

Constitution et utilisation de grandes bases de données: Enjeux réglementaires au Québec

Bernard Candas, Ph.D.

3 décembre 2014

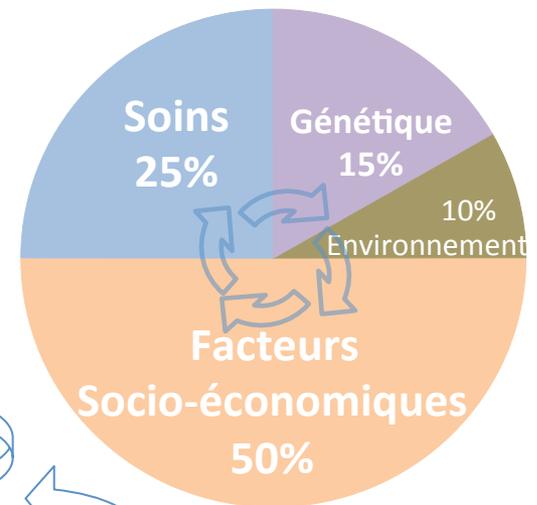
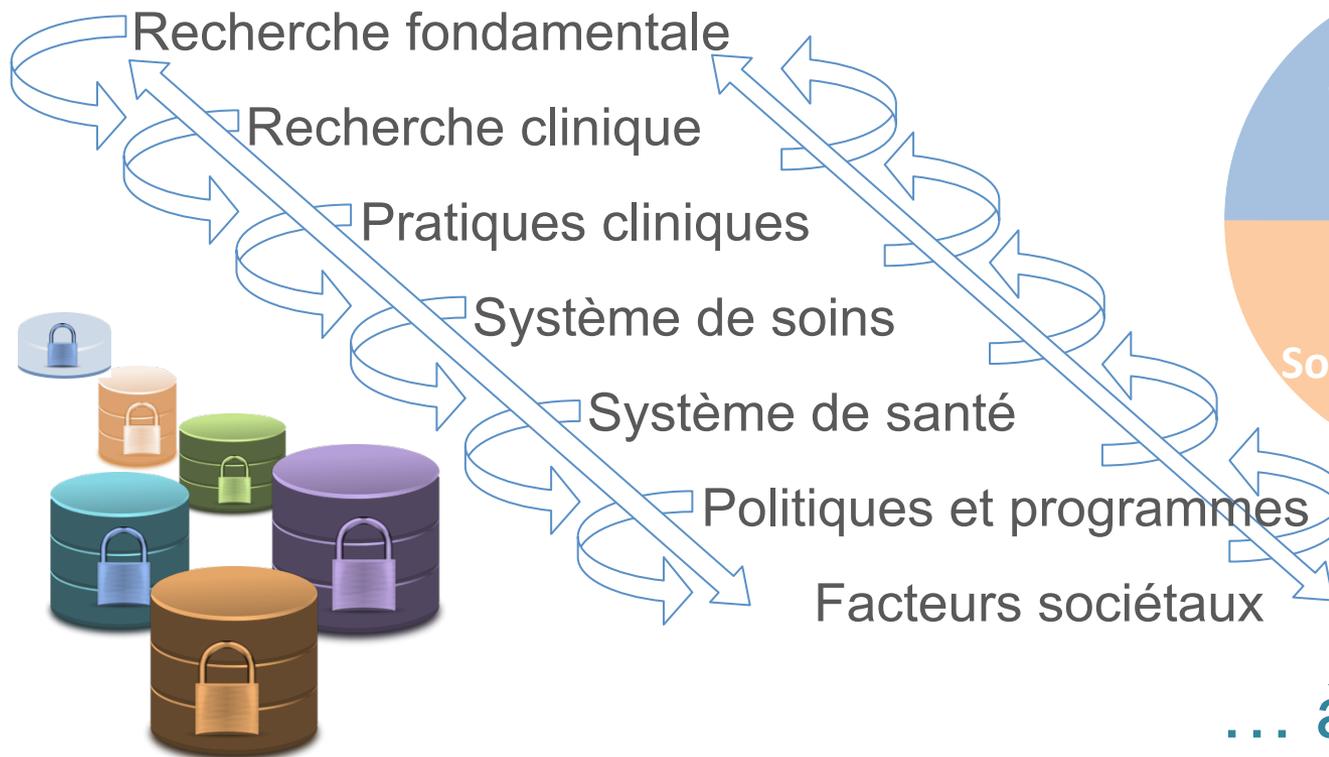
www.inspq.qc.ca

