

Processus d'accès aux données de santé pour la recherche (Québec) - LRSSS

Janie Poirier
CHUM



QUELQUES DÉFINITIONS

- **Renseignements de santé**: Renseignement personnel qui répond à l'une des caractéristiques suivantes :
Un renseignement de santé et de services sociaux (RSSS) permet d'identifier une personne même indirectement et répond à au moins l'une de ces caractéristiques:
 - concerne l'état de santé physique ou mentale d'une personne;
 - provient de l'analyse du matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement;
 - est relatif aux services de santé ou de services sociaux offerts à une personne;
 - est obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la Loi sur la santé publique;
 - est un renseignement d'identification déjà accolé à d'autres RSSS.
- **Chercheur lié**: chercheur qui peut démontrer l'existence d'un lien entre lui et un établissement public ou un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier ou un organisme de l'annexe I. Le chercheur peut avoir un contrat de recherche, un statut de chercheur, des privilèges de recherche ou être employé comme chercheur.
- **Chercheur non-lié**: Chercheur qui n'entre pas dans la définition du chercheur lié et qui est considéré comme chercheur autre des secteurs public ou privé (ex. Chercheurs universitaire ou issu du privé).

QUELQUES DÉFINITIONS

- **Organisme de santé et services sociaux (OSSS):**

- le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- les établissements et organismes publics (ex : CISSS, INESSS, RAMQ);
- les personnes ou groupements visés à l'annexe II (ex : cabinet privé de professionnels, RPA);
- la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik;
- un prestataire de services de santé ou de services sociaux ayant conclu une entente avec un OSSS;
- un établissement d'enseignement de niveau collégial ou universitaire pour ses activités liées à la prestation de services de santé ou de services sociaux.

Au total, plus de 20 000 OSSS.

- **Centre d'accès à la recherche (CAR):**

FONDEMENT JURIDIQUE

Loi sur les renseignements de santé et services sociaux (LRSSS)

1. Consentement
2. Statut du chercheur
demandeur



1. ACCÈS AVEC OU SANS LE CONSENTEMENT

- AVEC CONSENTEMENT: Pas de processus particulier, doit respecter le consentement
- SANS CONSENTEMENT: conditions d'accès à respecter



ACCÈS AVEC LE CONSENTEMENT

Manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques.

Peut être: spécifique, viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs.

Demandé pour chacune des fins visées

Il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé.

Lorsque la demande de consentement est faite par écrit: doit être présentée distinctement de toute autre information communiquée à la personne concernée.



ACCÈS SANS CONSENTEMENT - CONDITIONS D'ACCÈS



Demande à la personne déléguée pour recevoir cette demande. La demande doit contenir: présentation détaillée des activités liées au projet de recherche, approbation CER, évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)



Évaluation de la demande par l'établissement/CAR



Si autorisée: signature d'une entente de communication. D'autres ententes peuvent être requise selon le type de projet/accès



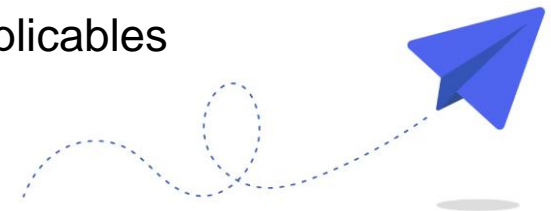
Partage de l'entente à la commission d'accès à l'information (CAI)



Communication possible uniquement suivant l'approbation du projet (convenance) par le centre évaluateur

ÉVALUATION EFVP

- L'EFVP doit être proportionnée à:
 - la sensibilité des renseignements concernée
 - la finalité de leur utilisation
 - leur quantité
 - leur répartition
 - leur support
- Si communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec:
 - la sensibilité du renseignement;
 - la finalité de son utilisation;
 - les mesures de protection, y compris celles qui sont contractuelles, dont le renseignement bénéficierait;
 - le régime juridique applicable dans l'État où ce renseignement serait communiqué, notamment les règles de protection des renseignements de santé et de services sociaux qui y sont applicables



CRITÈRES D'AUTORISATION

les conditions suivantes doivent être remplies:

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;

3° les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche sont propres à assurer la protection du renseignement et sont conformes aux règles de gouvernance de Santé Québec

4° lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec, l'ÉFVP démontre que le renseignement bénéficierait d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus.

ENTENTE DE COMMUNICATION

L'autorisation est officialisée par la conclusion d'une entente écrite entre le chercheur et l'organisme auquel il est lié. Cette entente prévoit notamment que tout renseignement visé par l'autorisation ne peut:

