

## **ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE**

**Projet de loi sur les renseignements de santé  
et de services sociaux et modifiant diverses  
dispositions législatives**

**Ministère de la Santé et des Services sociaux**

**8 octobre 2021**



## SOMMAIRE EXÉCUTIF

L'accès aux renseignements personnels de santé et de services sociaux est un facteur déterminant du bon fonctionnement du système de santé et de services sociaux. Principalement recueillis pour répondre à des besoins primaires, tels que la prestation de services aux citoyens et la bonne gestion du système de santé et de services sociaux par les organismes publics et entreprises privées qui le composent, ces renseignements sont également nécessaires au développement des connaissances et des technologies par des activités de recherche et d'innovation.

Or le contexte législatif actuel présente plusieurs embûches pour les entreprises qui souhaitent exploiter le plein potentiel de ces renseignements au bénéfice de leurs clients. Au surplus, des incidents récents de cybersécurité impliquant des renseignements de santé et de services sociaux détenus par des installations du secteur de la santé et des services sociaux (SSSS) indiquent la nécessité de revoir l'encadrement des mesures de protection de ces renseignements particulièrement sensibles.

Afin de simplifier les processus d'accès et d'utilisation et de renforcer la protection des renseignements de santé et de services sociaux, l'adoption d'une loi-cadre s'appliquant à l'ensemble des entreprises et organismes de la santé et des services sociaux est proposée. Certaines mesures auront potentiellement un impact sur les entreprises du secteur privé, telles que :

- une nouvelle définition de renseignements de santé et de services sociaux;
- une révision de l'interprétation de l'exigence de spécificité d'un consentement de façon à permettre les « métaconsentements »;
- la possibilité pour les personnes concernées de manifester leur refus à certaines consultations de renseignements de santé et de services sociaux les concernant;
- l'opportunité et l'encadrement de la consultation de renseignements de santé et de services sociaux nécessaires notamment à l'offre de services de santé et de services sociaux par un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux, à des fins de recherche ou à des fins administratives ou de services publics, avec ou sans consentement;
- la limitation de la consultation de certains renseignements de santé et de services sociaux désignés comme étant particulièrement sensibles;
- la production par le ministre d'un cadre de gestion des renseignements de santé et de services sociaux et la mise en œuvre d'une politique de mise en œuvre de ce cadre de gestion par les entreprises et organismes visés;
- l'application de règles particulières en matière de gestion des renseignements de santé et de services sociaux prises par le dirigeant du réseau de l'information;
- la désignation du centre d'accès pour la recherche et l'innovation à titre de tiers de confiance pour traiter les demandes d'accès aux renseignements provenant de l'extérieur du secteur de la santé et des services sociaux;
- l'instauration de balises pour l'institution d'un système national de dépôt de renseignements et le rapatriement au sein de celui-ci de certains systèmes existants.

Mises à part les multiples opportunités d'accès accru aux renseignements de santé qu'il présente aux entreprises, les mesures proposées dans le projet de loi engendreront certains coûts pour les entreprises privées impliqués dans la prestation de services de santé et de services sociaux. Le coût d'implantation est estimé à 3 169 891 \$, et le coût récurrent est estimé à 30 597 728 \$. Des économies récurrentes de 25 489 293 \$ pourraient également être générées par certaine mesure, dont le retrait de l'exigence du consentement explicite préalable et systématique pour la transmission d'un dossier d'un usager entre professionnels de la santé et de services sociaux et une interprétation plus souple des exigences de validité du consentement donné à des fins de recherche et d'innovation. Par ailleurs, le projet de loi n'aura pas d'impact sur l'emploi.

L'adoption d'une loi-cadre présente plusieurs autres bénéfices pour les entreprises œuvrant dans le secteur de la santé et des services sociaux. En outre, l'adoption de mesures de protection des renseignements de santé conformes aux meilleurs standards de pratique permet aux entreprises de s'assurer de la confiance et de pérenniser la fidélité de leurs clients quant à leurs services, augmentant ainsi leur compétitivité. Au surplus, l'accès à un volume plus grand de renseignements, tel que facilité par la proposition, permettra aux entreprises de valoriser pleinement les renseignements qu'ils recueillent afin notamment de mesurer et améliorer leur performance dans le secteur.