Constitution et utilisation de grandes bases de données: Enjeux réglementaires au Québec

- La santé et la recherche:
 - Du labo au patient ... à la santé.
- Les banques de données intégrées en santé:
 - C'est quoi, pour qui et pourquoi ?
- Le cadre légal et réglementaire:
 - Tension permanente ou question d'approche ?
- Des références internationales:
 - Modèles exemplaires et productifs.
 - Au cœur de ces modèles.
 - Les centres de données intégrées.
 - Stratégie de développement.

La santé et la recherche

du labo au patient ...

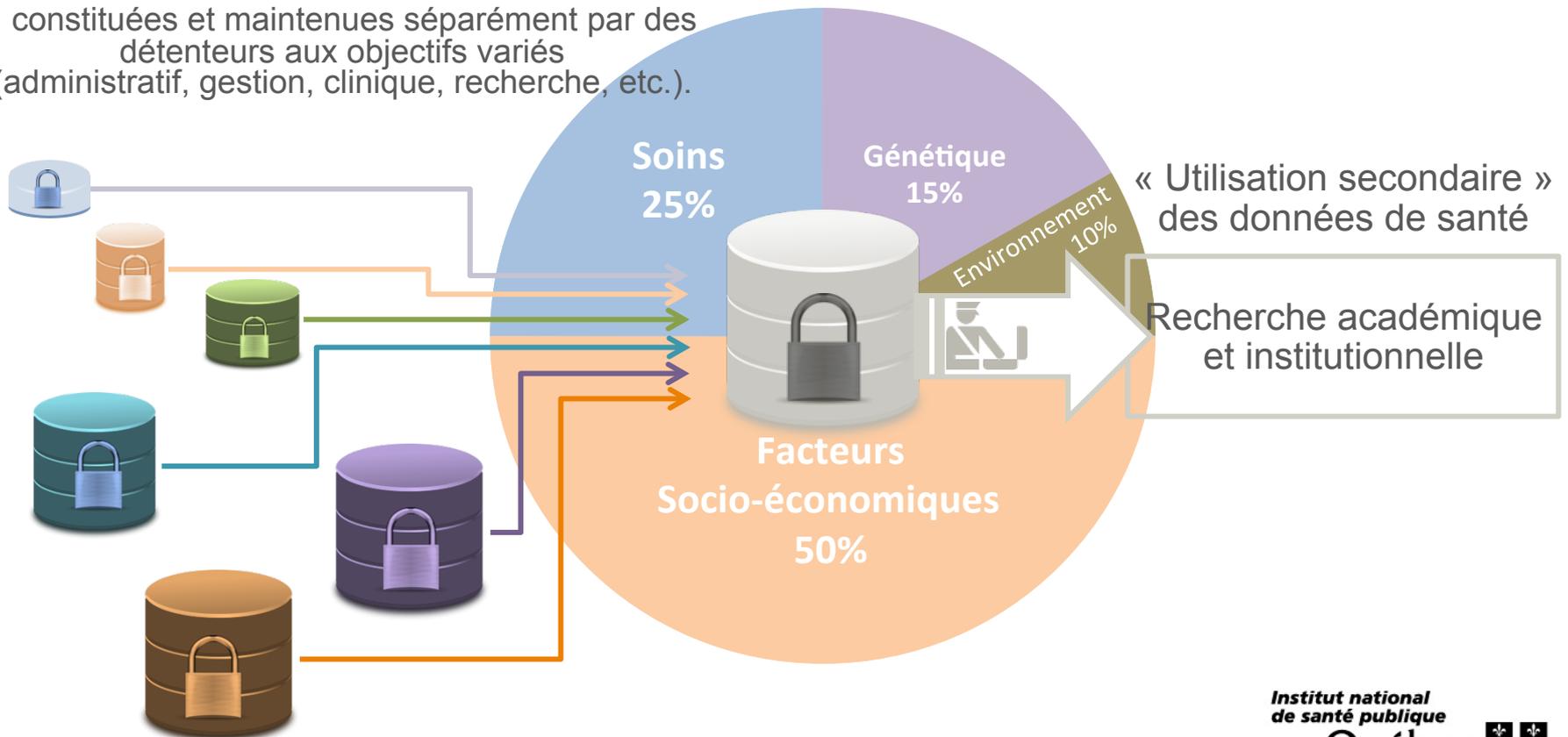


... à la santé

Les banques de données intégrées en santé

Des banques de données

- reliées à la santé ou à ses déterminants
- constituées et maintenues séparément par des détenteurs aux objectifs variés (administratif, gestion, clinique, recherche, etc.).



