

BIOQUÉBEC

Le réseau québécois des bio-industries et des sciences de la vie
The Quebec Bio-Industries and Life Sciences Business Network

L'accès aux données médicales des Québécois : décupler la recherche et la découverte, tout en établissant un cadre réglementaire robuste

Le ministre de l'Économie et de l'Innovation a récemment mentionné l'intérêt du gouvernement à rendre accessibles les données médicales de la RAMQ aux compagnies pharmaceutiques. Alors que l'idée a été décrite par plusieurs, l'industrie des sciences de la vie du Québec, plus particulièrement les biotech et les organisations de recherche clinique et contractuelle, voit cette annonce d'un bon œil.

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 se positionner comme une société du savoir ; qui dit savoir dit génération et utilisation de données.

L'accès aux données de la RAMQ est l'une des recommandations de la [Stratégie québécoise des sciences de la vie](#), élaborée avec nos grands penseurs et décideurs en matière de recherche en santé, un long consensus établi entre toutes les parties prenantes du secteur 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 académiques**, les **centres de recherche publics**, les **biotechs**, les **organisations de recherche clinique et contractuelle** et les **pharmas**.

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**.

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.

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 à la donnée brute, en posant des questions à de tiers gestionnaires de ces banques.

- ✓ La mise en place de manière transparente d'un **cadre robuste et réglementaire qui assure une protection des données confidentielles**.
- ✓ Le chercheur, qu'il vienne du privé ou du public, doit expliquer le cadre du projet de recherche et s'engager de manière contractuelle à respecter toutes les conditions établies par les gouvernements.
- ✓ Toute décision gouvernementale sur ce sujet doit inclure un **cadre réglementaire**, des **lignes directrices claires** et des **conditions strictes** qui ne permettent pas de transmettre au monde de la recherche publique et privée des données confidentielles.
- ✓ Seules des **données anonymisées agrégées** doivent pouvoir être transmises.

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 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).

En fin de compte, il n'est donc pas question ici de profiter de cette information pour en tirer des détails sur la vie privée des gens, mais bien d'agglomérer les données afin d'en savoir plus sur les besoins médicaux de la population du Québec, dans le but de développer des médicaments répondant parfaitement à ceux-ci. Cela permettrait également et sans aucun doute d'attirer des investissements additionnels au Québec en recherche et en recherche clinique.