Afin de minimiser le fardeau administratif et financier pour le secteur privé, le projet de loi a été conçu en tenant compte de l'impact potentiellement plus grand pour les travailleurs autonomes ou exerçant au sein de petites et moyennes entreprises. De même, des efforts sérieux de consultation et d'harmonisation des règles avec celles d'autres juridictions pertinentes ont été menés.

## TABLE DES MATIÈRES

1.	DÉFINITION DU PROBLÈME .....	6
2.	PROPOSITION DU PROJET .....	7
2.1	Viser l'ensemble des organismes du SSSS .....	7
2.2	Définir les « renseignements de santé et de services sociaux ».....	8
2.3	Encadrer la consultation des renseignements de santé et de services sociaux .....	8
2.4	Permettre l'évolution des modalités de consultation et les recours en les encadrant par règlement.....	11
2.5	Établir une gouvernance centralisée des renseignements afin d'assurer leur protection.....	12
2.6	Mettre en place un système centralisé facilitant la mobilité des renseignements.....	13
2.7	Modifier le cadre législatif et réglementaire existant pour permettre la mise en œuvre de la loi .....	14
3.	ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES .....	14
3.1	Aucune intervention .....	14
3.2	Intervention à l'égard d'une seule catégorie d'intervenants du SSSS .....	15
3.3	Modification législative des différentes lois applicables .....	15
4.	ÉVALUATION DES IMPACTS .....	16
4.1	Description des secteurs touchés.....	16
4.2	Coûts pour les entreprises.....	16
4.3	Économies pour les entreprises .....	18
4.4	Synthèse des coûts et des économies .....	19
4.5	Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies .....	19
4.6	Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et d'économies .....	23
4.7	Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée.....	23
5.	APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI .....	24
6.	PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME) .....	25
7.	COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES .....	25
8.	COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES .....	27
9.	FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION.....	27
10.	CONCLUSION.....	28
11.	MESURES D'ACCOMPAGNEMENT .....	29
12.	PERSONNE(S)-RESSOURCE(S).....	29
13.	LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE.....	30

## 1. DÉFINITION DU PROBLÈME

L'accès aux renseignements personnels de santé et de services sociaux est un facteur déterminant du bon fonctionnement du système de santé et de services sociaux. Principalement recueillis pour répondre à des besoins primaires, tels que la prestation de services aux citoyens et la bonne gestion du système de santé et de services sociaux par les organismes publics et entreprises privées qui le composent, ces renseignements sont également nécessaires au développement des connaissances et des technologies par des activités de recherche et d'innovation.

En parallèle, la protection de ces renseignements est une composante importante du droit à la vie privée reconnu par la Charte des droits et libertés de la personne (RLRQ, chapitre C-12). Ainsi, des multiples lois et règlements qui encadrent l'échange de ces renseignements dans le cadre de la prestation de services de santé et de services, plusieurs contiennent des dispositions visant à assurer leur confidentialité.

La multiplicité d'instruments juridiques pose plusieurs problèmes pour les organismes et entreprises privées œuvrant dans le secteur de la santé et des services sociaux (SSSS), notamment en ce qu'elle complexifie grandement les processus permettant d'y avoir accès et de les protéger adéquatement. La plupart des textes législatifs ayant été rédigés avant l'ère numérique, ils sont souvent mal adaptés ou non applicables aux besoins modernes du système de santé et de ses parties prenantes.

Peu de secteurs sont épargnés par les écueils de l'encadrement législatif présentement en vigueur : que ce soit pour la prestation ou la gestion de l'offre de services, ou encore le développement et la recherche, nombreux sont les travailleurs et entreprises qui critiquent l'accès partiel et difficile aux renseignements de santé.

Outre la logique limitative qui caractérise le régime d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux, les récents incidents de sécurité subis par différentes organisations des secteurs privés et publics indiquent la nécessité de revoir les mécanismes et pratiques en matière de protection des renseignements de santé afin de s'assurer qu'ils respectent les plus hauts standards.