Une source de données enrichie

- L'étude de phénomènes qui se développent sur des décennies ou des générations.
- L'étude simultanée de plus de dimensions de la santé et de leurs interactions.
- L'inclusion de tous les segments de la population sans discrimination, aussi divers/petits soient-ils.
- Le suivi des innovations implantées: efficacité des programmes, sécurité des médicaments, issues populationnelles de santé.
- La compréhension des barrières et des facilitateurs aux interventions et de leur valeur sociétale.
- L'étude des faibles prévalences (maladies, combinaisons de facteurs, etc.).
- L'augmentation de la puissance des études multifactorielles, d'interactions complexes ou avec de nombreux facteurs confondants.
- La priorisation des problématiques (prévalences, facteurs associés et variantes locales).
- Un outil unique pour informer les décisions et mesurer les impacts.
- **Une haute valeur ajoutée à faible coût**

Le cadre légal et réglementaire

- La loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1), 1982.
- La Commission d'accès à l'information chargée d'appliquer cette loi.

La Commission d'accès à l'information peut [...] accorder [...] l'autorisation de recevoir, à des fins d'étude, de recherche ou de statistique, des renseignements personnels [...], sans le consentement des personnes concernées, si elle est d'avis que:

- *l'usage projeté n'est pas frivole*
- *les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous [...] une forme permettant d'identifier les personnes;*
- *les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.*

Le Québec dispose de mécanismes institutionnels capables de gérer adéquatement l'accès aux banques de données administratives dans le respect de la vie privée et de la confidentialité.

Le cadre légal et réglementaire

Le détenteur des données
en autorise la transmission



- *Autant de demande que de détenteurs;*
- *Le jumelage de plusieurs banques de données est négocié entre les détenteurs et réalisé par l'un d'entre eux (plusieurs dans les cas complexes).*

Projets dont les fins ne
peuvent être atteintes
autrement



- *Évaluation de chaque projet au cas par cas;*
- *Chaque intervenant peut émettre un avis.*



Des barrières opérationnelles

- ... présuppose une connaissance pointue de chacune des banques de données administratives (non conviviales à la recherche)*
- ... des coûts/délais de transaction très importants*
- ... des incertitudes sur la faisabilité des projets*

Une tension entre intérêts divergents ?



The Academy of
Medical Sciences

Governance of research that uses identifiable personal data

Will improve if the public and researchers collaborate to raise standards

Robert Souhami *emeritus professor of medicine*

University College London, London WC1E 6BE



Confidentiality and consent in medical research

Balancing potential risks and benefits of using confidential data

Christina Davies, Rory Collins

Public health benefits arising from advances in medical research often rely on the data. How can we ensure that protecting patients' interests does not unduly hamper

Personal data for public good:
using health information
in medical research

TOWARDS CONSENSUS FOR BEST PRACTICE

Use of patient records from
general practice for research

June 2009

Australia needs a better system for health care evaluation

Fiona J Stanley and Eric M Meslin

Is it unethical to avoid using all available information to monitor drug safety?

Confidentiality and consent in medical research

Confidentiality of personal health information used for research

Dipak Kalra, Renate Gertz, Peter Singleton, Hazel M Inskip

Researchers must balance the quest for better health for all against the need to respect the privacy of research participants. What needs to be done to ensure best practice?

“it is time to recognize a right of access for approved research and that the decisions, and decision-making processes, of government data custodians should be subject to increased scrutiny.”

Adams, C., & Allen, J. (2014)

Journal of Law and Medicine, 21(4), 957–72.

**Institut national
de santé publique**

Québec



Bien sûr ...

mais ...

The UK Academy of Medical Science (2006).

Personal data for public good: using health information in medical research, pp. 77. London, UK.

Il n'y a pas de données démontrant un risque systémique de méfaits par l'utilisation de renseignements personnels en recherche en santé ...



