



Bureau de la concurrence
Canada

Competition Bureau
Canada

Canada

Libérer la puissance des données de santé

Étude de marché sur les services de santé
Première partie



Cette publication n'est pas un document juridique. Elle renferme, à titre de référence, des renseignements d'ordre général. Pour en savoir plus, veuillez-vous reporter au texte des lois ou communiquer avec le Bureau de la concurrence.

Pour obtenir des renseignements sur les activités du Bureau de la concurrence, veuillez-vous adresser au :

Centre des renseignements
Bureau de la concurrence
50, rue Victoria
Gatineau (Québec) K1A 0C9

Téléphone : 819-997-4282
Téléphone (sans frais au Canada) : 1-800-348-5358
ATS (pour les personnes sourdes et malentendantes) : 1-866-694-8389
Télécopieur : 819-997-0324
Site Web : www.bureaudelaconcurrence.gc.ca

Pour obtenir cette publication sous une autre forme, veuillez communiquer avec le Centre des renseignements du Bureau de la concurrence aux numéros indiqués ci-dessus.

Autorisation de reproduire

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du Bureau de la concurrence, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le Bureau de la concurrence soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec le Bureau de la concurrence ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, veuillez demander l'affranchissement du droit d'auteur de la Couronne : www.ic.gc.ca/demande-droitdauteur ou communiquer avec le Centre de services aux citoyens d'ISDE aux coordonnées ci-dessous.

Centre de services aux citoyens d'ISDE

Innovation, Sciences et Développement économique Canada
Édifice C.D.-Howe
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5
Canada

Téléphone (sans frais au Canada) : 1-800-328-6189
Téléphone (international) : 613-954-5031
ATS (pour les personnes sourdes et malentendantes) : 1-866-694-8389
Les heures de bureau sont de 8 h 30 à 17 h (heure de l'Est)
Courriel : ised-isde@ISED-ISDE.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de l'Industrie, 2022.

N° de catalogue lu54-121/1-2022F-PDF
ISBN 978-0-660-44057-6

Date : 2022-06-23

N.B. Dans cette publication, la forme masculine désigne tant les femmes que les hommes.

Also available in English under the title *Unlocking the power of health data Digital Health Care Market Study Part 1.*

AVANT-PROPOS

Vous rappelez-vous les nombreuses étagères remplies de dossiers médicaux en format papier qui encombraient le bureau de votre médecin? C'est en grande partie chose du passé. La plupart des renseignements sur les patients sont maintenant stockés électroniquement dans des systèmes numériques, qui sont devenus un élément essentiel de la gestion des renseignements sur les soins de santé. Néanmoins, ces systèmes ont leurs limites. Ils ne peuvent souvent pas échanger des renseignements avec d'autres systèmes, ce qui complique l'accès et le partage de renseignements personnels sur la santé pour les patients et les fournisseurs de soins de santé.

Quel est le lien avec la concurrence au Canada?

Lorsqu'il est ardu d'accéder en toute sécurité aux renseignements personnels sur la santé et de les partager, il est plus difficile pour les patients et les fournisseurs de soins de santé d'utiliser de nouvelles solutions efficaces en matière de services de santé numériques, telles que les plateformes de pharmacie électronique, les soins virtuels, les applications mobiles de soins de santé et les appareils portables. Cette réalité pourrait faire en sorte qu'il soit plus difficile pour les innovateurs et les jeunes entreprises de services de santé numériques d'entrer sur le marché avec des solutions viables, ce qui, par conséquent, nuit à la concurrence et à l'innovation au Canada.

Il faut en faire davantage pour aider à libérer le pouvoir des renseignements personnels sur la santé afin que le secteur canadien des services de santé numériques puisse tirer pleinement parti de la concurrence.

Il existe des moyens pratiques d'accroître la concurrence dans ce domaine. Par exemple, les gouvernements peuvent permettre un accès sécurisé et un partage des renseignements sur les patients, tout en mettant en place des règles pour protéger la vie privée et assurer le consentement des patients. Ce faisant, il invite les entreprises à entrer sur le marché avec de nouvelles solutions numériques de pointe pour mieux servir les patients et les fournisseurs de soins de santé au Canada.

RÉSUMÉ	1
À PROPOS DU BUREAU DE LA CONCURRENCE	4
MÉTHODOLOGIE	4
LE DÉFI AUQUEL EST CONFRONTÉ LE CANADA.....	5
L'innovation actuelle en matière de soins de santé est à la traîne	5
Dossiers médicaux électroniques	8
Interopérabilité	10
JUSTIFIER LA CONCURRENCE	17
Pourquoi la concurrence est importante	17
Obstacles à la concurrence.....	18
RECOMMANDATIONS.....	23
Recommandation 1	23
Recommandation 2.....	24
Recommandation 3.....	28
PROCHAINES ÉTAPES	32

RÉSUMÉ

Le présent rapport formule des recommandations importantes à l'intention des décideurs canadiens sur les façons de faciliter l'accès aux renseignements personnels sur la santé et de les partager, de façon sécuritaire et efficace, afin de profiter à la concurrence. Une concurrence accrue permet aux patients et aux fournisseurs de soins de santé canadiens d'avoir accès à de nouvelles solutions novatrices en matière de services de santé numériques.

Les Canadiens et leurs fournisseurs de soins de santé devraient être en mesure d'accéder à leurs renseignements personnels sur la santé et de les partager, et ce, avec facilité et de manière sécuritaire. Ce n'est toutefois pas le cas à l'heure actuelle.

La plupart des renseignements personnels sur la santé des Canadiens sont stockés dans des bases de données appelées dossiers médicaux électroniques (DME). Il existe de nombreux types de DME utilisés dans divers milieux comme les hôpitaux ou par des intervenants comme des spécialistes. Le présent rapport porte sur les DME pour les soins de santé primaires, utilisés par les médecins de famille et d'autres fournisseurs de soins de santé primaires pour stocker les renseignements, comme les antécédents médicaux et les résultats de laboratoire.

Au Canada, la majorité des fournisseurs de soins de santé utilisent un système de DME pour les soins de santé primaires appartenant à l'une de trois entreprises. Il est souvent difficile d'accéder à ces renseignements à partir de ces systèmes et de les partager. Par conséquent, une grande partie des renseignements personnels sur la santé des Canadiens sont bloqués à l'intérieur des systèmes d'un petit nombre d'entreprises.

Il existe un certain nombre d'obstacles qui empêchent les nouvelles entreprises qui conçoivent des systèmes de DME et d'autres solutions de services de santé numériques, comme les soins virtuels et les solutions de pharmacie électronique, d'entrer sur le marché canadien. Nous étudions deux obstacles majeurs dans ce rapport :

- **Hétérogénéité des règles de protection de la vie privée et de gouvernance des données entre les provinces et les territoires.** Cette réalité peut nuire au succès de nouvelles solutions numériques de soins de santé, compliquer leur entrée dans plusieurs provinces et territoires et la rendre plus coûteuse. Elle réduit l'attrait du Canada pour les nouveaux fournisseurs de services de santé

numériques qui pourraient revigorer la concurrence et offrir des solutions novatrices au marché. Cela complique également le partage des renseignements personnels sur la santé entre les administrations.

- **Accès difficile aux renseignements personnels sur la santé contenus dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires.** Il est difficile pour les fournisseurs de soins de santé et les patients d'adopter des solutions de santé numériques nouvelles et innovatrices, ce qui nuit à l'accès et au partage des renseignements. Les entreprises qui élaborent ces solutions sont limitées dans leur capacité de s'implanter sur le marché et de rivaliser avec les joueurs existants. Cette réalité peut nuire à l'innovation à long terme et décourager les entreprises en démarrage.

Ces obstacles peuvent diminuer le partage des données entre les fournisseurs de soins de santé, empêcher l'innovation et réduire l'adoption de solutions numériques de soins de santé. Les systèmes de DME pour les soins de santé primaires devraient plutôt être interopérables. L'interopérabilité permet aux renseignements de circuler de manière transparente entre les différentes solutions. Cela peut permettre un partage transparent des renseignements personnels sur la santé entre les fournisseurs de soins de santé et les solutions numériques de soins de santé, avec la mise en place de mesures appropriées de protection de la vie privée et de sécurité. Cela peut accroître la concurrence pour des solutions numériques de soins de santé et libérer la puissance des renseignements personnels sur la santé.

