



MÉMOIRE
Sur le
PLAN QUINQUENNAL 2016
De la
COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION

PRÉSENTÉ
À LA COMMISSION DES INSTITUTIONS

PAR

CARTaGENE
(CHU SAINTE-JUSTINE)

1^{ER} JUIN 2017

I. CARTaGENE

1) Présentation générale

CARTaGENE est une plateforme de recherche publique conçue pour accélérer la recherche dans le domaine de la santé et servir d'outil d'aide à la décision pour le système de santé québécois. Cette infrastructure a été constituée grâce au recrutement de plus de 43 000 Québécois(es). À ce titre, CARTaGENE est gardien et gestionnaire d'une importante base de données de santé et d'une banque d'échantillons biologiques collectés sur ses participants. C'est la plus grande biobanque et cohorte populationnelle du Québec. CARTaGENE est aussi le partenaire québécois du Projet de partenariat canadien Espoir pour demain (*Canadian Partnership for Tomorrow Project, CPTP*), un consortium pan-canadien constitué de cinq cohortes-membres, représentant huit provinces canadiennes avec plus de 300 000 individus recrutés (<http://www.partnershipfortomorrow.ca/>). Grâce à une étroite collaboration entre ses membres, les données de santé du CPTP sont entièrement harmonisées et accessibles via un seul point d'accès.

La cohorte CARTaGENE, recrutée en deux phases de 2009 à 2015 est représentative de la population du Québec âgée entre 40 et 69 ans et vivant dans les six plus grandes régions métropolitaines du Québec. Les participants sont suivis prospectivement sur une période de 50 ans par le biais, notamment, des données médico-administratives détenues par des instances gouvernementales (RAMQ, ISQ) et également par un recontact effectué annuellement par CARTaGENE. Pour les scientifiques au Québec et ailleurs dans le monde, des cohortes populationnelles comprenant des données approfondies de santé ainsi que des échantillons biologiques telles que CARTaGENE représentent l'un des outils les plus puissants pour étudier les déterminants des maladies chroniques et des troubles complexes qui affectent une grande proportion de la population vieillissante.

La plateforme CARTaGENE, mise à la disposition de la communauté scientifique, aura des retombées considérables pour le Québec en matière de santé et d'innovation. En premier lieu, CARTaGENE permet d'outiller les chercheurs pour accroître leur compétitivité grâce à la richesse des données disponibles et de consolider la réputation de la communauté scientifique québécoise dans divers domaines de la santé. En ce sens, CARTaGENE se définit comme un accélérateur de connaissances, facilitant les découvertes scientifiques de tout ordre dans le domaine de la santé. En second lieu, elle permet de renforcer la recherche en santé publique et ainsi de mieux guider les interventions et programmes de prévention et de promotion de la santé.

2) Protection des renseignements personnels

En tant que gardien des renseignements personnels, des données de santé et des échantillons de ses participants, CARTaGENE a mis sur pied un encadrement rigoureux visant à assurer la sécurité des données et la confidentialité des renseignements personnels, ainsi qu'un système de gouvernance qui assure la protection des participants en tout temps.

Confidentialité

Pour assurer la confidentialité, les renseignements personnels et les données de santé sont séparés. Les renseignements personnels sont conservés par une unité indépendante ne relevant pas de la Direction de CARTaGENE. CARTaGENE et les chercheurs ne connaissent pas l'identité des participants. Un code est attribué à chaque participant et ce code change pour chaque demande d'accès des chercheurs.

Séparation des pouvoirs et des clés

Les pouvoirs et les clés sont séparés de sorte qu'il est impossible pour une personne de jumeler les données/échantillons aux renseignements personnels.

Gouvernance

CARTaGENE (incluant son système de gouvernance) a été évalué et approuvé par douze (12) Comités d'éthique de la recherche (CER) ainsi que par la Commission d'accès à l'information (CAI). Le CER du CHU Sainte-Justine est responsable du suivi des activités de la plateforme.