L'application des lois, basée sur la restriction de l'accès aux données, est un système efficace.

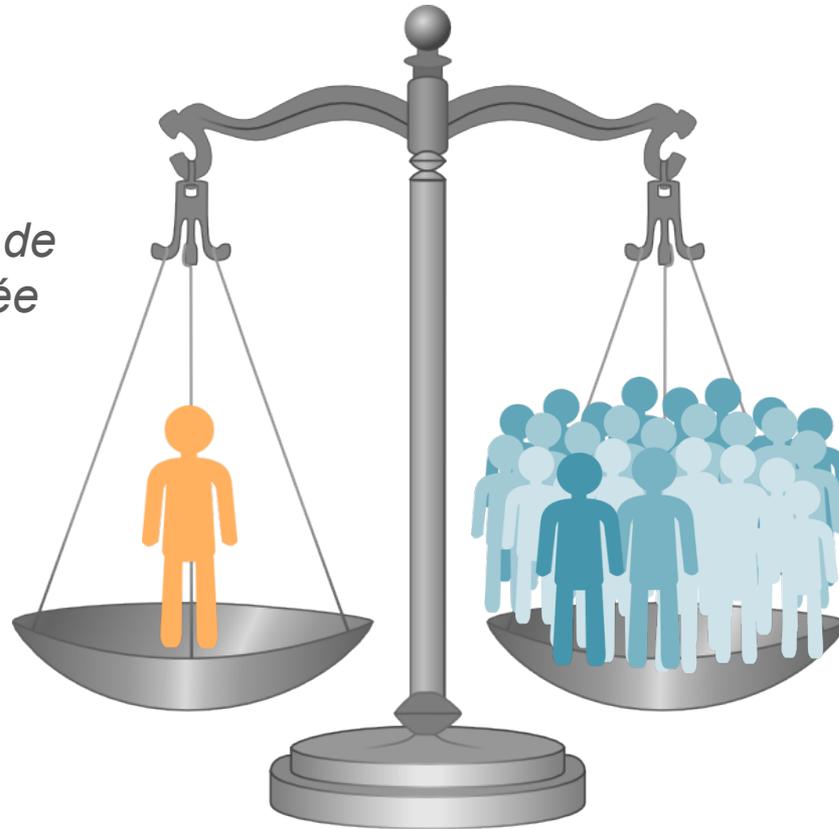
... mais les progrès en santé publique et en santé des populations sont réduits par les contraintes issues de ces lois et règlements.



Plusieurs (beaucoup) de projets de partage de données intégrées de santé ont vu le jour, sont fonctionnels et améliore la santé des populations en renforçant l'application des lois et règlements.

Faut-il choisir ?

*Le respect de
la vie privée*



*L'intérêt
publique*

Des références internationales

International Population Data Linkage Network (IPDLn)

Canada

- Canadian Institute for Health Information (CIHI)
- The Child and Youth Data Lab (CYDL), AB
- Population Data BC
- Health Services Analysis Unit, AB
- Institute for Clinical Evaluative Sciences, ON
- Manitoba Centre for Health Policy

Royaume Unis

- Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC)
- Oxford Record Linkage Group
- Information Services Division, Scotland
- SAIL Databank
- UK Biobank

Australie

- Australian Institute of Health and Welfare
- Australian Bureau of Statistics
- Centre for Health Record Linkage
- Health LinQ
- SANT DataLink
- Western Australia Data Linkage Branch
- Population Health Research Network
- The Centre for Data Linkage
- The Tasmanian Data Linkage Unit (TDLU)