Les gouvernements devraient prendre les mesures suivantes afin de promouvoir l'interopérabilité :

1. **Harmoniser les règles de protection de la vie privée et de gouvernance des données à l'échelle du Canada.**
2. **Exiger que les entreprises de DME pour les soins de santé primaires se conforment aux règles « antiblocage ».**
 - a. Exiger un accès juste, raisonnable et non discriminatoire.
 - b. Mettre en place un organisme indépendant pour établir et appliquer les règles antiblocage.

- c. Créer des incitatifs pour encourager le respect des règles antiblocage.
- d. Exiger que les données soient efficacement partagées dans un format que peuvent utiliser d'autres entreprises.
- e. Exiger que le coût du partage des données soit raisonnable.

3. Établir des normes d'interopérabilité pour les systèmes de DME pour les soins de santé primaires.

- a. Mettre en place un organisme indépendant pour établir et mettre en place des normes d'interopérabilité et les faire respecter.
- b. Créer des incitatifs pour encourager le respect des normes d'interopérabilité.
- c. Mettre en place des normes d'interopérabilité qui ne sont pas rigides.
- d. Utiliser des bacs à sable réglementaires pour évaluer les risques possibles pour la qualité, la sécurité et la confidentialité des données.
- e. Étendre ultimement les normes d'interopérabilité des DME pour les soins de santé primaires aux DME utilisés dans d'autres établissements de soins de santé.

À PROPOS DU BUREAU DE LA CONCURRENCE

Le Bureau de la concurrence (le « Bureau ») est un organisme indépendant d'application de la loi qui protège la concurrence et en fait la promotion au profit des consommateurs et des entreprises du Canada. La concurrence favorise la baisse des prix et l'innovation tout en alimentant la croissance économique.

Dans le cadre de son mandat, le Bureau fait la promotion de l'accroissement de la concurrence dans les secteurs réglementés de l'économie, comme les soins de santé, les télécommunications et les services bancaires, auprès des décideurs. Le présent rapport fait partie d'une étude de marché que le Bureau a entreprise pour appuyer cet objectif. Les études de marché permettent au Bureau d'intégrer une perspective de la concurrence à un éventail d'industries qu'il examine. Ce type d'analyse permet de mettre en évidence les problèmes qui peuvent limiter la concurrence et de recommander des solutions aux décideurs au profit des Canadiens.

Dans le présent rapport, le Bureau examine la concurrence dans une partie précise du secteur canadien des soins de santé et formule des recommandations aux décideurs afin d'encourager l'offre d'un meilleur choix et davantage d'innovation¹.

MÉTHODOLOGIE

Pour éclairer son étude, le Bureau a recueilli des renseignements auprès de diverses sources primaires et secondaires. L'étude s'appuie sur la recherche publique, le journalisme et d'autres rapports. Elle intègre également des renseignements confidentiels² communiqués au Bureau par des entreprises, des gouvernements et des consommateurs.

Le Bureau a mené plus de 50 entrevues, reçu 42 mémoires écrits et entendu 425 Canadiens au moyen d'un sondage en ligne.

¹ La présente étude ne prédéterminera pas la position du commissaire de la concurrence dans toute enquête ou intervention en cours ou à venir en vertu de la *Loi sur la concurrence*.

² Les renseignements confidentiels fournis au Bureau sont protégés par l'article 29 de la *Loi sur la concurrence*. Les renvois à ces renseignements ont été anonymisés.

Le Bureau remercie tous ceux qui ont pris le temps de fournir des renseignements et de contribuer à faire progresser cette importante étude.

LE DÉFI AUQUEL EST CONFRONTÉ LE CANADA

Principaux points à retenir

- Les renseignements personnels sur la santé sont essentiels aux soins aux patients. Ils aident les patients à prendre de meilleures décisions sur leur santé et permettent aux fournisseurs de soins de santé d'améliorer les soins aux patients. Une grande partie de ces renseignements sont stockés dans des systèmes de DME pour les soins de santé primaires.
- Il est difficile pour les patients, les fournisseurs de soins de santé et l'industrie d'accéder en toute sécurité aux renseignements personnels sur la santé stockés dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires. Cela limite la mesure dans laquelle le système de soins de santé du Canada peut libérer la pleine valeur des renseignements personnels sur la santé.
- L'interopérabilité peut permettre un partage transparent des renseignements personnels sur la santé entre différentes solutions numériques de soins de santé, avec la mise en place de mesures appropriées de protection de la vie privée et de sécurité. Cela signifie de meilleures solutions de services de santé numériques innovatrices pour les fournisseurs de soins de santé et les Canadiens.

L'innovation actuelle en matière de soins de santé est à la traîne

Bien que les technologies numériques aient refaçoné l'économie canadienne, ce genre d'innovation dans les soins de santé canadiens est actuellement à la traîne par rapport aux autres secteurs. En ce qui a trait aux soins de santé, de nombreux Canadiens doivent encore remplir des formulaires papier dans les cliniques et attendre les ordonnances par télécopieur dans les pharmacies.

La pandémie de COVID-19 a rapidement mis en évidence les services de santé numériques. Les soins virtuels (consultations de fournisseur de soins de santé par téléphone ou par vidéo) et les ordonnances électroniques, autrefois des solutions

spécialisées, sont devenus essentiels pour les Canadiens. Aujourd'hui, les fournisseurs de soins de santé, les patients et les entreprises de soins de santé adoptent la convivialité et la valeur de ces nouveaux produits et services numériques³. Néanmoins, le Canada a toujours du rattrapage à faire par rapport à de nombreux autres pays.

Les défis en matière de services de santé numériques au Canada ne relèvent pas d'un manque d'approvisionnement en données ou en technologies fiables. Des études suggèrent que les soins de santé produisent près de 30 % des données mondiales⁴. Pourtant, les systèmes de soins de santé sont riches en données, mais pauvres en renseignements : beaucoup de données sont créées, mais utilisées inefficacement⁵.

Au Canada, les renseignements personnels sur la santé sont utilisés différemment selon les provinces et les territoires. Même au sein de ces administrations, les organismes de soins de santé (p. ex., les autorités sanitaires, les systèmes hospitaliers, les centres de santé communautaires) ne traitent pas tous les renseignements personnels sur la santé de la même façon.

Les systèmes de soins de santé ont tendance à être isolés, ce qui rend le partage des données difficile. Les cadres de protection des renseignements personnels sont généralement établis à l'échelle provinciale ou territoriale et diffèrent souvent d'un endroit à l'autre. Les règles régissant l'utilisation des données, comme l'utilisation de données anonymisées pour la recherche clinique, varient également d'une province à l'autre. Par conséquent, les systèmes de données sur la santé au Canada ne peuvent souvent pas « communiquer ». Cela nuit à l'innovation dans le secteur des soins de santé⁶.

Des études montrent que le Canada traîne à résoudre ce problème par rapport à ses pairs. Une l'enquête de 2019 du Fonds du Commonwealth auprès des médecins a classé le Canada presque au dernier rang en ce qui a trait à l'utilisation des solutions de services de santé numériques⁷. Le Canada était derrière la Nouvelle-Zélande, la Suède, le Royaume-Uni et les États-Unis dans la prestation de soins virtuels. Cela comprend les

³ Association médicale canadienne (AMC) (juin 2020). [Que pense la population canadienne des soins de santé virtuels?](#)

⁴ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2019). [Health in the 21st Century](#), p. 5.

⁵ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2019). [Health in the 21st Century](#), p. 5.

⁶ Wachter, R. et M. Howell (2018). [Resolving the Productivity Paradox of Health Information Technology](#).

⁷ Fonds du Commonwealth (2019). [2019 Commonwealth Fund International Health Policy Survey of Primary Care Physicians](#).

consultations vidéo et la visualisation des résultats des tests en ligne. Le Canada a également obtenu de mauvais résultats quant au fait de permettre aux fournisseurs de soins de santé de partager les renseignements personnels sur la santé par voie numérique.

Les Canadiens veulent un accès numérique à leurs renseignements personnels sur la santé, mais cet accès est souvent impossible et incomplet. Un sondage réalisé en 2021 par Inforoute Santé du Canada a révélé que huit Canadiens sur dix voulaient avoir accès en ligne à leurs renseignements personnels sur la santé. Cependant, cette même enquête indique que seulement trois personnes sur dix seraient capables d'y accéder⁸. La COVID-19 a accéléré l'adoption de certaines solutions numériques de soins de santé, mais elle a également révélé qu'il reste encore beaucoup à faire.



La capacité de combiner des données provenant de sources disparates et d'obtenir de nouvelles perspectives ouvre la porte à la concurrence de nouvelles solutions, comme la médecine de précision (c.-à-d., l'exploitation de la puissance de l'intelligence artificielle, des mégadonnées, de la génomique et de la santé de la population). Les progrès réalisés dans ce domaine se traduiront par un traitement personnalisé et de meilleures façons de prendre soin de tous les patients⁹.