Encadrement de l'accès

En ce qui concerne les demandes d'accès aux données/échantillons de CARTaGENE, elles doivent avoir été approuvées par le CER de l'institution du chercheur ainsi que par le comité scientifique indépendant de CARTaGENE formé d'experts de haut calibre. Une Politique d'accès encadre ces activités et prévoit qu'aucun accès ne sera autorisé pour une compagnie d'assurance ou un employeur.

Par ailleurs, un contrat d'accès est signé à l'issue des autorisations requises, lequel limite l'utilisation des données/échantillons à un seul projet pour une période déterminée et requiert un retour de résultats à CARTaGENE pour bonifier la ressource et en faire bénéficier la communauté scientifique. Le contrat exige, par ailleurs, qu'en cas d'identification d'un participant, toute information identifiante doit être détruite.

3) Utilisation de CARTaGENE

Depuis le début de ses activités d'accès (2010), plus de 40 projets ont utilisé des données/échantillons de la plateforme CARTaGENE. Ces projets sont majoritairement financés par les organismes subventionnaires canadiens fédéraux (Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC)) et provinciaux (Fonds Québécois de Recherche en Santé (FQRS)), mais apportent aussi des financements étrangers, et d'organisations privées. Les résultats de ces projets ont été publiés dans une vingtaine de journaux scientifiques, dont certains de haut calibre (*Science, Nature Genetics*, etc.). Les demandes d'accès sont en constante croissance (+37% dans la dernière année). Le marché des plateformes de mégadonnées de santé représente un enjeu économique important au Canada comme ailleurs dans le monde. L'exploitation de ces plateformes a de nombreuses applications possibles tant en santé publique que dans les domaines cliniques et des sciences médicales. Les retombées économiques de leur utilisation sont importantes et incontestables. On estime que le marché des mégadonnées provenant des cohortes populationnelles continuera de croître de façon importante au cours des prochaines années et que la demande suivra cette tendance. CARTaGENE dessert les besoins d'une communauté scientifique diversifiée venant du Québec et d'ailleurs.

Plusieurs chercheurs d'institutions québécoises mènent, grâce aux données et échantillons de CARTaGENE, des recherches de pointe dont les résultats sont à même d'influencer les pratiques et les politiques, entraînant à terme, une amélioration de la prévention et de l'intervention ciblée des maladies chroniques. Le suivi longitudinal d'une cohorte représentative de la population québécoise telle que CARTaGENE permet aux chercheurs de réaliser des études pertinentes qui alimentent la réflexion sur les enjeux qui affectent le secteur de la santé et des services sociaux et pour guider la prise de décision ministérielle. En premier lieu, plusieurs projets effectués avec les données de CARTaGENE ont des objectifs de surveillance de l'état de santé, incluant : l'évaluation de la prévalence et de l'incidence des maladies chroniques, de leurs facteurs de risque et l'étude des parcours de soins, de l'efficacité thérapeutique et des effets indésirables. Grâce à la profondeur des informations de santé, accompagnée de données objectives sur les fonctions physiologiques et des données génétiques, les activités de surveillance entreprises avec CARTaGENE permettent d'estimer les risques ainsi que de détecter les premiers signes de développement de maladies et dans certains cas, avant même qu'un diagnostic formel n'ait été prononcé. En second lieu, grâce aux données médico-administratives et du suivi de santé annuel des participants de la cohorte, CARTaGENE offre aussi aux chercheurs la possibilité de créer des observatoires épidémiologiques et de mener des recherches transformatrices sur l'utilisation des services de santé et sur le parcours de soins des Québécois pouvant venir appuyer la mission de l'INESSS sur l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. En dernier lieu, CARTaGENE est une plateforme appropriée pour la découverte et la validation de biomarqueurs et d'outils diagnostics, prédictifs et pronostics et, de ce fait favorise l'introduction des soins de santé personnalisés dans le système de santé au Québec.

