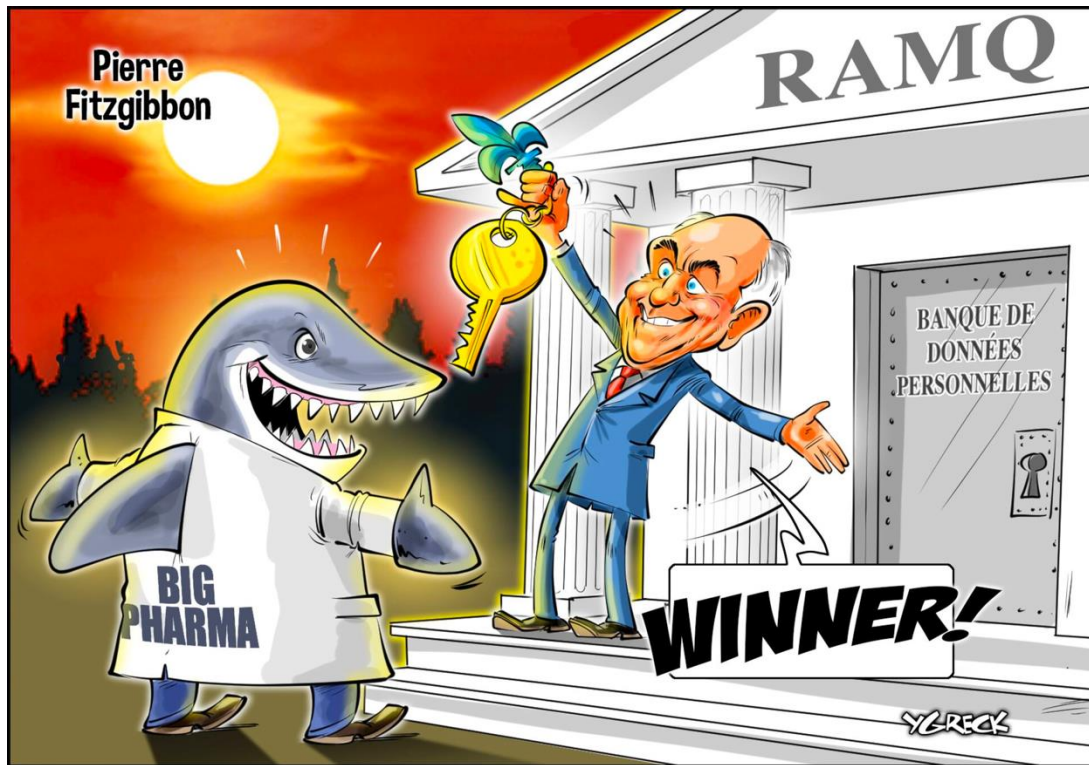
Adoptée en avril 2023 (EEV à une date ultérieure à déterminer par le gouvernement en phase avec la LGSSSS).

Objectifs de la loi (art. 1):



- Protection des renseignements de santé et services sociaux (RSSS)
- Amélioration des services à la population par **l'optimisation de l'utilisation et de la communication des RSSS**
- Institution d'un modèle de gouvernance fondé sur la transparence et la responsabilité des intervenants et organismes du secteur de la santé.
- Mise en place d'un cadre juridique unifié pour tous les renseignements de santé détenus par un « organisme du secteur de la santé et des services sociaux » (art. 4)

Une précision importante...



« optimisation de l'utilisation
[des RSSS] [...] à l'exclusion de
**leur vente ou de toute autre
forme d'aliénation** » (art. 1)

Portée matérielle : définition des « renseignement de santé et de services sociaux » (art. 2 LRSSS)

- Tout renseignement permettant d'identifier une personne, même indirectement et qui répond à l'une des caractéristiques suivantes et qui **concerne**:
 1. **État de santé** : Physique ou mentale, y compris les antécédents médicaux ou familiaux.
 2. **Matériel prélevé** : Inclut matériel biologique, implants, orthèses, prothèses, aides compensatoires.
 3. **Services reçus** : Nature des services, résultats, lieux, identités des prestataires.
 4. **Obtenu en vertu de la Loi sur la santé publique**.
 5. **Autres caractéristiques** : déterminées par règlement du gouvernement.