⁸ Inforoute Santé du Canada (2021). [Sondage canadien sur la santé numérique – Utilisation des soins virtuels](#).

⁹ See, CtrlShift (2018). [Data Mobility: The personal data portability growth opportunity for the UK economy](#) et ITAC (2018). [Accelerating the Adoption of Digital Health Technologies in Canada](#).

Dossiers médicaux électroniques

Les dossiers médicaux électroniques (DME) contiennent des renseignements personnels sur la santé recueillis par le fournisseur de soins de santé d'un patient. Ce sont les versions numériques des fiches papier couramment utilisées dans les cliniques et les hôpitaux¹⁰. Il existe de

nombreux types de DME utilisés dans différents milieux de soins, comme des hôpitaux, ou par des spécialistes. Les DME pour les soins de santé primaires contiennent des renseignements personnels sur la santé recueillis dans le bureau d'un médecin de famille ou dans un autre établissement de soins de santé primaires. Cela comprend les antécédents du patient, les allergies, les notes de visite et l'historique des médicaments.

Presque tous les médecins de famille canadiens stockent les

données des patients dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires.

Toutefois, ces données sont rarement partagées avec d'autres fournisseurs. Seulement un quart des médecins partagent les résumés des patients par voie numérique. Environ un tiers seulement partagent les résultats de laboratoire ou les listes de médicaments. Seulement 5 % d'entre eux permettent aux patients de consulter leurs renseignements en ligne¹¹.

Le marché canadien des DME pour les soins de santé primaires est très concentré, seulement deux ou trois sociétés représentant la quasi-totalité des parts de marché dans la plupart des provinces et des territoires. Cela signifie qu'une grande partie des

Dossiers médicaux électroniques de soins de santé primaires

Renseignements stockés dans les DME de SSP



Données démographiques



Vaccins



Diagnostics



Médicaments



Antécédents familiaux



Actes médicaux



Allergies



Résultats de laboratoire



86 % des médecins de famille utilisent des DME de SSP



25 % échangent des résumés de dossiers de patients par voie électronique avec d'autres médecins.

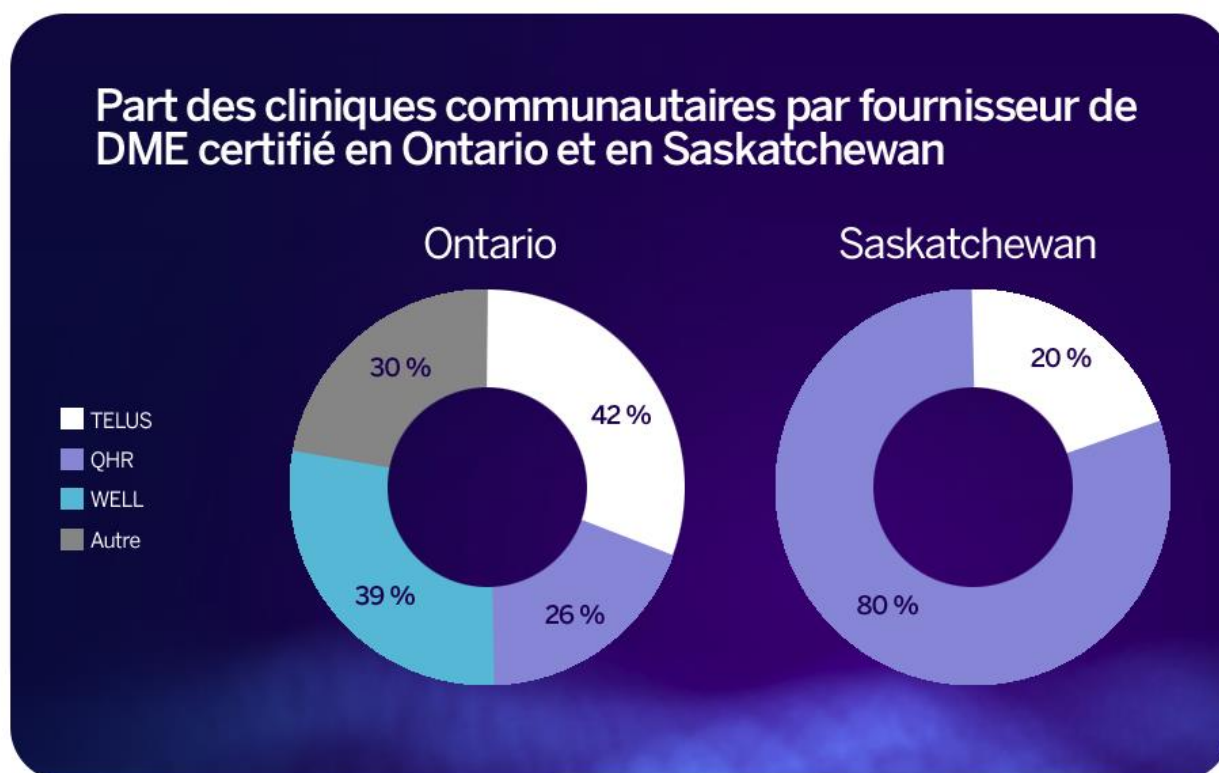
¹⁰ Le présent rapport établit une distinction entre les DME et les dossiers de santé électroniques (« DSE »).

Contrairement aux DME, les DSE peuvent contenir des renseignements personnels sur la santé recueillis auprès de plusieurs fournisseurs de soins de santé impliqués dans la prestation de soins à un patient.

¹¹ Institut canadien d'information sur la santé (2019). [Enquête du Fonds du Commonwealth](#).

renseignements personnels sur la santé des Canadiens est détenue par un petit nombre de grandes entreprises.

À l'heure actuelle, les principales entreprises de DME pour les soins de santé primaires sont les suivantes : TELUS Santé, QHR Technologies (appartenant à Loblaw Companies) et WELL Health Technologies. Collectivement, elles détiennent jusqu'à 100 % du marché dans certaines provinces¹².



Les entreprises de DME pour les soins de santé primaires continuent de croître en procédant à des acquisitions. Certaines de ces acquisitions mettent en cause des entreprises concurrentes de DME pour les soins de santé primaires. D'autres comprennent des produits connexes utilisés pour fournir des services comme des consultations de médecin virtuelles et des pharmacies électroniques. D'autres

¹² En Saskatchewan, 80 % des médecins communautaires utilisent un système de DME de QHR et 20 %, un système de DME de Telus. En Ontario, 42 % des médecins et des infirmières praticiennes utilisent un système de DME de Telus, 26 %, un système de DME de QHR et 24 %, un système de DME de WELL (voir OntarioMD [2022]). [Physicians and Nurse Practitioners Leveraging an OMD-Certified EMR Offering as Reported by EMR Vendors](#).

concernent l'achat de bureaux de médecin, de cliniques de santé et de pharmacies traditionnels.

Par exemple :

- **TELUS** a acquis les fournisseurs de DME Med Access, Medesync et Nightingale. TELUS a également acquis des solutions virtuelles de soins de santé, dont Babylon, Akira Health et EQ Care. TELUS a également acheté des logiciels de gestion de pharmacie, y compris XD3 Solutions.
- **QHR** a acquis les fournisseurs de DME Accuro et Jonoke. L'entreprise a également acquis des solutions virtuelles de soins de santé, dont Medeo.
- **WELL** a acquis les fournisseurs de DME Trinity Healthcare, OpenHealth et ClearMedica. L'entreprise a également acquis des solutions virtuelles de soins de santé, dont INSIG. WELL est également le plus grand intégrateur de solutions de DME d'OSCAR, un système à source ouverte.

Interopérabilité

L'interopérabilité permet un partage des renseignements personnels sur la santé entre différentes solutions numériques. Lorsque les systèmes interagissent efficacement, les fournisseurs de soins de santé de différentes cliniques peuvent accéder à des données sur les patients entre eux, les échanger et en ajouter. L'interopérabilité permet d'améliorer la coopération entre les fournisseurs de soins de santé, tout en s'assurant que les renseignements existants sont accessibles.

Il existe deux formes d'interopérabilité :

- **Interopérabilité horizontale**, ce qui signifie que des systèmes concurrents peuvent communiquer entre eux. Par exemple, les renseignements contenus dans un système de DME de soins de santé primaires peuvent être consultés, mis à jour et modifiés dans un autre système.
- **Interopérabilité verticale**, ce qui signifie qu'un système peut fournir des renseignements à un système connexe. Par exemple, les renseignements appropriés dans un système de DME de soins de santé primaires peuvent être consultés, mis à jour et modifiés dans le logiciel de pharmacie afin de s'assurer

qu'un pharmacien a accès à des renseignements exacts et à jour sur les médicaments d'un patient¹³.