La volonté de mettre en place un cadre juridique spécifique aux renseignements de santé et de services sociaux est d'ailleurs appuyée par la Commission d'accès à l'information (CAI). Cette dernière, dans son mémoire présenté lors des consultations particulières relatives au projet de loi 64 – Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels, a invité le gouvernement à poursuivre sa réflexion quant à la pertinence que le Québec se dote d'un encadrement spécifique en matière de protection des renseignements de santé. L'adoption d'une loi visant la protection des renseignements de santé et de services sociaux offrirait l'avantage de prévoir un encadrement cohérent et intégré, qui en faciliterait l'application et, par conséquent, l'application par divers intervenants.

## **2. PROPOSITION DU PROJET**

La proposition vise l'élaboration et l'adoption d'une loi encadrant de façon spécifique l'accès et la protection des renseignements de santé et de services sociaux détenus et utilisés par l'ensemble des personnes, organismes et entreprises impliqués dans la prestation de services de santé et de services sociaux.

La loi aurait pour objet d'établir les normes applicables aux renseignements de santé et de services sociaux de l'ensemble des organismes et entreprises du SSSS afin notamment d'en permettre la mobilité, d'améliorer la qualité des services de santé et de services sociaux offerts à la population et d'en optimiser l'utilisation dans le cadre d'une gestion du système de santé et de services sociaux basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services.

Au nombre des mesures proposées, plusieurs risquent d'avoir un impact sur les entreprises privées, incluant les travailleurs autonomes, qui interviennent dans la trajectoire de services de santé et de services sociaux et qui, à cette fin, doivent recueillir, consulter ou conserver des renseignements de santé et de services sociaux. Outre leur impact sur les processus de gestion et mécanismes de protection des renseignements, les mesures proposées présentent également des opportunités pour les entreprises du SSSS.

### **2.1 Viser l'ensemble des organismes du SSSS**

L'organisation du système de santé et de services sociaux est actuellement divisée en deux grandes composantes : le secteur public (organismes publics incluant notamment les établissements non fusionnés, les centres intégrés (universitaires) de santé et de services sociaux (CISSS/CIUSSS), et divers autres organismes centraux) et le secteur privé (cabinets privés de professionnels, incluant notamment les groupes de médecine de famille et les centres médicaux spécialisés, établissements privés, etc.). Les organismes communautaires et d'autres entreprises privées qui appuient ces prestataires de services s'ajoutent par ailleurs à ceux-ci.

Afin d'assurer une réelle protection et exploiter pleinement la valeur des renseignements de santé et de services sociaux, la solution proposée doit nécessairement s'appliquer à l'ensemble des organismes et intervenants du SSSS, peu importe leur lieu d'exercice ou leurs activités.

Ainsi, les organismes du SSSS issus du secteur privé qui seraient visés par la proposition sont :

- les établissements privés conventionnés et non conventionnés;
- un cabinet privé de professionnels au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS);
- un centre de procréation assistée au sens de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01);

- un laboratoire au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2);
- une résidence privée pour aînés visée à l'article 346.0.1 de la LSSSS;
- une ressource intermédiaire ou une ressource de type familial au sens de la LSSSS;
- une ressource offrant de l'hébergement visée à l'article 346.0.21 de la LSSSS;
- un titulaire de permis d'exploitation de services ambulanciers délivré conformément à la Loi sur les services préhospitaliers d'urgence (chapitre S-6.2);
- une maison de soins palliatifs au sens de la Loi concernant les soins de fin de vie (chapitre S-32.0001);
- une personne, une société ou un organisme qui conclut avec un organisme énuméré ci-dessus une entente visant l'offre, pour le compte de cet organisme, de certains services de santé ou services sociaux, mais uniquement aux fins de l'offre de ces services;
- tout autre personne, société ou organisme identifié par le gouvernement.

## **2.2 Définir les « renseignements de santé et de services sociaux »**

Contrairement à d'autres juridictions, les lois du Québec ne prévoient pas de définition de ce qu'est un « renseignement de santé et de services sociaux ». Pourtant, une telle définition est nécessaire à l'élaboration d'un cadre de gouvernance harmonisé et clair en matière de consultation et de protection de ces renseignements.

S'inspirant des initiatives d'autres juridictions, telles que l'Ontario, la notion de « renseignement de santé et de services sociaux » devrait viser un renseignement qui concerne une personne physique et, selon le cas, sa santé physique ou mentale, son matériel biologique, les services qui lui ont été offerts, etc. Seraient également visés les renseignements concernant une telle personne recueillis dans le cadre de l'exercice d'une fonction prévue à la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2).

