

Mémoire présenté dans
le cadre des consultations
sur la Stratégie québécoise
de la recherche
et de l'innovation
2022

Avril 2021

L'ACCÈS AUX DONNÉES MÉDICALES DES QUÉBÉCOIS
DÉCOUPLER LA RECHERCHE ET LA DÉCOUVERTE, TOUT
EN ÉTABLISSANT UN CADRE RÉGLEMENTAIRE ROBUSTE –
UN CHAPITRE ESSENTIEL DE LA STRATÉGIE QUÉBÉCOISE
DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION 2022

1

INTRODUCTION

Le secteur des sciences de la vie et des technologies de la santé représente plus de **660 entreprises** qui emploient plus de **32 000 Québécois et Québécoises** hautement qualifiés et dont le salaire moyen est de 70 000 \$. Au sein de ce secteur économique, BIOQuébec est le plus vaste réseau panquébécois des biotechnologies et des sciences de la vie, regroupant plus de 140 entreprises issues de tous les maillons de la chaîne de l'innovation de la biotechnologie et des sciences de la vie active dans la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux tests, médicaments, vaccins et autres produits liés à ce domaine. Ce réseau, financé exclusivement par la cotisation de ses membres, s'engage à favoriser la croissance de l'industrie en misant sur la représentation gouvernementale, le développement des affaires et les partenariats en vue de faire du Québec un des acteurs clé et incontournable à l'échelle internationale.

Comme vous le constaterez par les exemples particuliers de certains de nos membres, la question de l'accès aux données est un sujet crucial pour la viabilité, la compétitivité et la croissance de nos entreprises en sciences de la vie. Le gouvernement du Québec par le biais de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2022 pourrait certainement prendre des actions qui renforceraient les infrastructures en matière de données pour la recherche en santé.

C'est ainsi qu'en réponse à l'appel du ministère de l'Économie et de l'Innovation, qui annonçait, en mars dernier, le lancement des consultations pour l'élaboration de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation 2022, BIOQuébec souhaite exposer les enjeux relatifs à ce sujet.

Depuis l'élaboration de la version 2017-2021 de cette stratégie, l'environnement innovant du Québec a grandement évolué. Montréal s'est bâti une renommée internationale en intelligence artificielle. Le Québec étant un leader en sciences de la vie, il serait naturel de conjuguer ces deux secteurs pour développer l'expertise québécoise en intelligence artificielle en santé.

Au cœur de ce nouveau créneau d'excellence se trouve la question de l'accès aux données médicales.

2

CONSTATS



Une meilleure gestion des données en santé, c'est ce qui permet :

- D'améliorer les résultats de la prestation des soins en santé, prédictifs, cliniques et thérapeutiques.
- D'accélérer la recherche scientifique, publique et privée.
- De consolider la position du Québec comme une société du savoir : qui dit savoir, dit génération et utilisation de données.

L'accès aux données pour des fins de recherches fait consensus au sein du secteur des sciences de la vie et constitue d'ailleurs l'un des créneaux porteurs identifiés dans l'élaboration de la Stratégie québécoise des sciences de la vie.



L'avantage du Québec

- La présence d'un régime public universel de santé confère au Québec l'avantage de posséder une masse critique de données en milieu réel.
 - Le Québec possède une expertise indéniable en matière de traitement de données et en intelligence artificielle.
 - Le secteur des sciences de la vie est un secteur intégré — la recherche se fait à travers de multiples **collaborations** entre les **chercheurs universitaires**, les **centres de recherche publics**, les **entreprises de biotechnologie**, les **organisations de recherche clinique et contractuelle** et les **entreprises pharmaceutiques**. Ce qui permet un encadrement mieux contrôlé de l'accès aux données.
-



L'accès aux données médicales propulse la recherche et les découvertes

Les centres de recherche publics, les entreprises en biotechnologies ou les entreprises pharmaceutiques travaillent à découvrir de nouveaux traitements, médicaments et vaccins permettant de répondre à des besoins actuels de santé et d'améliorer la santé des populations.

- Questionner des banques de données en santé permet d'accélérer la recherche et la découverte.
- Une recherche de grande qualité permet **d'attirer des investissements** et de faire plus de recherche, ce qui permet de mieux **développer le secteur des sciences de la vie au Québec** et de **solidifier nos entreprises d'ici**.