Nouvelle Zélande

- Department of Population Health, University of Otago, Christchurch

Allemagne

- German Record Linkage Center

des modèles exemplaires et productifs

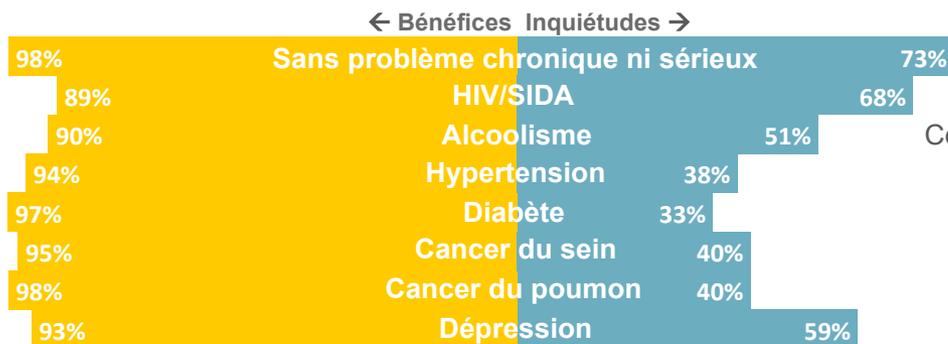
- Oxford Record Linkage Study (ORLS), UK
- Scottish Record Linkage System, UK
- MigMed2 Database, Sweden
- Statistics Norway
- Rochester Epidemiology Project, Minnesota, USA

- Manitoba Center for Health Policy (MCHP), Canada
- Center for Health Services and Policy Research (CHSPR), Canada
- Institute for Clinical and Evaluative Sciences (ICES), Canada
- Public Health Research Network (PHRN), Australia
- Western Australia Data Linkage System (WADLS), Australia

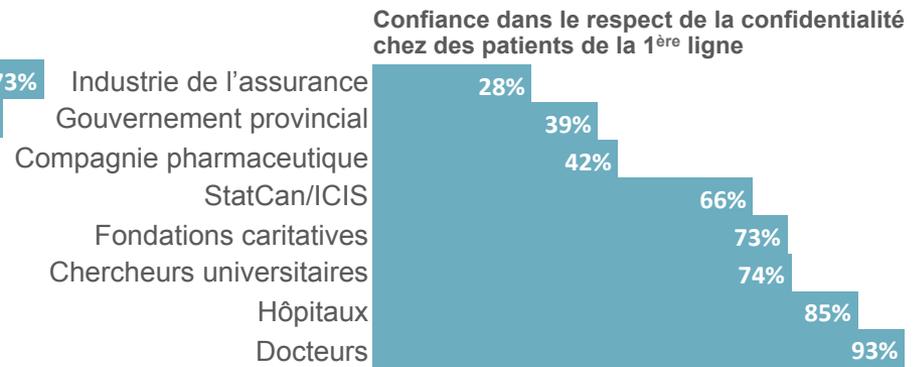
L'acceptabilité sociale

Une forte acceptabilité sociale... conditionnelle

- Une conviction des bénéfices de l'utilisation des données personnelles pour la recherche en santé.
La nécessité du consentement préalable non requis lorsque la confidentialité est assurée et que l'usage est dans l'intérêt public.
T King, L Brankovic & P Gillard (2012). Int J of Med Inform. 81: 279. / EM Hill et al (2013). BMC Medical Research Methodology, 13: 72.
- La population est favorable à l'utilisation des données sans consentement et se demande pourquoi ce n'est pas déjà fait *(FJ Stanley & EM Meslin (2007). Med J Aust. 186: 220).*
- Au Canada:



DJ Willison et al (2009). BMC Medical Ethics. 10: 10.



DJ Willison et al (2009). BMC Medical Ethics. 10: 10.

Un impact démontré

Coming of Age and Taking Stock:
The State of Academic Health Policy
Research Centres in Canada

Overview of the SEER-Medicare Data

Content, Research Applications, and Generalizability to the United States
Elderly Population

JOAN L. WARREN, PHD.* CARRIE N. KLABUNDE, PHD,* DEBORAH SCHRAG, PHD,†
ID GERALD F. RILEY, MSPI

Prise de conscience et bilan :
État des centres de recherche universitaires
sur les politiques de santé au Canada

Administrative Record Linkage as a Tool for Public Health Research

Douglas P. Jutte,¹ Leslie L. Roos,²
and Marni D. Brownell²

¹School of Public Health, University of California, Berkeley
email: dpjutte@berkeley.edu

²Department of Community Health Sciences, Faculty of Medicine,
University of Toronto

Ethnic Differences in Incidence of Type 1 Diabetes among Second-Generation Immigrants and Adoptees from Abroad

Jianguang Ji, Kari Hemminki, Jan

Center for Primary Health Care Research (U
for Family and Community Medicine (K.H.,
Division of Molecular Genetic Epidemiology
Heidelberg, Germany; and Stanford Prever
Medicine, Stanford, California 94305

A decade of data linkage in Western Australia: strategic design, applications and benefits of the WA data linkage system