II. LE CONSENTEMENT À L'ACCÈS AUX DONNÉES

1) Consentement signé par les participants

Le consentement signé par les participants de CARTaGENE est un consentement large qui comprend notamment l'accès à leurs données médico-administratives détenues par les instances gouvernementales (RAMQ, ISQ, etc.), tant par CARTaGENE que par les chercheurs souhaitant utiliser CARTaGENE. Ces chercheurs doivent avoir été autorisés conformément à un processus indépendant et rigoureux mis en place par CARTaGENE et avoir obtenu une approbation éthique. Ils doivent également signer un contrat d'accès prévoyant des exigences élevées relatives à la confidentialité et la sécurité des données transférées, ainsi qu'une obligation de supprimer les données à la fin du projet de recherche. Les données transférées le sont toujours sous forme dénominalisée (codée) et ne contiennent aucun renseignement permettant d'identifier le participant.

Le consentement informe adéquatement les participants que les chercheurs pourront :

(...) avoir accès à des données concernant les participants, conservées dans des bases de données du gouvernement du Québec (environ une trentaine). Ces données gouvernementales, pouvant remonter jusqu'à 1998, sont accessibles notamment à travers la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), ou encore à travers l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Elles pourraient concerner, par exemple, les hospitalisations, les causes de décès, les types de cancers, les médicaments achetés et couverts par le régime public d'assurance médicaments¹.

¹ Pour la liste des banques auxquelles les chercheurs pourront accéder : <http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/statistiques/banques/vuedensemble.shtml>

Les données gouvernementales envoyées à CARTaGENE pour les recherches approuvées ne contiendront aucun renseignement personnel, car elles seront transmises sous forme codée.

Ce consentement prévoit également :

J'accepte qu'au besoin, des renseignements personnels à mon sujet, contenus dans les bases de données du gouvernement et nécessaires à la recherche en santé et en génomique, soient transmis à CARTaGENE sous forme codée. Ces renseignements pourront concerner la période allant du 1^{er} janvier 1998 à la fin du projet CARTaGENE

Ce consentement, ainsi que le processus de collecte, de conservation et de communication (accès) des données/échantillons mis en place par CARTaGENE ont été évalués et dûment approuvés par douze (12) Comités d'éthique et validés par et la Commission d'accès à l'information (CAI), la RAMQ et l'ISQ.

Les mesures de sécurité et le système de gouvernance, décrits ci-dessus, ont été mis au point pour contrebalancer le consentement large donné par les participants et assurer la protection de leur vie privée et une utilisation éthique et scientifiquement justifiée de leurs données/échantillons. De plus, l'information liée au consentement est fournie en continu et ne se limite pas à celle donnée au moment de la signature du consentement. Ainsi, CARTaGENE communique notamment à ses participants l'information liée aux projets ayant utilisé leurs données/échantillons. Les participants peuvent se retirer en tout temps sans donner de raisons à la lumière de ces nouvelles informations reçues. Leurs données/échantillons sont alors détruits.

Le système conçu prévoyait que CARTaGENE accéderait aux données médico-administratives de ses participants annuellement afin de suivre leur état de santé et de valider les données auto-rapportées. En ce qui concerne l'accès aux données médico-administratives par les chercheurs qui utiliseraient les données de CARTaGENE, il avait été prévu que CARTaGENE les transmettraient directement à ces chercheurs (conditionnellement à l'obtention des autorisations requises par le système d'accès de CARTaGENE). Ces données demeureraient toujours dénominalisées, ne comportant qu'un code par participant, spécifique à chaque projet.

Or, il va tout autrement. En effet, la CAI évalue chaque demande d'accès de CARTaGENE à ces données ainsi que chaque demande des chercheurs qui utilisent CARTaGENE et souhaitent accéder à ces données.

2) Accès aux données médico-administratives

L'appariement avec les bases de données médico-administratives détenues par les instances gouvernementales (RAMQ, ISQ etc.) est la pierre angulaire sur laquelle repose le suivi à long terme de l'état de santé de la cohorte CARTaGENE et sert d'outil de validation des données auto-rapportées. Ainsi, l'accès à ces données revêt une importance capitale pour l'accomplissement du mandat de CARTaGENE mais également pour certains chercheurs utilisant les données de cette cohorte et dont les projets de recherche seraient incomplets sans cet appariement.

a) Accès aux données médico-administratives par CARTaGENE

CARTaGENE est une cohorte longitudinale. À ce titre, elle s'est engagée auprès de ses participants à les suivre à long terme (50 ans). Ce suivi dépend essentiellement de l'accès aux bases de données médico-administratives. Malgré qu'il soit prévu de contacter directement les participants de la cohorte annuellement pour mettre à jour leurs informations de santé, les données recueillies de cette manière demeureront toujours incomplètes. En conséquence, il est improbable que cette stratégie permette de mesurer de façon fiable l'incidence d'évènements médicaux. En contrepartie, l'accès aux données médico-administratives permet un suivi fiable des évènements médicaux sur l'ensemble de la cohorte assurant ainsi le maintien de la représentativité globale de l'échantillon.