Portée matérielle : définition des « renseignement de santé et de services sociaux » (art. 2 LRSSS)

- **Renseignements identificatoires** associé à un renseignement de santé ou recueilli pour l'enregistrement, l'inscription ou l'admission dans un établissement de santé, tels:
 - Nom, date de naissance, coordonnées, numéro d'assurance maladie lorsqu'
- **Renseignement inféré** à partir de renseignements de santé via IA sont des renseignements de santé (voir Décision de la Commission d'accès à l'information Centre de services scolaire du- Val- des- Cerfs, (2022) dossier 1020040-S.
- **Exclusion :**
 - Renseignements sur le personnel de santé (employés, professionnels, étudiants, stagiaires) recueillis à des fins de gestion des ressources humaines
 - Renseignements anonymisés conformément aux exigences du *Règlement sur l'anonymisation des renseignements personnels*)

« Organismes » visés par la LRSSS (art. 4 al. 1)

- Ministère de la santé et des services sociaux (para. 1)
- Organismes visés par les annexes I et II de la loi
 - Organismes publics sous la responsabilité du ministre de la santé, par ex. : Commissaire à la santé et au bien-être; Héma-Québec; Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS); Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)
 - Organismes privés, par ex.: cabinet privé de professionnels (clinique médicale, GMF), laboratoire médical, centre de procréation assistée, résidence pour personnes âgées, ressource d'hébergement, services ambulancier, maison de soins palliatifs, entreprise de services funéraires.
- Établissements visés par la LGSSS et les établissements autochtones (para. 3)
- Prestataires de services de santé ou de services sociaux en vertu d'une entente (para. 4)
- Personnes visées par règlement (para. 5)

Ce qui ne change pas dans la nouvelle loi

- Principe de confidentialité des renseignements et primauté du consentement et de l'autorisation légale comme justification de l'utilisation
 - « Tout renseignement détenu par un organisme est confidentiel et, **sous réserve du consentement exprès de la personne qu'il concerne, il ne peut être utilisé ou communiqué que conformément à la présente loi.** (art. 5 al. 1) »
- Priorité à l'utilisation des renseignements sous une forme non-identificatoire
 - « Lorsqu'il est possible d'utiliser ou de communiquer un tel renseignement sous une **forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée**, l'utilisation ou la communication doit se faire sous cette forme » (art. 5 al. 2)
- Finalité et nécessité du renseignement pour réaliser la mission de l'organisme comme limite à la collecte, à l'utilisation et à la conservation
 - « Un organisme ne peut recueillir que **les renseignements nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son objet, à l'exercice de ses fonctions ou de ses activités ou à la mise en œuvre d'un programme dont il a la gestion** » (art. 13)

Quelques nouveautés au sein de la nouvelle loi

- Restriction d'accès aux renseignements en amont
 - Pour un intervenant ou une catégorie d'intervenants (art. 7)
 - Pour les conjoints et les proches (processus de deuil et cause du décès) (art. 8)
 - Pour tous les chercheurs à des fins de sollicitation de participation à un projet de recherche (art. 8 al. 1 para. 3); pour les chercheurs non liés au réseau à toutes les fins (art. 8 al. 1 para. 4)

Quelques nouveautés au sein de la nouvelle loi

- Accès à des renseignements par les professionnels (au sens du Code des professions) lorsque nécessaire à des fins de **pratique réflexive** (en plus des finalités d'enseignement et de formation déjà reconnues) (art. 38 al. 2 para. 2)

Quelques nouveautés au sein de la nouvelle loi

- Une exigence de réflexivité pour les organismes du secteur de la santé et des services : obligation d'adopter une politique de gouvernance des renseignements (art. 105)
 - Rôles et responsabilités des membres du personnel
 - Catégories de personnes qui peuvent utiliser ces renseignements dans l'exercice de leurs fonctions;
 - Mécanismes de journalisation et les mesures de sécurité propres à assurer la protection de ces renseignements qu'il met en place;
 - Processus de traitement des incidents de confidentialité;
 - Processus de traitement des plaintes
 - Description des activités de formation et de sensibilisation offertes au personnel

L'utilisation secondaire des RSSS en recherche – Exemple de valorisation favorisée par la nouvelle loi

- Consentement élargi pour la participation à la recherche
- Accès sans consentement par des chercheurs du réseau
- Évaluation de la demande d'accès du chercheur lié
- Accès par des chercheurs non-liés au réseau de la santé et des services sociaux

Art 6.

« [...] En matière de recherche, [le consentement] peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs. »

L'utilisation secondaire des RSSS en recherche – Exemple de valorisation favorisée par la nouvelle loi

- Consentement élargi pour la participation à la recherche
- **Accès sans consentement par des chercheurs du réseau**
- Évaluation de la demande d'accès du chercheur lié
- Accès par des chercheurs non-liés au réseau de la santé et des services sociaux

44. « être informé de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme qui est nécessaire à la réalisation d'un projet de recherche et y avoir accès [...]

L'utilisation secondaire des RSSS en recherche – Exemple de valorisation favorisée par la nouvelle loi

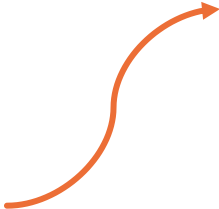
- Consentement élargi pour la participation à la recherche
- Accès sans consentement par des chercheurs du réseau
- Évaluation de la demande d'accès du chercheur lié
- Accès par des chercheurs non-liés au réseau de la santé et des services sociaux

Art 47. [...] 1° il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement de la personne concernée;

2° 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.