Emma L. Brook, Merran B Smith, James B Semmens,
Cooke Trutwein, Ian L Rouse, Charles R Watson,
Marni D Brownell

Public good through data linkage: measuring research outputs from the Western Australian Data Linkage System

Emma L. Brook

School of Population Health, University of Western Australia

Development of a comorbidity index using physician claims data

Carrie N. Klabunde^{a,*}, Arnold L. Potosky^a, Julie M. Legler^b, Joan L. Warren^a

^aHealth Services and Economics Branch, Applied Research Program, Division of Cancer Control and Population Sciences,
National Cancer Institute, Executive Plaza North Room 4005, 6130 Executive Boulevard MSC 7344, Bethesda, MD, USA

^bStatistical Research and Applications Branch, Surveillance Research Program, Division of Cancer Control and
Population Sciences, National Cancer Institute, Bethesda, MD, USA

Received 5 May 1998; received in revised form 24 March 2000; accepted 27 March 2000

Abstract

Objective: To measure the 'public good' by retrieving, collating, reviewing and assessing outputs from projects using information supplied from the Western Australian Data Linkage System (WADLS) during 1995-2003.

Methods: Using WADLS project application records, all investigators were contacted and requested to submit

Population-based linkage of health records in Western Australia: development of a health services research linked database

C. D'Arcy J. Holman, A. John Bass

Centre for Health Services Research, Department of Public Health, The University of Western Australia

Ian L. Rouse

Health Information Centre, Health Department of Western Australia

Michael S.T. Hobbs

Unit of Clinical Epidemiology, Department of Public Health, The University of Western Australia

In-hospital deaths as fraction of all deaths within 30 days of hospital admission for surgery: analysis of routine statistics

Michael J Goldacre, Myfanwy Griffith, Leicester Gill, Anne Mackintosh

Using SEER-Medicare Data For Cancer Survivorship Research

Joan L. Warren Ph.D.
Applied Research Program
National Cancer Institute

Une nécessité

Health Services Research and Data
Linkages: Issues, Methods, and
Directions for the Future

*Cathy J. Bradley, Lynne Penberthy, Kelly J. Devers, and
Debra J. Holden
Health Services Research (2010)*

- La recherche sociale, biomédicale et translationnelle
- La transformation des services:

un maillon essentiel de la hiérarchie du savoir



Jennifer Rowley; JIS (2007)

- La cohérence structurelle et de coûts
 - Un système public d'éducation et de recherche
 - Un système public de santé

Trois modèles

Data Sharing and Dissemination Strategies for Fostering Competition in Health Care

Denise E. Love, Luis M. C. Paita, and William S. Custer
Health Services Research (2001), 36(1 Pt 2), 277–90.

Le modèle dépend du leadership et de l'historique de partage des données.

1. les prestataires de services
 - Favorise les intérêts de celui qui initie le processus,
 - Le partage et l'utilisation des résultats est limité et éventuellement restreint sur une base volontaire et discrétionnaire.
 - Les méthodes et les analyses sont susceptibles de ne pas être entièrement partagés
2. les requérants de services
 - Le manque de transparence engendre des réserves quant aux résultats

Trois modèles

3. La collaboration via une tierce partie: la construction d'une confiance mutuelle entre toutes les parties concernées.

- Acquiert un haut degré de crédibilité; Intègre une connaissance étendue des caractéristiques, des forces et des limites des données;
- Positionne les discussions sur les questions centrales au succès du projet: l'accès aux données, leur utilisation et le contrôle de la confidentialité – et non pas sur la propriété des données;
- Facilite l'émergence de compromis nécessaires au respect de la propriété et de la confidentialité des données;

La création d'un centre de données commandité par les autorités publiques permet de construire un système à la fois coût efficace et méthodologiquement rigoureux.

Les données sont rendues disponibles aux chercheurs après un processus de désidentification par des méthodes statistiques [*maintenant*] standards [*basé sur le calcul du risque de réidentification*].

Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper

CHARLES SAFRAN, MD, MS, MERYL BLOOMROSEN, MBA, W. EDWARD HAMMOND, PHD, STEVEN LABKOFF, MD, SUZANNE MARKEL-FOX, PHD, PAUL C. TANG, MD, DON E. DETMER, MD, MA, WITH INPUT FROM THE EXPERT PANEL. (SEE APPENDIX A)
Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA (2014), 14(1), 1–9.