À tous égards, la définition de renseignements de santé et de services sociaux exclurait d'emblée les renseignements recueillis par un organisme du SSSS à des fins de gestion de ses ressources humaines, y compris ses mandataires ou ses prestataires de services.

## **2.3 Encadrer la consultation des renseignements de santé et de services sociaux**

### Consultation par la personne concernée et ses représentants

La loi proposée reprend en substance les droits actuels dont bénéficie toute personne concernée par un renseignement de santé et de services sociaux quant à la consultation et à la rectification de ces renseignements, y compris lorsqu'elle est représentée.

Toutefois, il est proposé d'étendre à l'ensemble des renseignements de santé et de services sociaux la protection actuellement accordée par la LSSSS et la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (LPCRS) à l'égard des renseignements d'un mineur lorsqu'il se trouve dans l'une des situations suivantes :

- l'évaluation de la situation et des conditions de vie de l'enfant est en cours, en application de l'article 49 de la Loi sur la protection de la jeunesse (chapitre P-34.1);
- la situation de l'enfant fait l'objet ou a déjà fait l'objet d'une prise en charge par un directeur de la protection de la jeunesse, en application de l'article 51 de cette même loi.

Dans ces situations, une autorisation préalable d'un directeur de la protection de la jeunesse serait requise afin de s'assurer que la consultation de renseignements par le titulaire de l'autorité parentale ne cause ou ne pourrait pas causer de préjudice à la santé ou la sécurité du mineur.

De plus, il est proposé que les représentants de personnes majeures inaptes puissent consulter sans restriction les renseignements de leurs pupilles. En effet, actuellement cette consultation est limitée à ce qui est nécessaire à l'exercice de leurs droits à titre de représentant, ce qui nécessite un examen au cas par cas de chaque consultation et limite toute possibilité de consultation à distance par voie technologique.

#### Consultation dans un contexte d'offre de services de santé et de services sociaux

Le consentement à la consultation des renseignements constitue actuellement la pierre angulaire de l'accès aux renseignements de santé et de services sociaux par les intervenants du SSSS. En effet, le cadre légal exige souvent qu'un consentement explicite soit donné par l'individu, posant certains problèmes importants quant à l'accessibilité et à l'utilisation des renseignements.

Afin de répondre à cet enjeu et s'assurer que la bonne information est accessible aux bonnes personnes dans un délai raisonnable, il est proposé de revoir la nécessité d'obtenir systématiquement un consentement à la consultation de renseignements dans le contexte d'offre de services de santé et de services sociaux. Spécifiquement, il est envisagé que les intervenants du SSSS puissent consulter tout renseignement de santé et de services sociaux requis aux fins de leur offre de services, sans consentement préalable. Toutefois, certaines restrictions seraient prévues quant à la consultation de renseignements concernant la protection de la jeunesse ou qualifiés de « particulièrement sensibles ».

#### Consultation à des fins de recherche

Compte tenu du contexte législatif fragmenté, les projets de recherche en santé et en services sociaux au Québec impliquent fréquemment une multiplication des démarches pouvant aboutir à des conditions d'accès variables, lesquelles sont reconnues comme étant longues et complexes. Afin de remédier à la situation, il importe de mettre en œuvre des processus de consultation simplifiés pour les chercheurs.

Le nouveau cadre légal propose donc de donner la possibilité aux chercheurs liés à un organisme public du SSSS d'avoir accès aux renseignements qui leurs sont nécessaires, sans le consentement des personnes concernées, lorsque leur projet de recherche répond à certaines conditions, soit notamment d'être approuvé par un comité d'éthique et de respecter certaines mesures de protection.

En ce qui concerne les chercheurs non liés à un organisme public du SSSS, il est proposé que les demandes soient traitées par un tiers de confiance, nommé en vertu de la loi. À l'instar des demandes des chercheurs liés à un organisme public du SSSS, les demandeurs externes devraient notamment appuyer leur demande d'une approbation par un comité d'éthique et faire la démonstration des mesures de protection qu'ils ont mises en place. Une fois l'autorisation accordée, le tiers de confiance pourrait recueillir les renseignements requis et, selon le cas, les transmettre au demandeur, lui en permettre la consultation et l'analyse au sein de ses infrastructures ou encore procéder à l'analyse lui-même et en transmettre les résultats au chercheur. Une entente entre le chercheur et le tiers de confiance devra encadrer la consultation. À noter qu'il serait possible pour les individus de manifester leur refus à ce que les renseignements les concernant soient consultés à des fins de recherche par des chercheurs non liés à un organisme public du SSSS.