Pour que deux systèmes soient interopérables, ils ont besoin d'un langage commun. Cela peut se faire en utilisant un service Web ou une interface de programmation d'applications (API). Lorsque les solutions de santé numérique offrent un accès API à des tiers, elles permettent à ces tiers d'obtenir des renseignements personnels sur la santé à partir de la plateforme utilisée¹⁴.

Lorsque les systèmes de DME pour les soins de santé primaires sont rendus interopérables, il est plus facile pour les innovateurs et les entreprises en démarrage dans le domaine des services de santé numériques d'entrer sur le marché et de faire concurrence aux entreprises existantes. Cela a également des effets bénéfiques importants pour les patients, les fournisseurs de soins de santé et le système de soins¹⁵. Ces avantages sont entre autres les suivants :

- **Habiller les patients** à :
 - prendre en charge leur santé en leur donnant accès aux renseignements dont ils ont besoin pour faire des choix éclairés;

¹³ Voir Kerber W. et Schweitzer H. (2017). [Interoperability in the Digital Economy](#) et OCDE (2021), [Data portability, interoperability and digital platform competition, OECD Competition Committee Discussion Paper](#).

¹⁴ Voir Kerber W. et Schweitzer H. (2017). [Interoperability in the Digital Economy](#) et OCDE (2021), [Data portability, interoperability and digital platform competition, OECD Competition Committee Discussion Paper](#).

¹⁵ Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (2019). [Health in the 21st Century](#), p. 5.

- ajouter ou corriger des renseignements dans leur dossier;
- faciliter la prestation de soins aux membres de la famille;
- faciliter la communication avec leur cercle de fournisseurs de soins de santé.
- **Habiller les fournisseurs de soins de santé à :**
 - accéder en temps opportun aux renseignements personnels sur la santé afin d'adapter et de coordonner les soins;
 - utiliser des renseignements personnels sur la santé agrégés pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, et cerner avec facilité les groupes de population à risque et complexes pour mieux cibler leurs soins;
 - économiser du temps, réduire les coûts et améliorer l'efficacité opérationnelle en tirant parti des outils numériques modernes.
- **Réduire la répétition superflue, par exemple des tests et actes médicaux, et éviter de gaspiller des efforts** au sein du système de santé, ce qui permet d'économiser du temps et de l'argent.
- **Améliorer les politiques de santé publique**, notamment en ciblant mieux la prévention des maladies et les interventions en matière de santé publique.

De nombreux pays ont élaboré des normes nationales pour promouvoir le partage de renseignements personnels sur la santé. Par exemple :

- Aux États-Unis, la *21st Century Cures Act* (Final Rule) exige des fournisseurs de soins de santé et des entreprises qu'ils permettent aux patients d'avoir accès à leurs renseignements personnels sur la santé en toute sécurité et avec facilité. Les patients ont la possibilité de le faire au moyen d'une application à laquelle ils fournissent une autorisation¹⁶.
- En Australie, le gouvernement fédéral a créé « My Health Record », un dossier électronique national pour tous les citoyens. Celui-ci recueille des résumés des

¹⁶ The Office of the National Coordinator for health Information Technology (ONC). [21st Century Cures Act](#).

renseignements personnels sur la santé auxquels divers fournisseurs de soins de santé peuvent accéder. Les patients et leurs représentants autorisés peuvent également accéder à des renseignements personnels sur la santé, notamment en utilisant des applications tierces approuvées. Ce dossier permet également d'utiliser ces renseignements (avec le consentement du patient) pour la recherche et la santé publique¹⁷.

- Au Royaume-Uni, le système « Spine » du National Health Service compile des renseignements personnels sur la santé de différents fournisseurs dans une base de données unique. Les renseignements sur Spine sont accessibles à la fois aux fournisseurs et aux patients, notamment par une application ou un portail en ligne. Pour aider les développeurs d'application qui travaillent sur ce projet, on offre des environnements et des données d'essai¹⁸.

L'Office of the National Coordinator for Health IT (ONC) des États-Unis énonce trois critères permettant de qualifier les systèmes de santé d'interopérables¹⁹. Le logiciel doit :

1. échanger par voie électronique des renseignements sur la santé avec une autre technologie en toute sécurité. Il doit ensuite permettre l'utilisation de ces renseignements sans effort particulier de la part de l'utilisateur;
2. permettre en totalité l'accès, l'échange et l'utilisation de tous les renseignements médicaux électroniques;
3. ne pas bloquer les renseignements. Cela signifie qu'il ne doit pas empêcher ou décourager de façon importante l'accès, l'échange ou l'utilisation des renseignements électroniques sur la santé.

Il n'existe aucun système semblable au Canada. La plupart des provinces et des territoires n'ont pas de portails provinciaux pour les patients, de sorte que toutes les

¹⁷ Voir Australian National Audit Office (ANAO) (2019). [Implementation of the My Health Record System](#) et Australian Digital Health Agency. [My Health Record](#).

¹⁸ Voir NHS Digital. [Spine](#), [Summary Care Records \(SCR\)](#) et [Open access test environment for Spine, Opentest](#).

¹⁹ HealthIT.gov (2021). [Interoperability](#).

données disponibles sont fournies par des organismes, des fournisseurs ou des entreprises de soins de santé individuels et sont donc cloisonnées. Certaines provinces et certains territoires ont mis au point des portails qui permettent aux patients d'accéder à leurs renseignements personnels sur la santé. Toutefois, les données de ces systèmes sont souvent incomplètes et ne traversent pas les frontières provinciales ou territoriales. Par conséquent, elles n'offrent qu'un partage restreint des renseignements personnels sur la santé²⁰.

Des efforts ont été déployés au Canada pour que les systèmes de DME pour les soins de santé primaires fonctionnent ensemble. Pourtant, ces efforts n'ont pas abouti à un ensemble pratique de normes nationales. Lorsque les systèmes existants sont interopérables, ils ne le sont que de manière limitée.

Les progrès actuels en matière d'interopérabilité au Canada peuvent se résumer comme suit :

- Les sociétés de DME pour les soins de santé primaires n'ont aucun incitatif financier et ne sont pas tenues par la loi d'être interopérables. Par conséquent, les renseignements personnels sur la santé ne sont que rarement partagés. Au lieu de cela, ils demeurent cloisonnés dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires.
- Dans certains milieux de soins de santé, les entreprises de DME sont tenues d'assurer l'interopérabilité. Toutefois, la plupart de ces efforts n'ont pas encore porté sur les systèmes de DME pour les soins de santé primaires. De plus, les provinces peuvent parfois modifier ces règles pour répondre aux exigences locales. Cela peut empêcher le partage de données avec d'autres régions. Un ensemble de règles disparates d'une région à l'autre peut également augmenter les coûts de conformité de l'entreprise et porter à confusion.
- Inforoute Santé du Canada (ISC) est un organisme à but non lucratif financé par le gouvernement fédéral qui travaille à l'interopérabilité. ISC aide l'industrie sous la forme d'un soutien financier, de groupes de travail et de conseils techniques. ISC pourrait être davantage impliqué dans l'élaboration de normes nationales visant à améliorer l'interopérabilité des systèmes de DME pour les soins de santé

²⁰ Association médicale canadienne (2020). [Report of the Virtual Care Task Force](#).

primaires. L'organisme pourrait également inciter les entreprises à se conformer aux normes.

- Les normes ne suffisent pas en soi pour assurer une interopérabilité pratique entre les systèmes de DME pour les soins de santé primaires. Les entreprises pourraient respecter les normes requises, mais tout de même empêcher un échange significatif de renseignements personnels sur la santé. Des règles antiblocage explicites sont également nécessaires pour cette raison.
- Les fournisseurs de soins de santé sont les gardiens des renseignements personnels sur la santé. Pourtant, ils ne sont pas incités à investir dans la gestion des données ou à partager les renseignements qu'ils recueillent. Par conséquent, les renseignements personnels sur la santé détenus dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires sont souvent de mauvaise qualité et peuvent être conservés dans des formats non normalisés qui nuisent à l'interopérabilité. Les gouvernements travaillent souvent à permettre aux fournisseurs de soins de santé de recevoir des renseignements personnels sur la santé dans leurs DME. Toutefois, ce travail n'est pas nécessairement axé sur le partage de ces données avec d'autres.
- Les solutions de services de santé numériques de tiers sont souvent incapables d'accéder aux renseignements personnels sur la santé d'un patient. Au lieu de cela, les patients sont tenus de recueillir et de compiler ces renseignements eux-mêmes à partir de nombreuses sources. Certaines de ces sources sont souvent sur papier, ce qui exige que les renseignements soient ensuite numérisés.