Par ailleurs, CARTaGENE utilise ces données pour valider les données auto-rapportées par ses participants. Ainsi, CARTaGENE détermine la concordance sur une base individuelle entre les données auto-rapportées des maladies chroniques, cancers et autres pathologies de ses participants et les données médico-administratives quant à leur : 1) occurrence, 2) incidence, 3) durée, 4) types de traitements, 5) complications, 6) comorbidité (avec des conditions chroniques), 7) décès, 8) médicaments utilisés.

b) Accès aux données médico-administratives par les chercheurs

De plus en plus de chercheurs s'adressant à CARTaGENE soumettent des projets dans lesquels l'accès aux données médico-administratives est essentiel, soit pour identifier des cas incidents de maladies, pour valider la déclaration de diagnostics faite par les participants de la cohorte, ou pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des médicaments dans un contexte réel post-commercialisation. La validation de cas, entre autres, est une étape cruciale dans le cadre d'études portant sur la découverte ou la validation de biomarqueurs diagnostiques. Les bases de données sur les services pharmaceutiques de la RAMQ liées aux données d'enquête de CARTaGENE fournissent des informations essentielles sur lesquelles les pratiques entourant la prescription médicale peuvent être éclairées par des données probantes.

Pour assurer la confidentialité, les chercheurs utilisateurs des données reçoivent un sous-ensemble de données déterminé par les objectifs de leur recherche qui a été préalablement codé pour empêcher le jumelage avec, par exemple, le projet d'un autre chercheur utilisant les données de CARTaGENE. Les données sont conservées par le chercheur pour une période déterminée dans le contrat d'accès, au terme de laquelle elles sont détruites. Les résultats d'analyses individuelles doivent être retournés à CARTaGENE, permettant ainsi d'alimenter ses bases de données et d'être utiles à d'autres chercheurs.

La clé de l'innovation découlant d'une plateforme comme CARTaGENE réside dans le fait de disposer de données fiables permettant de bien caractériser les risques et l'évolution des patients dans le système de santé à travers le temps. Pour y arriver, d'importants défis doivent être relevés, notamment celui de l'accès ainsi que le développement d'un cadre de gouvernance qui maximise les avantages de l'utilisation des données de santé tout en en réduisant ses risques.

3) Le transfert de données médico-administrative par CARTaGENE aux chercheurs

Il est essentiel d'établir un mécanisme assurant le respect des consentements, ainsi que la reconnaissance des systèmes de gouvernance de plateformes gardiennes de données, dûment approuvés, assurant la protection de la confidentialité des données et de la vie privée des participants.

À ce titre, CARTaGENE devrait être autorisée à transmettre les données médico-administratives auxquelles elle a eu accès, aux chercheurs dûment autorisés en vertu de son système de gouvernance. Ses participants ont consenti à ce transfert qui, par ailleurs, est encadré par un comité d'éthique et un comité d'accès indépendant.

La CAI, la RAMQ et l'ISQ effectuent un travail considérable pour extraire les données médico-administratives qui sont demandées par CARTaGENE (sur ses participants) sur une base annuelle ou bisannuelle. Or les chercheurs souhaitant accéder à ces mêmes données doivent à nouveau passer par la CAI, la RAMQ et l'ISQ pour accéder aux mêmes données. Ceci occasionne une multiplication du travail pour ces instances et un alourdissement administratif évident. CARTaGENE possède déjà ces données et pourrait les transférer en respectant les mêmes règles relatives à la sécurité et la confidentialité.