- ✓ 1° être utilisé que par les personnes dont l'exercice des fonctions nécessite d'en prendre connaissance et qui ont signé un engagement de confidentialité;
- ✓ 2° être utilisé à des fins différentes de celles prévues à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
- ✓ 3° être apparié avec un renseignement qui n'est pas mentionné à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
- ✓ 4° être communiqué, publié ou autrement diffusé sous une forme permettant d'identifier la personne concernée.
- ✓ Cette entente doit également prévoir:
 - ✓ 1° les informations devant être communiquées à toute personne concernée lorsqu'un renseignement la concernant est utilisé à des fins de sollicitation en vue de sa participation au projet de recherche;
 - ✓ 2° que l'utilisation ou la communication de ce renseignement doit se faire uniquement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée lorsqu'il est possible de réaliser le projet de recherche en l'utilisant ou en en recevant communication sous une telle forme;
 - ✓ 3° les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche;
 - ✓ 4° le délai de conservation de tout renseignement;
 - ✓ 5° l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur de la destruction des renseignements;
 - ✓ 6° l'obligation d'aviser sans délai la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur et la Commission d'accès à l'information:
 - ✓ a) du non-respect de toute condition prévue par l'entente;
 - ✓ b) de tout manquement aux mesures de sécurité prévues par l'entente;
 - ✓ c) de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité d'un renseignement.
- ✓ Lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec, l'entente doit tenir compte notamment des résultats de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée visée au paragraphe 2° du deuxième alinéa de l'article 44 et, le cas échéant, des modalités convenues dans le but d'atténuer les risques identifiés dans le cadre de cette évaluation.

2. CHERCHEUR LIÉ VS NON LIÉ

Le statut du chercheur détermine la voie d'accès

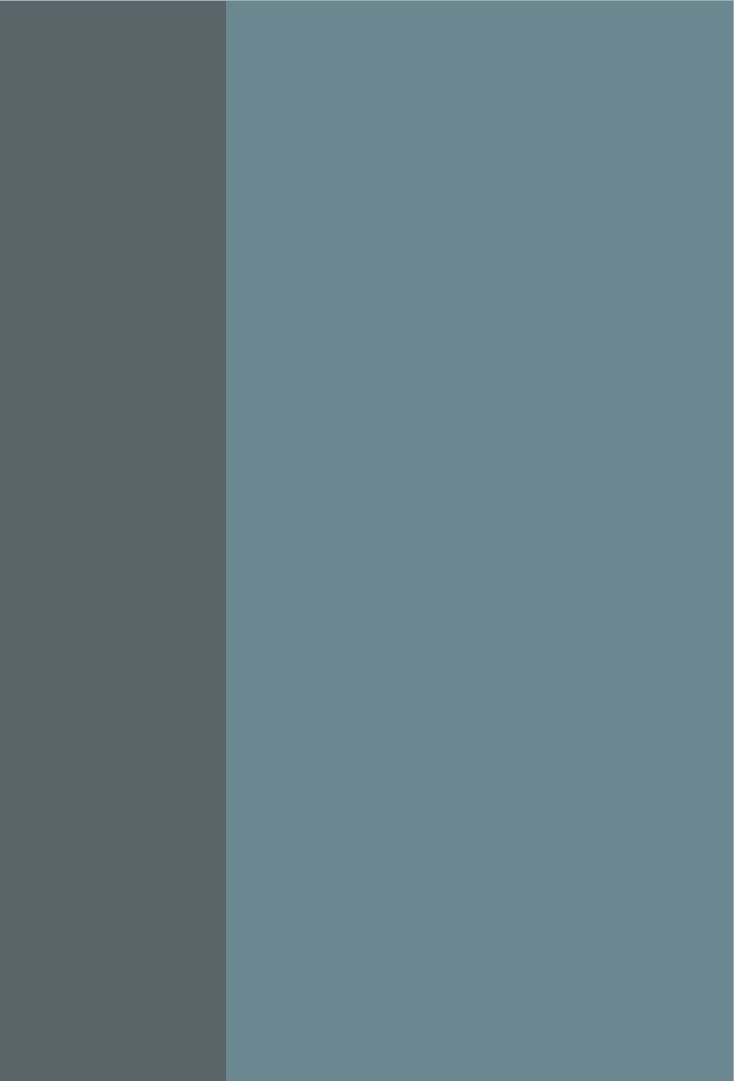
```
graph TD; A[Le statut du chercheur détermine la voie d'accès] --> B[Chercheur lié : Demande à l'établissement lié - trajectoire d'accès des établissements de Santé Québec]; B --> C[Chercheur non lié : Demande au CAR ou autre organisme (ex. ISQ)]; C --> D[Mêmes conditions générales d'accès (autorisation éthique, entente, EFVP).];
```

Chercheur lié : Demande à l'établissement lié - trajectoire d'accès des établissements de Santé Québec

Chercheur non lié : Demande au CAR ou autre organisme (ex. ISQ)

Mêmes conditions générales d'accès (autorisation éthique, entente, EFVP).

CHERCHEUR LIÉ



TRAJECTOIRE
D'ACCÈS SANS
CONSENTEMENT
– INTER
ÉTABLISSEMENT
(SANTÉ QC)

CONDITIONS
D'APPLICATION
DE LA
TRAJECTOIRE



Chercheurs liés à un des établissements de Santé Québec;



Accès à des RS de **plus d'un établissement** de Santé Québec; et



Pas de consentement,
EFVP requis

TRAJECTOIRE D'ACCÈS - CONSULTATION (MONOCENTRIQUE)

Form. EFVP: chercheur + établissement
évaluateur et production d'un rapport
préliminaire par l'établissement



EFVP + rapport préliminaire partagé
avec le(s) autre
établissement(s)/organisme(s)



Pas de révision de l'EFVP. Seules
précisions, la disponibilité, méthodes
d'accès ou de transfert, etc.