Dans tous les cas, l'autorisation serait limitée dans le temps et pourrait être assortie de conditions. Elle pourrait également être révoquée en tout temps par celui qui l'a autorisée lorsqu'il a des raisons de croire que les mesures de protection des renseignements appropriées, les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues ou toute autre condition imposée ne sont pas respectées.

Notons que la possibilité déjà existante pour les chercheurs de consulter des renseignements avec le consentement des personnes concernées serait maintenue. À cette fin, une conception élargie du critère de spécificité du consentement est proposée afin de permettre un consentement pour des utilisations générales (« métaconsentement »).

#### Consultation à des fins administratives, pour l'application d'une loi et autres cas particuliers

L'utilisation secondaire des renseignements de santé et de services sociaux par les entreprises privées du domaine de la santé et de services sociaux de même que des sciences de la vie peut entraîner plusieurs bénéfices individuels et collectifs. Parmi ceux-ci, on compte une amélioration de la qualité des services de santé et de services sociaux, une augmentation des connaissances sur les problèmes psychosociaux et les problèmes de santé ainsi qu'une meilleure compréhension de l'efficacité du système de santé et de services sociaux.

D'abord, il est proposé d'encadrer dans la loi les différents motifs de consultation des renseignements de santé et de services sociaux en permettant, d'une part, des droits de consultations directs et, d'autre part, des droits de consultations soumis à l'autorisation préalable d'un responsable nommé par le gouvernement au sein du MSSS. Dans ces derniers cas, le demandeur devrait démontrer au responsable la

conformité de la finalité de la consultation envisagée au regard de celles permises par la loi. Une évaluation des facteurs relatifs à la privée serait également exigée afin d'éclairer le responsable dans sa décision.

Par exemple, les consultations suivantes seraient permises par la loi, sans l'autorisation préalable du responsable :

- les consultations nécessaires à l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2);
- les consultations nécessaires à la rémunération de certains professionnels par la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- les consultations nécessaires à la coordination des dons d'organes et de tissus;
- des consultations nécessaires à des fins de sécurité, d'inspections, d'enquêtes et de procédures judiciaires ou en cas d'infractions;
- des consultations de renseignements contenus dans des signalements, des avis, des plaintes, etc.;
- certaines consultations de renseignements exigées dans des lois particulières;
- les consultations nécessaires à l'exercice d'un mandat ou à l'exécution d'un contrat de services ou à la qualité et à la sécurité des produits et services technologiques.

Les consultations suivantes nécessiteraient, quant à elles, une autorisation préalable du responsable :

- la consultation des renseignements recueillis par un autre organisme du SSSS lorsqu'ils sont nécessaires à la réalisation de sa mission, à l'exercice de ses fonctions ou à toute autre fin administrative ou de services publics;
- la consultation nécessaire à la négociation d'une convention collective ou de tout autre instrument établissant des conditions de travail ou d'exercice d'une profession;
- tout autre cas de consultation nécessaire à l'application d'une loi qui n'a pas été autrement visé;
- la consultation de renseignements dans le cas où il est possible de démontrer qu'elle est manifestement au bénéfice de la personne concernée ou qu'elle est justifiée par une circonstance exceptionnelle.

Dans tous les cas, des obligations de journalisation et de reddition de comptes seraient imputées aux organismes quant à leurs consultations de renseignements.

#### **2.4 Permettre l'évolution des modalités de consultation et les recours en les encadrant par règlement**

Il est proposé d'accorder au ministre un pouvoir réglementaire lui permettant de prévoir l'encadrement des modalités de consultation permises par la loi. En effet, l'expérience des dernières décennies permet d'affirmer qu'il est illusoire de prévoir par voie

législative les moyens concrets pour opérationnaliser les échanges de renseignements sans que ces moyens soient trop vite dépassés. En procédant par voie réglementaire, les modalités pourraient évoluer dans le temps et s'adapter, notamment aux nouvelles technologies de l'information.