Si le transfert de ces données brutes ne s'avère pas être une solution envisageable, CARTaGENE propose la possibilité de transmettre des données dérivées aux chercheurs.

Étant donné l'importance de l'accès et de l'utilisation des données médico-administratives et devant l'impossibilité de transférer les données médico-administratives aux chercheurs qui le demandent, CARTaGENE propose de calculer divers indicateurs de santé à partir des données médico-administratives dans le but de joindre ces indicateurs de santé aux données de la cohorte disponibles pour des sous-groupes de population ou des maladies spécifiques, sans transmettre la donnée brute médico-administrative telle quelle. Ces nouveaux indicateurs sont donc une agrégation des données médico-administratives brutes.

Les nouveaux indicateurs calculés par CARTaGENE sont une représentation agrégée de l'analyse d'une série temporelle de données administrative. Par exemple, si on calcule l'âge de la première incidente du diabète pour une personne, il faut effectuer le calcul entre la date de naissance d'une personne et la date du premier diagnostic de diabète dans les données gouvernementales. Seul l'âge de l'incidence du diabète est alors lié à chaque participant.

Cette façon de procéder respecte l'interdiction de transfert des données médico-administratives obtenues.

III. L'EVALUATION PAR LA COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION (CAI)

1) Mandat de la CAI

La CAI a un mandat de protection des renseignements personnels **en l'absence du consentement** de la personne. On peut lire sur son site web, dans la description de sa mission en matière de recherche :

La Commission examine également les demandes de personnes ou d'organismes désirant recevoir communication de renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, à des fins d'étude, de recherche ou de statistique. Lorsque la Commission approuve une demande, elle émet une autorisation assortie de conditions visant à garantir la protection des renseignements personnels et pouvant porter sur la communication, la conservation, l'utilisation et la destruction des renseignements personnels.

En présence d'un consentement comme c'est le cas pour CARTaGENE, l'évaluation de la CAI n'a pas lieu d'être et contrevient au mandat et à la mission de celle-ci. Par ailleurs, cette étape additionnelle cause des délais indus ainsi que de sérieuses entraves à la recherche et aux financements qui y sont liés. Ce problème provient notamment d'un article de la *Loi sur l'assurance maladie* (L.Q. chapitre A-29).

2) La Loi sur l'Assurance maladie (LAM)

La *Loi sur l'assurance maladie* (L.Q. chapitre A-29) (LAM) exige une autorisation de la CAI pour donner accès aux renseignements qu'elle détient pour des fins de recherche (art.67):

Il n'interdit pas non plus de révéler un renseignement obtenu pour l'exécution de la présente loi à une personne autorisée par la Commission d'accès à l'information à utiliser ce renseignement à des fins de recherche dans le domaine de la santé et des services sociaux.

Étant donné que cet article réfère à une autorisation de la CAI, celle-ci doit être conforme au mandat de la CAI et s'appliquer uniquement aux cas de recherche sans consentement préalable. Or, aucune distinction n'est faite à cet effet et la CAI en appliquant cet article et en approuvant des demandes contenant un consentement, contrevient à sa propre loi habilitante.

Ainsi CARTaGENE recommande que cet article soit amendé pour prévoir qu'il s'applique en l'absence de consentement ou encore en conformité avec la Loi sur l'accès.

Dans l'entremise la CAI devrait émettre un avis énonçant qu'en présence d'un consentement une autorisation n'est pas requise pour l'accès aux données médico-administratives.

3) Le principe de l'autonomie de la personne

Sans vouloir élaborer sur le sujet, CARTaGENE souhaite simplement rappeler le principe de l'autonomie de la personne, qui est un principe de base de l'éthique de la recherche reconnu par tous. À ce titre la volonté de la personne se doit d'être respectée et l'on ne peut la substituer sous prétexte de vouloir protéger le participant. Le consentement doit être honoré en tout temps lorsqu'il a été donné valablement, de façon libre et éclairé et qu'il a été approuvé par un comité d'éthique, dont c'est le mandat. Le non-respect d'un consentement contrevient aux règles éthiques.