Les provinces et les territoires ont emprunté des voies uniques pour faire en sorte que les systèmes de DME pour les soins de santé primaires interagissent. Voici les points saillants de leurs stratégies et de leurs résultats :

- **Certification de DME pour les soins de santé primaires.** Plusieurs provinces exigent que les systèmes de DME pour les soins de santé primaires soient certifiés. Cela signifie qu'un système doit être approuvé avant d'être intégré aux systèmes de dossiers de santé électroniques provinciaux et territoriaux, qui combinent les renseignements provenant de plusieurs DME. Parmi les exemples, mentionnons l'Ontario, le Québec et le Manitoba. Les fournisseurs de soins de santé optent rarement pour des DME non certifiés.

- **Marché de DME unique pour les soins de santé primaires.** Certaines provinces désignent une seule entreprise de DME de soins de santé primaires pour tous les fournisseurs de soins de santé. Cela peut permettre de relever le défi consistant à s'assurer que les systèmes des fournisseurs de soins de santé sont interopérables. Parmi les exemples, mentionnons Terre-Neuve et Labrador, l'Île-du-Prince-Édouard, les Territoires-du-Nord-Ouest et le Nunavut. Le Nouveau-Brunswick avait auparavant un marché unique de DME pour les soins de santé primaires, mais il a récemment adopté un processus de certification des DME.
- **Marché décentralisé ou non réglementé des DME de soins de santé primaires.** Après avoir abandonné son programme de DME pour les soins de santé primaires unique, la Colombie-Britannique compte maintenant neuf entreprises de DME pour les soins de santé primaires qui ne sont pas réglementées en ce qui a trait aux normes d'interopérabilité.
- **Réforme réglementaire et législative.** Certaines provinces utilisent des outils juridiques pour assurer l'interopérabilité des systèmes d'information sur la santé personnelle. En voici des exemples :
 - L'Ontario a récemment créé sa Norme sur l'échange de renseignements numériques sur la santé (ERNS). Ce règlement exige que les fournisseurs de soins de santé utilisent des systèmes interopérables.
 - Le Québec a adopté le projet de loi 64, « *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels* ». Il met à jour le cadre de protection des données personnelles du Québec et vise à améliorer l'accès des patients aux renseignements personnels sur la santé. Il vise également à permettre l'utilisation de renseignements personnels sur la santé à des fins de recherche et d'innovation.

JUSTIFIER LA CONCURRENCE

Principaux points à retenir

- Au Canada, les renseignements personnels sur la santé sont trop souvent bloqués dans un système propriétaire d'une entreprise de DME pour les soins de santé primaires, ce qui empêche le partage de renseignements personnels sur la santé, et par conséquent : sape son potentiel de valeur, nuit à l'innovation et réduit le taux d'adoption de solutions numériques de soins de santé.
- Compte tenu du contexte réglementaire existant au Canada, il est difficile pour les entreprises qui développent des DME et d'autres solutions pour les services de santé numériques (p. ex., des solutions de soins virtuels et de pharmacie électronique) d'entrer sur le marché canadien. Les principaux obstacles sont :
 - l'hétérogénéité des règles de protection de la vie privée et de gouvernance des données entre les provinces et les territoires
 - l'accès difficile aux renseignements personnels sur la santé contenus dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires
- Trois recommandations sont formulées à l'appui d'une concurrence accrue dans ce secteur important de l'économie canadienne.

Pourquoi la concurrence est importante

La concurrence est le moteur de l'économie canadienne. Elle pousse les entreprises à construire de meilleurs produits et à trouver de nouvelles façons de gagner des clients. Des marchés concurrentiels sont aujourd'hui nécessaires plus que jamais pour offrir des prix bas, davantage de choix et une innovation accrue aux Canadiens. La concurrence dans le domaine des soins de santé, comme dans d'autres secteurs, améliore la productivité de l'économie et la rend innovatrice, de sorte que tous y gagnent.

Une concurrence accrue entre les entreprises de DME pour les soins de santé primaires a des effets similaires. Elle peut mener à de meilleurs choix pour les fournisseurs de soins de santé et à davantage d'occasions de trouver de nouvelles solutions novatrices. Une façon d'accroître la concurrence entre les DME pour les soins de santé primaires consiste à faciliter l'accès aux renseignements personnels sur la santé qui y sont stockés

et le partage de ceux-ci de façon sécuritaire et efficace. Cela peut encourager davantage d'entreprises à entrer sur le marché, à croître et à investir dans la recherche et le développement.

Obstacles à la concurrence

Il y a deux principaux obstacles à surmonter dans le domaine des renseignements personnels sur la santé :

Hétérogénéité des règles de protection de la vie privée et de gouvernance des données entre les provinces et les territoires

Les entreprises de DME pour les soins de santé primaires sont confrontées à plusieurs défis lorsqu'elles se livrent à la concurrence au Canada. Le plus commun : avoir à faire face à un ensemble différent de règles entre les provinces et les territoires. Cette absence d'un ensemble unique de règles crée des inefficacités structurelles et des obstacles à la croissance pour les entreprises de DME pour les soins de santé primaires. Elles doivent plutôt gérer un ensemble disparate de lois sur la protection de la vie privée, de règles de certification et d'exigences techniques, qui doivent toutes être satisfaites. Il en résulte un environnement complexe qui complique l'entrée et l'expansion des entreprises au Canada.

Coûts d'entrée élevés. Chaque province et territoire a son propre ensemble de règles de protection de la vie privée et de gouvernance des données que les entreprises doivent respecter. Cela exige une personnalisation des systèmes de DME au niveau provincial et territorial. Cette démarche est coûteuse, et ces coûts supplémentaires rendent l'entrée sur le marché moins probable. Cela est particulièrement vrai dans les petites administrations, où il y a une base d'utilisateurs réduite pour la répartition des coûts. Un ensemble dissemblable de règles d'une région à l'autre complique les tentatives d'expansion des entreprises nationales qui essaient de rivaliser au niveau national ou même international. Cette réalité peut aussi dissuader les entreprises étrangères d'entrer au Canada en raison de l'incapacité d'y accéder à l'échelle nationale. Cela s'explique par le fait que les entreprises doivent assumer un ensemble de coûts supplémentaires pour chaque administration à laquelle elles accèdent.

Fragmentation du marché. L'une des principales forces des produits numériques est qu'ils peuvent être facilement distribués au-delà des frontières. Toutefois, cet avantage

n'est pas pleinement réalisé pour les renseignements personnels sur la santé au Canada, en raison de l'absence de règles communes pour les entreprises de DME pour les soins de santé primaires. Il en résulte moins d'entreprises qui se font concurrence dans toutes les régions du pays. On peut le constater dans le nombre d'entreprises de DME pour les soins de santé primaires au Canada qui se spécialise dans une région donnée (voir l'illustration ci-dessous).

Principales entreprises de DME de soins de santé primaires, par province et territoire, 2022



Accès difficile aux renseignements personnels sur la santé contenus dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires

Cet obstacle limite l'innovation et ralentit l'adoption des services de santé numériques dont nous avons tant besoin au Canada. Il existe trois principales situations difficiles.

Transfert unique de renseignements des systèmes de DME pour les soins de santé primaires. La possibilité de transférer directement des données facilite le passage d'une

entreprise à l'autre²¹. Toutefois, avec de nombreux systèmes de DME pour les soins de santé primaires, les renseignements personnels sur la santé sont souvent bloqués, par inadvertance ou par conception, sur le système spécifique choisi par le fournisseur de soins de santé. Il est donc difficile pour un fournisseur de soins de santé de passer à une entreprise de DME concurrente²². Cet effet est appelé un coût de transition, et il peut freiner la concurrence entre les entreprises de DME.

La transition entre systèmes de DME est un processus perturbateur, long et coûteux. Il y a des coûts financiers importants et des interruptions de flux de travail associées à la nécessité de sélectionner, d'acheter, de mettre en œuvre et de maintenir un nouveau système. Ces tâches éloignent les fournisseurs de soins de santé du traitement de patients.