L'encadrement règlementaire porterait notamment sur :

- la procédure et le moyen par lesquels une consultation de renseignements de santé et de services sociaux pourrait s'effectuer;
- les cas et les circonstances dans lesquels la personne, la société ou l'organisme qui consulte un renseignement de santé et de services sociaux peut en tirer copie;
- les règles devant être respectées lorsqu'une consultation implique la transmission d'un renseignement de santé et de services sociaux à l'extérieur du Québec;
- la procédure permettant à une personne de demander la rectification des renseignements de santé et de services sociaux la concernant.

Pour les mêmes motifs, la loi permettrait au gouvernement de déterminer les recours qu'une personne concernée par un renseignement de santé et de services sociaux, ou son représentant, pourrait tenter devant la CAI lorsqu'une demande de consultation ou de rectification lui serait refusée, ainsi que les modalités applicables à de tels recours.

## **2.5 Établir une gouvernance centralisée des renseignements afin d'assurer leur protection**

La mise en œuvre d'un cadre plus souple qui permet une meilleure mobilité des renseignements de santé et de services sociaux nécessite comme corolaire, l'adoption d'un modèle de gouvernance exemplaire. Ce modèle aurait comme assise principale un cadre de gestion des renseignements de santé et de services sociaux qui serait établi par le ministre et qui serait applicable à l'ensemble des organismes du SSSS.

Axé sur la promotion d'une culture de responsabilité à l'égard de la protection des renseignements, ce cadre permettrait de préserver la confiance des usagers en lien avec l'utilisation de leurs données cliniques et personnelles. Cette approche compréhensive, notamment préconisée par l'Union européenne et par les États-Unis, vise principalement à promouvoir les bonnes pratiques d'utilisation du renseignement ainsi qu'à encourager la divulgation et la gestion proactive du risque d'incidents de confidentialité.

Le cadre de gestion orienterait les organismes et entreprises du SSSS en matière de qualité et de protection des renseignements, de mobilité ou de valorisation des renseignements, de planification et de reddition de comptes relativement à la consultation des renseignements. Il devra également prévoir les actions à entreprendre en cas d'incidents de confidentialité.

Ce modèle serait complété par l'adoption, par chaque organisme et entreprise du SSSS, d'une politique de mise en œuvre du cadre qui devra notamment prévoir les rôles et responsabilités des membres de leur personnel et de tout autre personne y exerçant leur profession relativement aux renseignements, le processus de journalisation implanté, etc.

De surcroît, la loi reprendrait les pouvoirs de définir des règles particulières actuellement dévolues au dirigeant réseau de l'information nommé en vertu de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (chapitre G-1.03) et en étendrait l'application à l'ensemble des organismes du SSSS et non plus uniquement aux organismes publics.

Il est également proposé d'ajouter à la loi des dispositions particulières afin de consolider le processus de certification des produits et solutions technologiques utilisés dans le SSSS et qui sont susceptibles de recueillir et traiter des renseignements de santé et de services sociaux. Les mesures proposées viseraient notamment à uniformiser les protocoles de vérification des diverses applications, notamment au niveau de leur sécurité, de la protection des renseignements, de l'interopérabilité et de leur efficacité, et ainsi assurer qu'aucun système tiers ne compromette la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des actifs informationnels d'intérêts communs ou aux systèmes unifiés du SSSS.

Enfin, la loi prévoirait les sanctions imposables en cas de manquement aux diverses obligations ainsi que des pouvoirs d'inspection et d'enquête au ministre afin d'assurer de leur respect.

Notons que la CAI conserverait à l'égard des renseignements de santé et de services sociaux, sa fonction de veiller au respect de leur protection. Des pouvoirs d'enquête et de recommandation lui seraient octroyés pour ce faire.

## **2.6 Mettre en place un système centralisé facilitant la mobilité des renseignements**

Un autre objectif de la révision de l'encadrement légal concerne la mise en place d'un système national de dépôt de renseignements, lequel permettrait notamment de faciliter l'atteinte de l'objet de la loi.