4) Délais

Nul n'est étranger aux problèmes des délais encourus dans le cadre des évaluations de la CAI pour l'accès aux données dans le cadre de projets de recherche. CARTaGENE ne prétend pas identifier la source de ces délais et en laisse le soin aux dirigeants de la CAI. CARTaGENE salue cependant la suggestion de la CAI d'éliminer son évaluation dans les cas où l'organisme détenteur des données procédera à une évaluation similaire.

À titre d'exemple, voici un aperçu des délais encourus au sein de CARTaGENE pour accéder aux données médico-administratives (même en présence d'un consentement) :

- Par CARTaGENE pour suivi de la cohorte et validation :
 - Données phase A : 755 jours
 - Données Phase B : 455 jours écoulés toujours pas d'accès
- Par les chercheurs utilisant CARTaGENE :
 - Une seule demande accordée jusqu'à présent : 682 jours
 - Demandes en cours : entre 308 et 468 jours écoulés, toujours pas d'accès

Un plan d'action doit être mis en place pour régler le problème des délais car ceux-ci sont incompatibles avec les délais de financement obtenus par CARTaGENE à cet effet et aussi par les chercheurs pour la réalisation de leurs projets de recherche souhaitant utiliser les données médico-administratives. À l'expiration des délais de financement, l'argent non-dépensé pour l'accès aux données doit être retourné.

5) Recommandations de la CAI (Plan quinquennal 2016)

i. Élimination de l'autorisation de la CAI

Le rapport de la CAI énonce :

3.3.5.1.2. Les solutions envisagées par la Commission en 2016

(...)

Partant, la Commission invite le législateur à modifier la Loi sur l'accès et la Loi sur le privé afin que l'exigence de son autorisation préalable soit éliminée et que l'on s'inspire des dispositions prévues dans les lois d'autres provinces canadiennes. La loi pourrait ainsi prévoir les conditions selon lesquelles des renseignements personnels peuvent être communiqués par des organismes publics ou par des entreprises à des fins de recherche. Les conditions habituellement imposées par la Commission au chercheur dans ses autorisations pourraient alors être consignées dans une entente conclue entre l'organisme public ou l'entreprise et le chercheur.

Recommandations

46– Modifier les articles 59 et 125 de la Loi sur l'accès et 18 et 21 de la Loi sur le privé afin que l'autorisation préalable de la Commission soit éliminée et prévoir, notamment :

– Que la demande du responsable de la recherche doit être faite par écrit auprès de l'organisme ou de l'entreprise qui détient les renseignements nécessaires à la réalisation de la recherche et identifier ces renseignements.

– Que l'organisme ou l'entreprise peut communiquer les renseignements personnels, sans obtenir le consentement des personnes concernées, seulement si les critères suivants sont satisfaits :

- „ L'objectif de la recherche ne peut être atteint que si les renseignements sont communiqués sous une forme qui pourrait permettre d'identifier les personnes concernées ;
- „ Il est déraisonnable d'exiger du chercheur qu'il obtienne le consentement des personnes concernées ;
- „ La divulgation et l'utilisation des renseignements personnels par le chercheur dans le cadre de sa recherche ne sont pas préjudiciables aux personnes concernées par les renseignements et les bénéfices attendus de la recherche sont clairement dans l'intérêt public ;
- „ Les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure la confidentialité.

CARTaGENE salue et appuie cette recommandation. Il en résulterait un allègement d'un processus lourd équivalant à une double évaluation ayant les mêmes objectifs ainsi qu'une réduction des délais indus et difficilement justifiables.

ii. Les biobanques

La CAI aborde, dans son rapport, des enjeux liés à l'encadrement des biobanques :

3.3.5.1.3.1. Les enjeux liés aux biobanques

(...)

(...), la transparence dans la création et l'utilisation des biobanques associée à la protection des renseignements personnels qui y sont contenus contribue à instaurer un climat de confiance essentiel à la participation de personnes à la recherche.

La Commission considère donc qu'une attention particulière doit être apportée aux biobanques et aux renseignements génétiques utilisés à des fins de recherche

CARTaGENE est en accord avec cet énoncé en ce qui concerne l'importance du devoir de transparence et de la relation de confiance qui doit exister entre les gestionnaires de biobanque et leurs participants.