Ces difficultés sont également exacerbées par l'incertitude liée à l'extraction et au transfert de renseignements personnels sur la santé que connaissent certains fournisseurs de soins de santé. Lorsque les fournisseurs de soins de santé changent de société de DME, l'ancienne entreprise est souvent chargée de transférer les données existantes dans le nouveau système. Ce processus est souvent empreint de frictions. Un certain nombre d'entreprises de DME pour les soins de santé primaires décrivent des situations où une entreprise sortante n'a pas coopéré dans le transfert de renseignements personnels sur la santé. Les anecdotes comprennent les entreprises qui facturent des frais élevés, qui retardent le processus de transfert ou qui ne fournissent pas tous les renseignements personnels sur la santé dans un format utilisable.

Si le processus de transition est difficile, les fournisseurs de soins de santé peuvent être peu enclins à prendre le temps et les dépenses nécessaires pour l'accomplir. Cette réticence à changer de système peut en fin de compte rendre moins utile l'entrée sur le marché de nouvelles entreprises de DME. Lorsque moins de fournisseurs de soins de santé sont disposés à changer de système, même lorsqu'une solution de rechange plus récente, moins chère ou meilleure est disponible, les fournisseurs de soins de santé finissent par être coincés avec un système inférieur.

²¹ Ctrl-Shift (2018). [Data Mobility: The personal data portability growth opportunity for the UK economy](#).

²² OCDE (2021). [Data portability, interoperability and digital platform competition, OECD Competition Committee Discussion Paper](#).

Échange continu de renseignements entre les systèmes de DME pour les soins de santé primaires. Les patients voient souvent plusieurs fournisseurs de soins de santé à la fois. Toutefois, lorsque les systèmes de DME ne communiquent pas, il est difficile de partager des renseignements entre les fournisseurs de soins de santé, ce qui nuit à la qualité des soins. L'effet est amplifié lorsque seulement un petit nombre de systèmes de DME pour les soins de santé primaires est utilisé. Lorsqu'une entreprise de DME pour les soins de santé primaires gagne une clientèle importante, elle peut rendre les solutions de remplacement peu attrayantes, ce qui peut empêcher l'entrée ou le développement des entreprises de DME concurrentes. Ces obstacles sont encore plus graves lorsque de grandes entreprises s'intéressent aux cliniques communautaires, ce qui renforce leur clientèle et complique la mise en place de systèmes de DME concurrents.

Échange continu de renseignements impliquant d'autres solutions numériques de soins de santé. Lorsque les fournisseurs de soins de santé adoptent de nouvelles technologies de soins de santé, comme les services de soins virtuels et les plateformes de pharmacie électronique, ces solutions doivent être intégrées aux systèmes de DME pour les soins de santé primaires existants : l'interopérabilité devient alors encore plus importante.

De nombreuses entreprises de DME pour les soins de santé primaires travaillent à soutenir l'interopérabilité verticale dans leurs propres solutions propriétaires. Ces activités pourraient comprendre le partage de renseignements personnels sur la santé entre un système de DME pour les soins de santé primaires et une plateforme de soins virtuels. Lorsqu'une société de DME fait l'acquisition d'un intérêt dans une solution de services de santé numériques, elle élargit davantage son réseau de logiciels, de systèmes et d'applications affiliés.

Les entreprises de DME pour les soins de santé primaires peuvent poursuivre une stratégie visant à créer un écosystème ouvert. Dans le cadre de cette approche, d'autres entreprises sont encouragées à s'intégrer facilement au système de DME pour les soins de santé primaires et à mettre en place des mesures de protection de la vie privée et de sécurité. Cela nécessite souvent l'utilisation de normes ouvertes, telles que les API publiées et externes.

Autrement, les entreprises de DME pour les soins de santé primaires peuvent choisir un écosystème fermé : une stratégie de jardin fermé. Cela permet à l'entreprise de DME pour les soins de santé primaires de contrôler les solutions tierces qui sont autorisées à interagir dans l'écosystème. Bien qu'il soit possible de choisir des solutions à l'extérieur

de cet écosystème fermé, la plupart des utilisateurs de DME optent pour la simplicité et obtiennent ce dont ils ont besoin à l'intérieur du jardin (c.-à-d. la solution existante). Ainsi, une entreprise avec un jardin fermé est en mesure d'agir comme un gardien, contrôlant : les conditions d'accès à des tiers, le type de renseignements personnels sur la santé auxquels on a accès et les fins auxquelles ils pourraient être utilisés. Cela lui donne une maîtrise considérable sur le marché numérique des soins de santé et crée un déséquilibre de pouvoir entre les entreprises de DME et les tiers.

Certains acteurs du marché s'inquiètent de voir des entreprises de DME pour les soins de santé primaires assumer ce rôle de gardien. Ils indiquent que cela limite leur capacité à tailler leur place auprès des fournisseurs de soins de santé. Cette situation limite également leur capacité à développer, lancer et étendre de nouvelles solutions numériques de soins de santé au Canada.

RECOMMANDATIONS

Afin de libérer la pleine valeur des renseignements personnels sur la santé, on devrait exiger des systèmes de DME pour les soins de santé primaires qu'ils puissent interagir avec d'autres DME et solutions pour les services de santé numériques. Pour ce faire, les gouvernements doivent s'assurer que tous les systèmes de DME pour les soins de santé primaires fonctionnent avec un langage commun. Cela permettra à des systèmes autrement distincts de communiquer entre eux. Ce faisant, le marché pourra assurer aux Canadiens une concurrence et une innovation accrues, ainsi que des choix utiles.

Par conséquent, le Bureau formule **trois recommandations principales** pour favoriser une concurrence accrue dans le domaine des renseignements personnels sur la santé au Canada.

Recommandation 1

Harmoniser les règles de protection de la vie privée et de gouvernance des données à l'échelle du Canada.

Aujourd'hui, il existe des règles différentes en matière de protection de la vie privée et de gouvernance des données dans chaque province et territoire. La nécessité de personnaliser les solutions de services de santé numériques en fonction des besoins régionaux fragilise encore davantage le marché canadien, déjà restreint. L'harmonisation des règles dans tout le pays favoriserait la concurrence. Elle simplifierait l'entrée sur le marché et l'expansion pour les entreprises et faciliterait le développement et la compétitivité des entreprises nationales aux niveaux national et international. Ces changements contribueraient à la baisse des prix, à la diversification des choix significatifs et à l'innovation dans ce secteur de l'économie.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a fait une suggestion semblable en 2019²³. Elle a recommandé :

« [...] que les gouvernements établissent et mettent en œuvre un cadre national de gouvernance des données de santé afin d'encourager la disponibilité et l'utilisation des données personnelles de santé à des fins sanitaires servant l'intérêt général tout en

²³ OCDE (2019). [Recommandation du Conseil sur la gouvernance des données de santé](#).

favorisant la protection de la vie privée, des données personnelles de santé et de la sécurité des données²⁴. »

Le rapport de l'OCDE fournit des conseils sur la façon d'élaborer un plan national de données sur la santé. Cette orientation a été approuvée par tous les pays de l'OCDE, y compris le Canada. Ce rapport peut servir de feuille de route utile pour l'harmonisation des règles au Canada. L'établissement d'un cadre viable exigerait la collaboration entre les provinces et les territoires à la réalisation de cet objectif commun.

Recommandation 2

Exiger que les entreprises de DME pour les soins de santé primaires se conforment aux règles antiblocage.

Les règles antiblocage empêchent les entreprises de soins de santé d'interférer avec l'accès, l'échange ou l'utilisation de renseignements personnels sur la santé sous forme électronique²⁵. Ces règles facilitent le passage des fournisseurs de soins de santé d'une entreprise à l'autre et leur permettent de rechercher l'entreprise de DME pour les soins de santé primaires qui répond le mieux à leurs besoins. Elles peuvent également faire en sorte qu'il soit plus facile pour les Canadiens d'utiliser de nouvelles solutions innovatrices en matière de soins de santé. Ensemble, ces règles peuvent soutenir de nouvelles solutions qui entrent sur le marché pour concurrencer les entreprises existantes, ce qui permet de promouvoir une innovation accrue à long terme.

D'autres pays adoptent cette approche. Par exemple, les États-Unis ont récemment adopté la *21st Century Cures Act*. Cette loi crée des règles antiblocage.

Voici les points saillants de ce que serait une approche similaire au Canada.

Exiger un accès juste, raisonnable et non discriminatoire.

Les entreprises de DME pour les soins de santé primaires devraient être tenues de rendre les données transférables à d'autres systèmes. Autrement dit, il s'agit de

²⁴ OCDE (2019). [Recommandation du Conseil sur la gouvernance des données de santé](#), p.5.