2

CONSTATS



À quoi servent les données médicales des citoyens ?

- Mieux comprendre les **facteurs responsables d'une maladie** ou d'une condition de santé.
- Trouver de nouvelles cibles biologiques pour de **nouveaux médicaments**.
- Développer des **thérapies et vaccins très ciblés** qui génèrent moins d'effets secondaires.
- Identifier plus facilement les patients pouvant **participer à des essais cliniques innovants** qui peuvent améliorer leur santé.
- Attirer plus **d'études cliniques internationales majeures** : de nombreux projets ne peuvent avoir lieu au Québec à cause de la lenteur de l'accès aux données.
- Assurer une **utilisation plus appropriée des médicaments** par les patients et les cliniciens et ultimement, de meilleurs résultats cliniques.
- Vérifier les résultats cliniques, l'adhésion au traitement et le parcours de soin des patients afin **d'optimiser les soins**.
- Accéder à des données cliniques en milieu réel pour **démontrer la validité d'un traitement**, particulièrement pour les maladies rares.
- **Soumettre des demandes d'approbation de médicaments** au Québec à partir de données québécoises, et non pas ontariennes ou américaines, plus représentatives de la population.

3

RECOMMANDATIONS

Un cadre éthique de très haut niveau : une condition sine qua non pour l'utilisation des données

Pour que le Québec puisse profiter des avantages reliés à l'accès aux données médicales, **la pièce maîtresse capitale et indispensable est celle d'un cadre éthique de très haut niveau** s'inspirant des meilleures pratiques éprouvées à travers le monde. Des conditions incontournables sont essentielles :

- Le monde de la recherche publique et privée ne souhaite pas l'accès aux données, mais plutôt à des **résultats anonymisés ou dépersonnalisés** issus des banques de données, sans accéder directement à la donnée brute.
- La mise en place de manière transparente d'un **cadre réglementaire robuste qui assure une protection des données confidentielles**. Ce cadre devra prévoir les droits des sujets de la donnée et les obligations des gestionnaires des banques de données et des chercheurs.
- Le chercheur, qu'il vienne du privé ou du public, doit expliquer les objectifs de son projet de recherche et s'engager de manière contractuelle à respecter toutes les conditions établies par les autorités.
- Toute décision gouvernementale sur le sujet de l'accès aux données médicales devrait faire l'objet d'un consensus des différentes parties prenantes qui connaissent en profondeur les aléas et risques associés aux banques de données afin de s'assurer que les autorités aient en place des processus de sécurité optimaux tout en assurant une flexibilité d'utilisation.

Le cadre législatif québécois développé dans les années 80 doit être mis à jour en considérant le secteur des sciences de la vie comme un secteur intégré :

- Le **partage des données** est un incontournable pour faciliter et accélérer la recherche.
- Une réforme permettrait un **meilleur encadrement éthique**, rassurerait la population et permettrait au Québec d'atteindre tout son potentiel, **ce qui profiterait ultimement aux patients**.
- **Plusieurs pays se sont dotés de processus efficaces et sécuritaires** permettant une meilleure gestion des données pour des fins de recherche, dont la France, le Danemark, le Royaume-Uni, Singapour. Par ailleurs, l'Ontario a un cadre plus moderne que celui du Québec et l'Alberta développe actuellement une stratégie et une approche à cet effet.
- Les pays avec les cadres législatifs, réglementaires et éthiques les plus robustes et clairs sont les **plus performants pour attirer la recherche** (ex. le National Health Institute de l'Angleterre).

L'accès aux données agglomérées, et non pas à des informations nominatives, permettra d'étudier les besoins médicaux de la population québécoise et d'accélérer le développement de médicaments en fonction de ceux-ci. Cet accès favoriserait également l'investissement en recherche et en recherche clinique au Québec, assurant ainsi la vitalité et la croissance de ce secteur de pointe.

5

CONCLUSION

En conclusion, il ne s'agit pas pour les entreprises et les organisations de recherche, publiques ou privées, d'accéder directement aux informations des individus pour des fins commerciales. Il s'agit plutôt de pouvoir tester des hypothèses pour le développement de traitements et de technologies médicales ou de mieux comprendre des processus physiologiques afin de répondre à des besoins médicaux de façon mieux adaptée.