CARTaGENE souhaite toutefois mettre la CAI en garde contre la tentation d'adopter une philosophie paternaliste qui pourrait mener à miner le droit d'un individu au libre arbitre et à nier son droit de renoncer à la confidentialité de ses renseignements personnels et de choisir la libre communication de ceux-ci, sur la base d'un lien de confiance établi avec les gardiens de ses données. L'autonomie de l'individu doit être respectée et doit primer à cet égard.

En ce qui concerne les participants de CARTaGENE, non seulement une information complète a-t-elle été fournie relativement à la portée et aux limites du consentement large, mais un système de gouvernance rigoureux, qui a servi de modèle à d'autres cohortes internationales, a été développé et implanté afin d'assurer la protection de la confidentialité et de la vie privée.

IV. SOLUTIONS PROPOSÉES PAR CARTaGENE

1) Énoncer clairement les limites du mandat de la CAI dans la législation

Il apparaît nécessaire d'énoncer clairement dans les législations régissant la CAI que celle-ci a un mandat de protection des renseignements personnels **en l'absence du consentement de la personne** et qu'elle évalue les demandes d'accès à des renseignements personnels en matière de recherche, uniquement dans ces cas., nonobstant toute autre législation à l'effet contraire.

CARTaGENE recommande également que l'article 67 de la *Loi sur l'assurance maladie* (L.Q. chapitre A-29) soit amendé pour prévoir qu'il s'applique en l'absence de consentement ou encore en conformité avec la Loi sur l'accès.

Dans l'entremise CARTaGENE recommande que la CAI émette un avis énonçant qu'en présence d'un consentement son autorisation n'est pas requise pour l'accès aux données médico-administratives.

2) Le consentement large

L'art. 14 de la Loi sur le privé prévoit :

Le consentement à la collecte, à la communication ou à l'utilisation d'un renseignement personnel doit être manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques. Ce consentement ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. Un consentement qui n'est pas donné conformément au premier alinéa est sans effet.

CARTaGENE recommande que cet article de loi soit adapté à la réalité actuelle du monde de la recherche qui se fait dorénavant grâce à des cohortes populationnelles telles que CARTaGENE et à d'autres sources de mégadonnées. Le Code civil du Québec (chapitre CCQ-1991) reconnaît le consentement large et réfère aux comités d'éthique le soin de vérifier si le consentement a été donné de façon libre et éclairé. La CAI devrait également reconnaître le mandat des CERs à cet effet, et éviter ainsi un chevauchement des mandats occasionnant des délais indus et des risques de décisions contradictoires.

CARTaGENE est également d'avis qu'un consentement large doit être contrebalancé par des balises visant à assurer la protection du participant et par un système de gouvernance qui s'en porte garant.

3) Les délais

CARTaGENE salue et appuie la recommandation No.46 du Rapport quinquennal de la CAI, qui résulterait en un allègement d'un processus équivalant à une double évaluation et améliorerait les délais pour l'accès aux données médico-administratives.

Un plan d'action doit être mis en place pour régler le problème des délais car ceux-ci sont incompatibles avec les délais de financement de la recherche.


4) Transfert des données médico-administratives de CARTaGENE aux chercheurs

Il est essentiel d'établir un mécanisme assurant le respect des consentements, ainsi que la reconnaissance des systèmes de gouvernance de plateformes gardiennes de données, dûment approuvés, assurant la protection de la confidentialité des données et de la vie privée des participants.

À ce titre, CARTaGENE devrait être autorisée à transmettre les données médico-administratives auxquelles elle a eu accès, aux chercheurs dûment autorisés en vertu de son système de gouvernance. Ses participants ont consenti à ce transfert qui, par ailleurs, est encadré par un comité d'éthique et un comité d'accès indépendant.

Si cela ne s'avérait pas possible, CARTaGENE propose la possibilité de transmettre des données dérivées aux chercheurs.

Ce mémoire est respectueusement soumis par :



Maître Alexandra Obadia, LL.B., LL.M.
Directrice générale
CARTaGENE (CHU Sainte-Justine)
Courriel : alexandra.obadia@cartagene.qc.ca