L'utilisation secondaire des RSSS en recherche – Exemple de valorisation favorisée par la nouvelle loi

- Consentement élargi pour la participation à la recherche
- Accès sans consentement par des chercheurs du réseau
- Évaluation de la demande d'accès du chercheur lié
- Accès par des chercheurs non-liés au réseau de la santé et des services sociaux

- 
- Mise en place d'un « centre d'accès pour la recherche » pour l'ensemble du réseau (art. 56)
 - Accès possible, sauf si refus explicite de la sollicitation à des fins de recherche (art. 8 al. 1 para. 3) **ou refus de communication à des chercheurs non-liés (art. 8 al. 1 para. 4) (art. 55)**

Sanctions pour non-respect de la LRSSS

- **Dispositions pénales** : art. 159 à 164 LRSSS
- **Exemples d'infractions:**
 - Collecte/utilisation/conservation/communication/destruction illégale de renseignements
 - Refus/entrave à la communication de renseignements
 - Entrave aux fonctions des gestionnaires ou responsables
 - Omission de déclarer un incident de confidentialité
 - Non-respect des conditions d'autorisation d'utilisation ou d'une entente de communication (ex. recherche)
 - Vente/aliénation illégale de renseignements
 - Identification non autorisée de personnes
- **Amendes** allant de 1000\$ à 100 000\$ pour les individus et de 3000\$ à 150 000\$ pour les autres entités (art. 159 et 160) pour chaque jour où une infraction se poursuit (art. 163). Montant doublés et triplés pour récidives (art. 161)

Évolution du modèle de consentement dans la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*

Consentement
spécifique

Consentement
élargi à la
participation à
la recherche

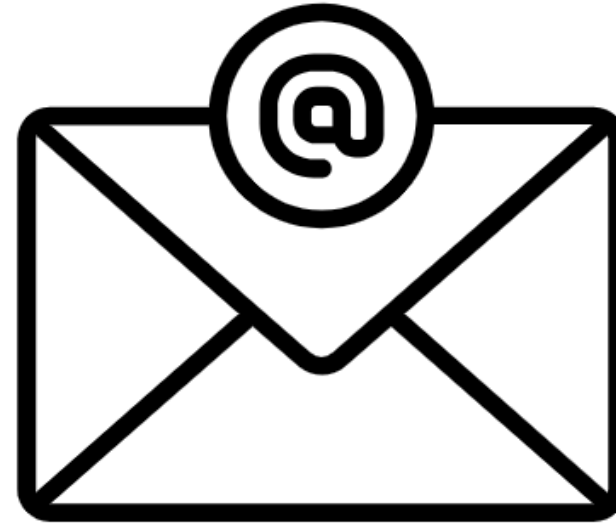
Droit de refus/
retrait du
mécanisme
d'autorisation
légale

Autorisation
légale d'accès
sans
consentement

Merci de votre attention !

- N'hésitez pas à me contacter :

jean-frederic.menard@usherbrooke.ca



Bibliographie

- Auclair, Sylvain, « Penser la protection des renseignements inférés sur la santé des personnes : du contrôle individuel à l'encadrement des utilisations en fonction de leur légitimité » (2023) vol. 25, n° 1 Éthique publique Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale, en ligne: <<https://journals.openedition.org/ethiquepublique/7979>>.
- Bioodeau et al., « Utilisations secondaires des données de santé : impacts de la transparence », 2024 (article en cours d'évaluation).
- Cumyn et al, « Citizens, Research Ethics Committee Members and Researchers' Attitude Toward Information and Consent for the Secondary Use of Health Data: Implications for Research Within Learning Health Systems » (2021) 16:3 Journal of Empirical Research on Human Research Ethics 165-178.
- Cumyn et al, « Informed consent within a learning health system: A scoping review » (2020) 4:2 Learning Health Systems e10206.
- Cumyn et al,, « Meta-consent for the secondary use of health data within a learning health system: a qualitative study of the public's perspective » (2021) 22:1 BMC Medical Ethics 81.
- Cumyn et al,, « Patients' and Members of the Public's Wishes Regarding Transparency in the Context of Secondary Use of Health Data: Scoping Review » (2023) 25:1 Journal of Medical Internet Research e45002.
- Déziel, Pierre-Luc, « Est-ce bien nécessaire ? Le principe de limitation de la collecte face aux défis de l'intelligence artificielle et des données massives » dans *Développement récents en droit à la vie privée*, service de formation continue du barreau du Québec, éd, 2019 1.
- Hulin, Anne-Sophie et al, « Le partage et la mise en commun des données de santé : quels enjeux pour un objectif d'innovation sociale responsable ? » (2023) vol. 25, n° 1 Éthique publique Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale, en ligne: <<https://journals.openedition.org/ethiquepublique/7983>>.
- Ministère de la santé et des services sociaux, *Plus humain et plus performant : Plan pour mettre en oeuvre les changements nécessaires en santé*, par Ministère de la Santé et des services sociaux, Québec, 2022.
- Ploug, Thomas & Søren Holm, « Meta Consent – A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data » (2016) 30:9 Bioethics 721-732.