L'avantage que portent les données québécoises ainsi que les infrastructures de recherches, tant médicales que technologiques comme l'intelligence artificielle, est de permettre d'accélérer la recherche et le développement. C'est ici que se retrouve l'avantage du Québec.

COMMENT LES DONNÉES MÉDICALES BÉNÉFI- CIERAIENT-ELLES AUX ENTREPRISES D'ICI ? VOICI 5 EXEMPLES QUÉBÉCOIS

Immune BIOSolutions (Entreprise biotechnologique)

Immune Biosolutions est une entreprise novatrice qui exploite des technologies de pointe pour la génération, l'ingénierie et la modification à façon d'anticorps de première qualité pour du développement de méthodes diagnostiques et thérapeutiques. L'entreprise est généralement un peu loin des données de la RAMQ. Par contre, elle doit, dans tous ses projets, faire un portrait du nombre de patients affectés annuellement par une maladie ciblée. Elle doit également faire des choix pour les études cliniques. Avoir accès aux données de la RAMQ lui permettrait d'être certaine qu'elle puisse faire des études cliniques au Québec et de choisir les meilleurs centres hospitaliers. L'entreprise pourrait aussi utiliser les données pour choisir un type de cancer pour lequel il n'y a pas eu de progrès avec les traitements standards.

Voici un autre exemple montrant comment les données anonymisées sont importantes. En 2015, le président de Immune BIOSolutions assistait à une présentation d'un chercheur universitaire en sciences des données (dans le cadre de SILS 2015) qui présentaient le fruit de ses recherches en prenant les données brutes des différentes analyses provenant d'un hôpital sans nécessairement prendre en considération le diagnostic du médecin. Grâce aux données, il a pu identifier un 3e groupe de patients diabétiques (de type 1, de type 2 et du nouveau groupe). Ce nouveau groupe avait de fortes probabilités de développer un cancer. L'hôpital a donc mis en place un programme spécial de dépistage pour ce troisième groupe. Voilà un impact concret de l'accès aux données.

Medicago (entreprise biotechnologique, développement de vaccins)

L'accès aux données confidentielles pourrait permettre de réaliser des études de type « real-world evidence » (phase IV) sur l'efficacité et la sécurité des vaccins utilisés auprès de la population du Québec. Ces études permettraient d'améliorer la prise en charge de la population par la santé publique et l'élaboration d'une stratégie vaccinale mieux adaptée. Les données pourraient permettre de développer des messages et des campagnes de communication adaptés aux populations cibles par groupe d'âge ou par répartition géographique par exemple.

COMMENT LES DONNÉES MÉDICALES BÉNÉFICIERAIENT-ELLES AUX ENTREPRISES D'ICI ?

Feldan Therapeutics (Entreprise biotechnologique)

Feldan Therapeutics a développé une innovation scientifique (le Feldan Shuttle) qui permet de livrer efficacement des composés thérapeutiques à l'intérieur des cellules. À l'aide de cette invention, il devient possible de transporter dans la cellule diverses molécules qui interagissent avec les protéines intracellulaires dans le but de les empêcher d'agir, ou de livrer des protéines manquantes. Ce type de découverte est appelé une « plateforme », c'est-à-dire qu'elle pourrait devenir l'élément central de plusieurs médicaments pouvant soigner des maladies aussi différentes que le cancer, l'inflammation ou les maladies génétiques. Dans ce contexte, Feldan se doit d'être très efficace afin d'identifier les indications médicales qu'elle doit poursuivre afin 1) d'amener en essai clinique un médicament répondant à un besoin thérapeutique clair et 2) d'être attrayant pour les investisseurs.

Avoir accès à une banque de données anonymisées serait très intéressant pour Feldan afin d'identifier avec précision les maladies qui touchent les patient(e)s du Québec et en savoir plus sur les différentes phases de celles-ci. Il deviendrait alors possible pour Feldan de développer et mettre en marché des médicaments alignés avec les besoins thérapeutiques réels de la communauté. Cette adéquation entre médicaments et besoins serait ainsi bénéfique pour la population et permettrait à Feldan d'attirer les capitaux de l'extérieur du pays afin de contribuer à la croissance de l'environnement biotechnologique québécois.