²⁵ Office of the National Coordinator for Health Information Technology (2020). [21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program](#).

permettre l'accès aux données selon des modalités justes, raisonnables et non discriminatoires²⁶.

Mettre en place un organisme indépendant pour établir et appliquer les règles antiblocage.

Il est important que les règles antiblocage soient établies et appliquées par un organisme neutre. Il peut être composé des membres du gouvernement fédéral ou des gouvernements provinciaux et territoriaux. Il doit être²⁷ :

- **Habilité.** Il a besoin de ressources et de la capacité d'appliquer les politiques.
- **Indépendant et impartial.** Il doit être impartial. Cela signifie qu'il ne peut avoir d'intérêt commercial ou d'autres liens avec une société pour laquelle les politiques s'appliquent.
- **Capable de mobiliser et de coordonner.** Il doit avoir la capacité de collaborer avec les intervenants et coordonner les règles entre les administrations.
- **Capable d'établir une autorité du marché.** Il doit avoir l'expertise nécessaire pour prendre des décisions crédibles.

Créer des incitatifs pour encourager le respect des règles antiblocage.

Les gouvernements devraient mettre en place des mesures d'incitation pour assurer le respect des règles antiblocage. Par exemple, les entreprises qui ne respectent pas les règles antiblocage pourraient être exclues de la certification, du financement gouvernemental ou de l'accès aux systèmes de dossiers de santé électroniques provinciaux et territoriaux. De telles conditions existent déjà dans certaines provinces. Par exemple, au Manitoba, lorsqu'un fournisseur de soins de santé change sa solution de DME, l'entreprise sortante est obligée d'aider dans le transfert. La politique énonce ce qui suit :

[Traduction] « Si un clinicien choisit de passer à un autre cabinet ou si un cabinet choisit de passer à un autre produit de DME, les fournisseurs sont tenus d'offrir des services de

²⁶ OCDE (2021). [Data portability, interoperability and digital platform competition, OECD Competition Committee Discussion Paper](#).

²⁷ Ctrl-Shift (2018). [Data Mobility: The personal data portability growth opportunity for the UK economy](#), p. 7.

transition au clinicien touché. Ces services permettront l'accès aux données du clinicien en supprimant toutes les restrictions d'accès aux données ou en lui fournissant une copie de toutes ses données du DME, et en fournissant une description des données et des relations entre celles-ci. Les acheteurs doivent savoir que le Manitoba ne contrôle pas les prix associés à ces services de transition²⁸. »

L'Ontario et l'Alberta ont des règles semblables pour les sociétés de DME²⁹. D'autres politiques peuvent également être nécessaires pour s'assurer que les fournisseurs de soins de santé ont la capacité et l'incitation de partager les renseignements sur la santé des patients, avec la mise en place de mesures de protection de la vie privée et de sécurité.

Exiger que les données soient partagées dans un format utilisable par d'autres entreprises.

Il y a des cas où un transfert ponctuel de données de renseignements personnels sur la santé est nécessaire. Un exemple serait une clinique qui passe d'une entreprise de DME pour les soins de santé primaires à une autre. Dans ces cas, les entreprises sortantes devraient être tenues de fournir toutes les données brutes dans un format électronique lisible par machine. Cela peut simplifier le processus de déplacement des données en limitant la charge et en réduisant les coûts. Cette démarche peut également permettre de s'assurer qu'aucune information n'est exclue dans le transfert. Toutefois, les entreprises ont besoin d'une norme commune pour s'assurer que les données peuvent être traduites d'un système à l'autre.

Compte tenu du partage bidirectionnel de renseignements personnels sur la santé entre les solutions et les systèmes offerts par des entreprises différentes et même concurrentes, les entreprises de DME pour les soins de santé primaires devraient être tenues de rendre leurs systèmes interopérables (p. ex., faire fonctionner un système de DME avec un système de DME concurrent ou des sociétés tierces), ce qui permettrait aux entreprises tierces d'offrir des services de santé numériques améliorés aux fournisseurs de soins de santé. Toutefois, en l'absence de règles, les sociétés de DME pour les soins de santé primaires ne sont guère incitées à mettre en place une telle interopérabilité. Pour encourager ce type d'échange, les entreprises de DME pour les

²⁸ Soins communs Manitoba [EMR Certification Agreement](#).

²⁹ Voir OntarioMD (2017). [EMR & Data Migration for Community Care Practices](#) et Alberta Netcare. [EMR Data Management](#).

soins de santé primaires devraient être tenues d'assurer l'interopérabilité, avec la mise en place de protections de la vie privée et de la sécurité. Les entreprises de DME pour les soins de santé primaires devraient également offrir le même niveau d'interopérabilité avec les solutions tierces qu'avec leurs propres solutions.

Exiger que le coût du partage des données soit raisonnable.

Les entreprises de DME pour les soins de santé primaires sont susceptibles d'engager des coûts pour le transfert de données et pour s'assurer de l'interopérabilité de leurs systèmes. Par conséquent, il est raisonnable de les indemniser pour ces coûts. Le prix facturé aux sociétés tierces pour ces services devrait être directement lié à ces coûts. Les règles antiblocage devraient exiger que ces prix soient transparents et modérés.

Par exemple, la Cures Act Final Rule des États-Unis inclut une exception de frais qui [traduction] « permet aux acteurs de facturer des frais liés au développement de technologies et à la fourniture de services qui améliorent l'interopérabilité, tout en ne protégeant pas la recherche de rentes, les frais opportunistes, et les pratiques d'exclusion qui perturbent l'accès, l'échange ou l'utilisation des renseignements de santé électroniques »³⁰. Les principales conditions de l'exception précisent notamment que les frais facturés doivent :

- *être basés sur des critères objectifs et vérifiables qui sont appliqués uniformément pour toutes les catégories de personnes ou d'entités et demandes similaires;*
- *être raisonnablement liés aux coûts de l'acteur pour fournir le type d'accès, d'échange ou d'utilisation des renseignements de santé électroniques;*
- *ne pas être basés sur la question de savoir si le demandeur ou une autre personne est un concurrent ou un concurrent possible, ou s'il utilisera les renseignements de santé électroniques d'une manière qui facilite la concurrence avec l'acteur*³¹.

D'autres conditions, comme la rapidité du soutien offert par la société de DME pour les soins de santé primaires, devraient également être prises en considération.

³⁰ Office of the National Coordinator for Health Information Technology (2020). [Cures Act Final Rule Information Blocking Exceptions](#).

³¹ Office of the National Coordinator for Health Information Technology (2020). [Cures Act Final Rule Information Blocking Exceptions](#).

Recommandation 3

Établir des normes d'interopérabilité pour les systèmes de DME pour les soins de santé primaires.

La Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) définit les normes d'interopérabilité comme un [traduction] « langage et un ensemble communs d'attentes qui permettent l'interopérabilité entre les systèmes ou les dispositifs... indépendamment de l'application ou du fournisseur »³². Un certain nombre de groupes et de gouvernements ont fait des progrès dans la définition de normes d'interopérabilité. Toutefois, le Canada a besoin d'une norme unifiée pour éliminer les obstacles à l'échange de données et favoriser une concurrence accrue.

L'*interopérabilité horizontale* entre les systèmes de DME pour les soins de santé primaires peut réduire les cloisonnements de renseignements sur la santé et améliorer la capacité des fournisseurs de soins de santé de changer entre les entreprises concurrentes de DME. Elle peut soutenir de nouvelles solutions de santé numérique, améliorer la qualité des soins et permettre la recherche et le développement dans le domaine de la santé³³. L'interopérabilité horizontale peut également améliorer la continuité des soins, accroître l'efficacité du système de soins de santé et réduire les erreurs médicales en faisant en sorte que les fournisseurs de soins de santé aient accès à une image complète des renseignements sur la santé d'un patient³⁴.

L'*interopérabilité verticale* des systèmes de DME pour les soins de santé primaires dissocie le choix d'une entreprise de DME par un fournisseur de soins de santé de son choix d'autres solutions connexes. Les fournisseurs de soins de santé peuvent alors choisir la meilleure solution pour eux sans être liés à des solutions de rechange possiblement inférieures.

Voici les points saillants de ce que serait une telle approche au Canada.

³² HIMSS (2022). [Interoperability in Healthcare](#).

³³ CtrlShift (2018). [Data Mobility: The personal data portability growth opportunity for the UK economy](#).

³⁴ Voir, par exemple, OCDE (2019). [Health in the 21st Century](#), p 23.

Mettre en place un organisme indépendant pour établir des normes d'interopérabilité, et les faire fonctionner et respecter.