Data Sharing and Dissemination Strategies for Fostering Competition in Health Care

Denise E. Love, Luis M. C. Paita, and William S. Custer
Health Services Research (2001), 36(1 Pt 2), 277–90.

Health Services Research and Data Linkages: Issues, Methods, and Directions for the Future

Cathy J. Bradley, Lynne Penberthy, Kelly J. Devers, and Debra J. Holden
Health Services Research (2010), 45(5 Pt 2), 1468–88.

Les centres de données

Health Services Research and Data
Linkages: Issues, Methods, and
Directions for the Future

*Cathy J. Bradley, Lynne Penberthy, Kelly J. Devers, and
Debra J. Holden*
Health Services Research (2010), 45(5 Pt 2), 1468–88

- Assument un haut niveau de responsabilité protection, conservation et utilisation des données.
- Démontrent un haut niveau d'expertise technique le jumelage (déterministe/probabiliste), l'harmonisation, la cohérence longitudinale, l'évaluation de la qualité, l'intégration d'indicateurs/scores composites, les Métadonnées, la sécurité, la désidentification et l'évaluation des risques de réidentification, l'accès, etc.
- Doivent rester pertinent S'adapter et intégrer les nouvelles connaissances méthodologiques, technologiques, données (DES, DPE, données biomédicales, etc.), et modes de collecte 'information

Les centres de données

Health Services Research and Data
Linkages: Issues, Methods, and
Directions for the Future

Cathy J. Bradley, Lynne Penberthy, Kelly J. Devers, and
Debra J. Holden
Health Services Research (2010)

Big Data for Population-Based Cancer Research: The Integrated Cancer Information and Surveillance System

Anne-Marie Meyer, Andrew F. Olshan, Laura Green, Adrian Meyer, Stephanie B. Wheeler, Ethan Basch,
William R. Carpenter
North Carolina Medical Journal (2014)

Des modèles exemplaires

- Une gouvernance partagée entre tous les acteurs; des politiques et des pratiques explicites, approuvées par tous et transparentes.
- Une instance de contrôle indépendante.
- Un objectif opérationnel de fluidification et de réduction des coûts de transaction.

Data linkage infrastructure for cross-jurisdictional health-related research in Australia

James H Boyd^{1*}, Anna M Ferrante¹, Christine M O'Keefe², Alfred J Bass³, Sean M Randall¹ and James B Semmens¹
BMC Health Services Research (2012)

Governance of research that uses identifiable personal data

Will improve if the public and researchers collaborate to raise standards
Robert Souhami emeritus professor of medicine
University College London, London WC1E 6BE
Souhami, R. *BMJ-Clinical Research Ed.* (2006).

Information security governance: A risk assessment approach to health information systems protection

Patricia A H WILLIAMS¹ PhD, MSc, GCERT (Ed), BSc. (Hons), MACS
Stud Health Technol Inform (2013)

Data Sharing and Dissemination Strategies for Fostering Competition in Health Care

Denise E. Love, Luis M. C. Paita, and William S. Custer
Health Services Research (2001)