Diex Recherche (Organisation de recherche clinique)

DIEX Recherche est une entreprise privée sherbrookoise de recherche clinique, avec des centres dans plusieurs villes du Québec, conduisant des essais de phase I à IV au Québec. Un des aspects importants pour la recherche clinique est la capacité d'effectuer un projet de recherche clinique de phase II ou III par exemple, dans une région en particulier. Par exemple, est-ce qu'un projet peut être mené chez des patients atteints d'arthrite rhumatoïde qui prennent déjà tel ou tel médicament ? Si une recherche dans les données de la RAMQ indique que 100 patients ont ce profil dans la région de Montréal et 50 dans la région de Québec, il pourra alors être possible de conduire ce projet au Québec, selon le nombre de patients recherché. Les sites de recherche n'ont pas d'information sur l'identité de ces patients, mais les informations viennent appuyer le fait que le profil de patients recherchés est présent. Ce ne sera pas possible dans tous les projets ni pour toutes les indications, mais elles permettraient de mieux cibler les projets de recherche clinique qui devraient venir ou non au Québec et aideraient surtout à attirer de la recherche clinique au Québec.

COMMENT LES DONNÉES MÉDICALES BÉNÉFICIERAIENT-ELLES AUX ENTREPRISES D'ICI ?

MIMS (My Intelligent Machines) (Intelligence artificielle)

MIMS aide les pharmaceutiques et biotechs locales et internationales à identifier de nouvelles cibles thérapeutiques sur des populations de patients stratifiées. Ce qui veut dire qu'ils utilisent des données disponibles en combinaison avec les données des essais cliniques de leurs patients pour classer les populations de patients en groupes, en se basant sur les mécanismes menant à la manifestation de la maladie (qui sont différents pour chacun de ces groupes), et/ou des manifestations plus ou moins aiguës de cette maladie. Ces différents groupes de patients ne répondront pas de façon uniforme aux différents traitements. Il est donc essentiel, avant d'investir des milliards de dollars dans le développement de médicaments, de savoir si la protéine/le gène/le processus qui est ciblé par ce médicament est approprié pour au moins un groupe de patients et de connaître la taille de ce groupe. De plus, savoir si ce traitement cible bien le groupe de patients qui a les symptômes les plus aigus aidera à s'assurer de cibler la bonne population. Actuellement, l'utilisation de ce type d'approche est extrêmement compliquée par le manque d'accessibilité aux données anonymisées. MIMS s'appuie sur les données publiques des grandes bases de données du NIH (américain), Embl, UK biobank, etc.

La possibilité d'utiliser les données de la RAMQ en complément aux grands projets de séquençage qui débutent au Canada permettra de mettre de l'avant les particularités biologiques de notre population afin que les traitements développés (que cela soit par de grandes entreprises pharmaceutiques ou des entreprises biotechnologiques locales) soient faits pour nous, aient le plus grand impact possible sur NOTRE population. Et tout ceci se fera en tout respect de la vie privée. Les règles de protections sont très strictes et peuvent tout à fait être respectées tout en permettant de développer ces approches.

La population québécoise doit donc se demander si elle veut que les traitements qui soigneront leurs enfants tiennent compte des particularités biologiques des Québécois, ou pas.

POUR EN SAVOIR PLUS

Le sujet vous intéresse ? Consultez les articles et entrevues suivantes pour en apprendre davantage :

- [Des données médicales de la RAMQ dans la mire des biotechs](#), Journal de Montréal, 28 août 2020. Anie Perrault, directrice générale de BIOQuébec s'exprime sur le sujet.
- [Les données de la RAMQ, une mine d'or pour les compagnies pharmaceutiques ?](#) Entrevue d'Anie Perrault avec Caroline St-Hilaire à QUB radio, 28 août 2020.
- [Et si vos données personnelles permettaient de faire avancer la recherche scientifique, seriez-vous plus enclin à les partager ?](#) Entrevue de Dr Jean-Claude Tardif, directeur du centre de recherche de l'Institut de cardiologie de Montréal, avec Bernard Drainville au 98.5, 28 août 2020.
- [Partager les données de la RAMQ aux pharmaceutiques n'est pas si dramatique !](#) Discussion avec Jean-Denis Garon, chroniqueur économique au Journal de Montréal et au Journal de Québec, diffusée lors de l'émission de Richard Martineau à QUB radio, 28 août 2020.