Projet autorisé à l'établissement
évaluateur = Envoi de l'entente à
chaque établissement sollicité =
collecte possible



Envoi de l'entente à la CAI par
l'établissement évaluateur



Délai de 10 jours pour répondre à la
demande de sollicitation –
COLLABORATION/COMMUNICATION
(délai de 5 jours suppl. possible)

TRAJECTOIRE D'ACCÈS PROJET MULTICENTRIQUE - COLLABORATION



Form. EFVP: TOUS les
chercheurs +
établissement évaluateur
et production d'un
rapport final



Pas de révision de l'EFVP.
Seules précisions, la
disponibilité, méthodes
d'accès ou de transfert,
etc



Envoi de l'entente à la
CAI par l'établissement
évaluateur



Entente de collaboration
entre les établissements*



Accès et
communication suivant
l'autorisation local

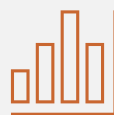
*À intégrer:

- Obligations prévues à l'entente de communication;
- Accès aux RS uniquement suivant l'autorisation du projet dans l'établissement du chercheur collaborateur

CHERCHEUR
LIÉ -
DEMANDE À
UN AUTRE
OSSS



Demande par l'entremise de
l'Établissement auquel il est lié;
OU



Si RS détenus par l'ISQ - à l'ISQ car
chercheur = chercheur public au sens
de la loi sur l'institut de la statistique.

CHERCHEUR NON LIÉ (CAR)

Chercheurs publics



Chercheurs privés



1. Pour des informations additionnelles, précisions ou préoccupations d'accès:

- les chercheurs liés s'orientent vers l'établissement auquel il est lié
- les chercheurs universitaires s'orientent vers l'ISQ

2. Exemples : Commission a la santé et au bien-être, Commission sur les soins de fin de vie, Corporation d'urgences-santé, INSPQ, RAMQ, coordination de dons d'organes/tissus, Héma-Québec, INESSS

3. Les chercheurs liés à un organisme de santé et services sociaux au sens de la LRSSS, à l'exclusion des établissements de Santé Québec, s'adressent à son organisme; la plus haute autorité via la personne désignée transmettra la demande aux autres organismes de santé (au sens de la LRSSS).



Documents et autres ressources

Plan stratégique 2025-2028

Coup d'oeil

Médecins : devenir non participant au régime d'assurance maladie

Centre d'accès à la recherche (CAR)

Conseils santé

Campagne hivernale

Bureau de l'Inspectrice nationale

Centre d'accès à la recherche (CAR)

Le **Centre d'accès pour la recherche (CAR) de Santé Québec** est un service de soutien à l'accès aux données de santé provinciales. Le [CHU de Québec-Université Laval](#) et le [Centre hospitalier de l'Université de Montréal \(CHUM\)](#) ont été mandatés pour le mettre en opération. Ces deux centres regroupent des experts en science de la donnée en santé et services sociaux.

Le CAR a le mandat de rendre la recherche possible tout en assurant la sécurité des données. Les données au CAR sont celles des actifs provinciaux de RSSS (ex. banques de données RAMQ et MSSS).

Faire une demande de service au Centre d'accès pour la recherche

Différents services sont offerts au CAR. Pour l'ensemble des demandes, veuillez remplir le formulaire [ici](#). Selon la nature de la demande, des documents additionnels seront requis:

- l'approbation du Comité central d'éthique à la recherche
- le protocole de recherche
- tout autre document précisant la nature de votre demande et du projet de recherche

Le CAR se réserve le droit de refuser une demande.

<https://forms.office.com/r/dBYtXHWjE>

Pour toutes questions : CAR@sante.quebec



Centre d'accès à la recherche



[Centre d'accès à la recherche \(CAR\) - Documents et autres ressources - Santé Québec](#)

SERVICE

- Analyse et traitement de la donnée (aucune donnée brute)

BANQUES DE DONNÉES DISPONIBLES (démarrage des activités)

- Services pharmaceutiques (MED)
- Services médicaux rémunérés à l'acte (MOD)
- Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA)
- Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière (MED ECHO)

CHERCHEUR NON LIÉ

Donnée non disponible

ISQ: peut s'adresser
au CAR uniquement
si la donnée n'est pas
disponible à l'ISQ

CAR: se trouver un
collaborateur lié à un
OSSS

Utilisation DSQ en recherche



- La LRSSS (loi 5) n'a pas abrogée la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, laquelle régit le DSQ, Les dispositions inclus dans cette loi permettant l'accès pour la recherche ne sont toujours pas actives.
- La loi 5 vise les RSSS détenu par l'organisme et cette dernière n'est pas le détenteur des renseignements qui sont inclus dans le DSQ, le gouvernement l'est.

À l'heure actuel, le DSQ demeure non-accessible pour la recherche!

QUESTIONS?