Health Data and Data Governance

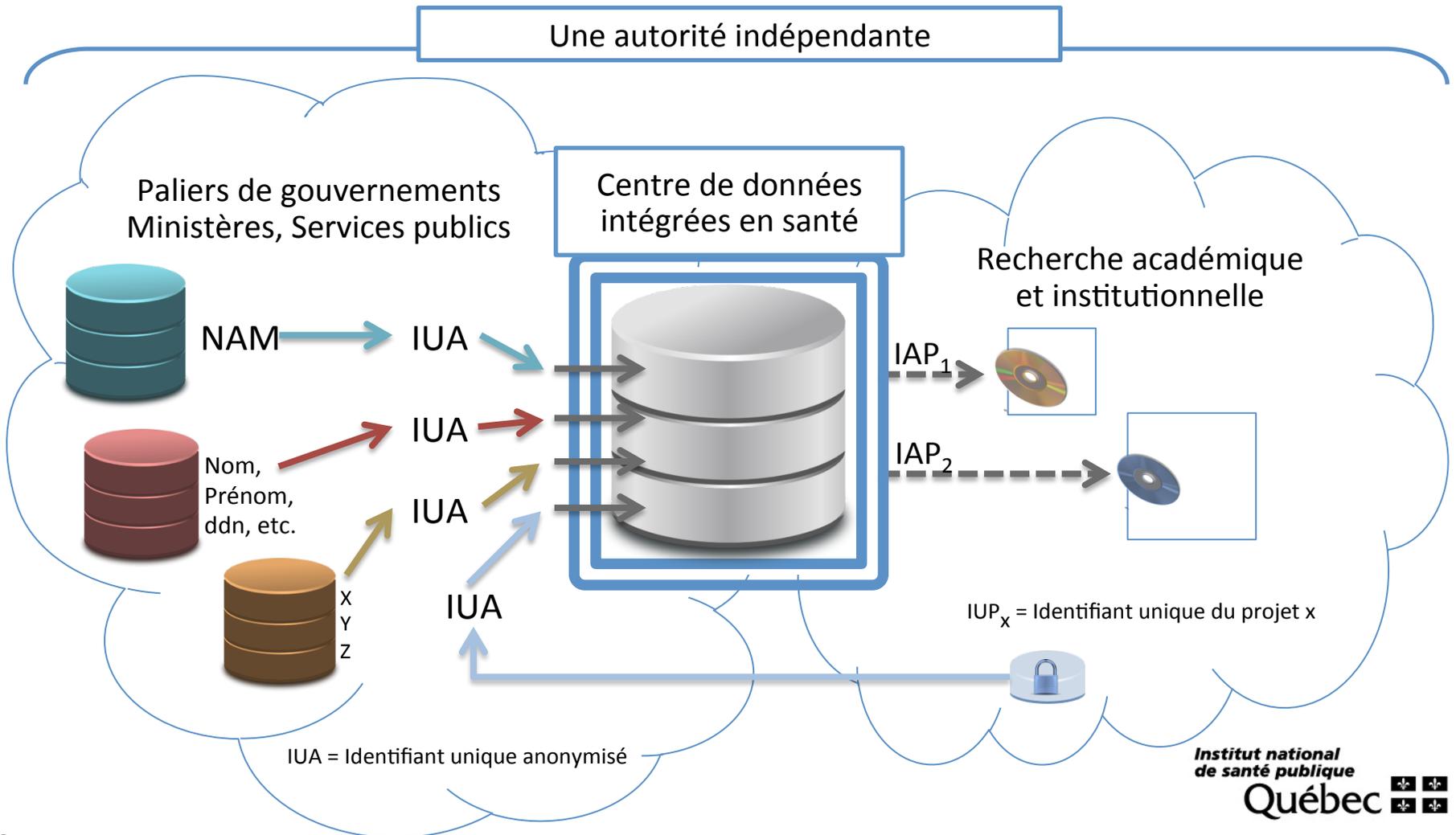
Evelyn J.S HOVENGA^{1*}, RN, PhD (UNSW), FACHI, FACS, MAICD, and
Heather GRAIN², A.Dip MRA, RMRA, GD DP, MHI, FACHI
Stud Health Technol Inform (2013)

Les principes généraux

- Générer une banque de données à valeur ajoutée en standardisant et en créant de l'information pour un usage facilité – au-delà du jumelage.
- Viser (à moyen-long terme) la globalité et l'exhaustivité des données.
- Démontrer la valeur: évaluation de l'impact.
- Démontrer la pertinence politique: intégrer le transfert des connaissances; projets prioritaires de démonstration de concept.
- Instaurer une culture du changement (technologie, collecte de données, etc.).
- Le soutien de l'ensemble des parties prenantes: un partenariat établi et maintenu sur l'objectif de production de connaissance dans l'intérêt public – Qualité, efficacité, efficience et satisfaction.



Les centres de données



Stratégie de développement

- Du temps et des étapes progressives,
 - Le noyau central: données démographiques de base et des services de santé.
 - S'ajoutent, les données de consommation pharmaceutiques, les registres de maladie/diagnostics, les données sociales (soutien, scolarité, etc.), les données institutionnelles (hôpitaux, centres d'hébergement, écoles, etc.), environnementales (logements, qualité de l'air, etc.), d'enquêtes et de cohortes d'études existantes.
 - Des Centres de données peuvent y inclure des données généalogiques et de partenaires privés de la prestation de services.
- Un financement stable,
- et surtout le leadership des partenaires.

Merci

bernard.candas@inspq.qc.ca

www.inspq.qc.ca