Tout comme les règles antiblocage, les règles de partage de données doivent être établies, appliquées et mises en œuvre par un organe neutre. Cet organisme devrait partager les mêmes caractéristiques que celles qui ont été identifiées en ce qui concerne les règles antiblocage. Il peut être composé des membres du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux et territoriaux. L'organisme doit être habilité, indépendant sur le plan commercial et impartial, capable de mobiliser et de coordonner et avoir toute l'expertise nécessaire.

Créer des incitatifs pour encourager le respect des normes d'opérabilité.

Comme pour les règles antiblocage, les gouvernements doivent mettre en place des incitatifs pour assurer le respect des normes d'interopérabilité. Par exemple, les entreprises qui ne respectent pas les normes d'interopérabilité pourraient être exclues de la certification, du financement gouvernemental ou de l'accès aux systèmes de dossiers de santé électroniques provinciaux et territoriaux.

Il y a déjà une pression pour que cela se produise. Les sociétés qui vendent en Ontario doivent respecter un ensemble commun de règles³⁵. De plus, depuis 2020, l'Ontario exige que les systèmes de santé numériques soient rendus interopérables³⁶. À l'échelon fédéral, l'ISC a dressé une liste des entreprises qui offrent des systèmes interopérables³⁷.

Mettre en place des normes d'interopérabilité qui ne sont pas rigides.

Des normes d'interopérabilité trop prescriptives peuvent nuire à la concurrence et à l'innovation. Cet effet peut être aggravé lorsque les normes :

³⁵ OntarioMD. [EMR Specifications Overview](#).

³⁶ Ontario (2020). [Règlement de l'Ontario 569/20 pris en vertu de la Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé](#).

³⁷ Inforoute Santé du Canada (2020). [Standards and Technical Interoperability Developer, Virtual Care Program](#).

- comprennent un coût élevé de conformité. Cela est particulièrement vrai pour les entreprises de petite taille ou de taille moyenne, qui peuvent ne pas avoir les ressources nécessaires pour se conformer³⁸;
- exigent l'utilisation d'une technologie protégée par un brevet ou un autre droit de propriété intellectuelle. Cela peut causer des difficultés pour les nouvelles entreprises qui cherchent à obtenir le droit d'utiliser le brevet³⁹;
- sont basées sur les technologies utilisées par les entreprises établies. Cela peut empêcher les nouveaux arrivants d'utiliser de nouvelles façons novatrices de servir le marché;
- sont rigides. L'innovation dans les marchés axés sur les données peut se produire rapidement. Dans ce cas, les normes doivent être souples pour permettre une telle innovation⁴⁰;
- exigent que chaque solution ait un ensemble précis de fonctions. Cela peut limiter la capacité des nouveaux venus à servir leurs clients de différentes façons⁴¹.

Les normes d'interopérabilité ne devraient pas être lourdes. Elles devraient être développées avec la participation des entreprises existantes et des entreprises qui prévoient entrer dans l'industrie. Cela permettra d'éviter de mettre en place des règles qui restreignent la concurrence et l'innovation.

Les normes d'interopérabilité devraient offrir une certaine souplesse dans le développement d'innovations de suivi qui s'ajoutent aux solutions et systèmes existants. Dans la mesure du possible, les normes devraient être en harmonie avec les équivalents internationaux afin de promouvoir une collaboration accrue en matière de recherche et d'innovation.

³⁸ Bureau de la concurrence (2019). [Lignes directrices sur la propriété intellectuelle, section 7.4](#).

³⁹ Se reporter aux situations de « blocage » décrites dans Bureau de la concurrence (2019). [Lignes directrices sur la propriété intellectuelle, section 7.4](#), ainsi que Knebel D.E. (2018) [Standard Setting Organizations and Competition Laws: Lessons and Suggestions from the United States](#). Dans : Bharadwaj A., Devaiah V., Gupta I. (eds) *Complications and Quandaries in the ICT Sector*. Springer, Singapour, pp. 141-164. P.144.

⁴⁰ OCDE (2021), [Data portability, interoperability and digital platform competition, OECD Competition Committee Discussion Paper](#).

⁴¹ Competition Policy International (2021). [Interoperability](#). Antitrust Chronicle, volume 3(1).

De nombreux groupes disent que le Canada devrait fonder ses normes d'interopérabilité sur les normes internationales existantes. Cela pourrait permettre aux entreprises canadiennes de ne bâtir qu'une seule version de leurs systèmes et d'être plus concurrentielles sur les marchés internationaux. Un exemple : la norme HL7 Fast Healthcare Interoperative Resources (FHIR)⁴². La FHIR est utilisée par plusieurs groupes au Canada, dont ISC et la British Columbia Provincial Health Authority⁴³. Aux États-Unis, elle est utilisée par l'Office of the National Coordinator for Health Information Technology⁴⁴.

Utiliser des bacs à sable réglementaires pour évaluer les risques possibles.

Le partage de données sur la santé peut présenter des risques pour la qualité, la sécurité et la confidentialité des données. Ces risques peuvent être limités par l'utilisation de bacs à sable réglementaires. Ces bacs fournissent un banc d'essai aux entreprises pour expérimenter et tester des innovations en direct, sous la supervision de l'organisme de réglementation. Ce faisant, ils peuvent réduire les obstacles à l'entrée et à l'innovation, tout en minimisant les risques associés⁴⁵.

Étendre ultimement les normes d'interopérabilité des DME pour les soins de santé primaires à d'autres systèmes.

Le partage des données entre les systèmes de DME pour les soins de santé primaires est une première étape pour parvenir à un partage harmonieux des renseignements personnels sur la santé. Toutefois, on peut compléter les profils des patients à l'aide de données détenues par les hôpitaux, les laboratoires médicaux et d'autres fournisseurs. Cela peut conduire à des avantages pour la qualité des soins aux patients, la recherche et l'innovation. À cet égard, le partage des données dans les systèmes de DME pour les soins de santé primaires devrait constituer une première étape vers un partage élargi des données avec d'autres DME, y compris les DME des hôpitaux et des spécialistes.

⁴² Voir [HL7 FHIR](#).

⁴³ Voir Inforoute santé du Canada. [FHIR d'HL7](#) et Colombie-Britannique. [B.C. Fast Healthcare Interoperability Resources \(FHIR\) Profiles](#)

⁴⁴ Office of the National Coordinator for Health Information Technology (2020). [21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program](#).

⁴⁵ Avocat spécial du Secrétaire Général des Nations Unies pour le financement inclusif pour le développement. [Briefing on Regulatory Sandboxes](#).

PROCHAINES ÉTAPES

Les Canadiens méritent d'avoir accès à des solutions de services de santé numériques modernes et innovatrices. Pour ce faire, il faut d'abord donner aux entreprises innovatrices la capacité d'offrir ce genre de solutions sur le marché canadien et la possibilité de se faire concurrence pour gagner les clients. Les entreprises sont actuellement confrontées à des obstacles qui les empêchent de le faire. Une façon de réduire ces obstacles est de faire en sorte qu'il soit plus facile pour les entreprises de s'intégrer aux DME pour les soins de santé primaires, tout en veillant à ce qu'il y ait des mesures appropriées en matière de protection de la vie privée et de sécurité. Cela pousserait les entreprises de services de santé numériques à innover et à investir dans de nouveaux produits et procédés afin d'obtenir un avantage concurrentiel sur leurs rivaux, et contribuerait à ce que les Canadiens aient accès à des solutions de services de santé numériques modernes.

Le Bureau de la concurrence invite les décideurs canadiens à examiner et à prendre en compte les recommandations formulées dans le présent rapport afin de libérer la puissance des renseignements personnels sur la santé au Canada. La pandémie de la COVID-19 a constitué un important carrefour pour l'innovation dans les soins de santé. Nous nous félicitons de l'occasion qui nous est offerte pour continuer à collaborer avec les décideurs politiques pour veiller à ce que les politiques ne nuisent pas inutilement à la concurrence et à l'innovation dans ce secteur important.

COMMENT COMMUNIQUER AVEC LE BUREAU DE LA CONCURRENCE

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la *Loi sur la concurrence*, la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* (s'applique aux produits autres que les denrées alimentaires), la *Loi sur l'étiquetage des textiles*, la *Loi sur le poinçonnage des métaux précieux* ou sur le programme d'avis écrits du Bureau ou encore pour déposer une plainte en vertu de ces lois, veuillez communiquer avec le Centre des renseignements du Bureau de la concurrence.

Site Web

www.bureaudelaconcurrence.gc.ca