Ce système qui, à terme, recueillerait la majorité des renseignements de santé et de services sociaux qui concernent une même personne, serait accessible à cette dernière, de même qu'à ses représentants et aux intervenants du SSSS qui lui offrent des services. Il pourrait également être utilisé pour permettre les autres consultations autorisées par la loi pour l'ensemble des organismes du SSSS. La visée de ce système est de remplacer le vaste et complexe réseau de solutions papier et technologiques parsemées et peu intégrées entre les organismes du SSSS.

Ce système présenterait des avantages importants comparativement à la structure en place. En outre, il ne serait plus nécessaire de répéter son historique de santé et de services sociaux à chaque lieu de prestation de services puisque les informations seraient déjà consignées à un seul endroit. Il faciliterait également l'accès, pour chaque personne, à l'identité des personnes ayant consulté ses renseignements. Du côté des intervenants du SSSS, l'accès simplifié et intégral aux renseignements de santé et de services sociaux leur permettrait de prodiguer des services mieux adaptés aux besoins des patients, en plus de les outiller dans leurs communications avec ces derniers.

Des mesures visant à assurer l'interopérabilité et l'intégration des renseignements recueillis par l'ensemble des organismes du SSSS, notamment par l'attribution d'un identifiant unique à chaque personne, seraient prises afin d'assurer l'efficacité du système.

Nonobstant l'impact sur le mode de prestation de services, les professionnels de la santé et des services sociaux demeureraient assujettis à leurs obligations en matière de tenue de dossiers et à leur devoir de confidentialité.

## **2.7 Modifier le cadre législatif et réglementaire existant pour permettre la mise en œuvre de la loi**

La mise en œuvre de la solution proposée nécessiterait de nombreuses modifications de concordance au cadre législatif et réglementaire en vigueur. Certaines mesures transitoires seraient également proposées afin de permettre un passage harmonieux du régime actuel vers le nouveau régime.

Au chapitre des dispositions modificatives, notons que le projet de loi propose également certains ajustements aux lois actuelles notamment afin de permettre au ministre d'obtenir les états, données statistiques, rapports et autres renseignements qu'il requiert sur les ressources humaines d'un établissement, y compris les professionnels qui y exercent leur profession, les étudiants et les stagiaires, ou qu'il juge appropriés pour l'exercice de ses fonctions. Lorsque ces renseignements permettraient d'identifier une personne, le ministre devrait demander au préalable l'autorisation du responsable des renseignements de santé et de services sociaux nommé en vertu de la loi.

## **3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES**

### **3.1 Aucune intervention**

Le maintien de normes élaborées avant l'ère de l'intelligence numérique et le déploiement en masse de nouvelles technologies de l'information dans le SSSS risquent non seulement de priver l'utilisateur de potentiels bénéfices découlant de la valorisation de ses renseignements, mais compromettrait l'atteinte des standards internationalement reconnus en matière de cybersécurité et du respect du droit à la vie privée.

De cette façon, le statu quo aurait pour effet d'accentuer le décalage entre les règles applicables en matière de gestion et de protection des renseignements de santé et de services sociaux, d'une part, et les besoins des usagers, des intervenants, des gestionnaires et des chercheurs du SSSS, d'autre part. Il maintiendrait également un régime d'obligations de protection et d'opportunité d'accès asymétrique selon le secteur d'exercice des intervenants du SSSS.

Du point de vue de la recherche, le maintien de l'encadrement actuel pourrait engendrer l'exode des ressources scientifiques et un sous-développement de connaissances et de technologies applicables au contexte québécois.

### **3.2 Intervention à l'égard d'une seule catégorie d'intervenants du SSSS**

Une intervention visant uniquement les organismes publics ou les personnes exploitant une entreprise a été envisagée. Toutefois, les besoins des usagers en matière de santé et de services sociaux sont tels qu'ils nécessitent la collaboration d'acteurs issus de plusieurs catégories d'intervenants du SSSS afin d'être adéquatement répondus.

Qui plus est, les principales préoccupations des parties prenantes à l'égard de la collecte, de l'utilisation et de la communication de leurs renseignements personnels de santé et de services sociaux sont les mêmes, peu importe le secteur d'exercice de ceux qui les détiennent et les utilisent. Dans cette optique, la mise en place d'un encadrement uniforme pour l'ensemble des personnes et organismes contribuant aux continuums de services de santé et de services sociaux appert souhaitable et plus efficace.

### **3.3 Modification législative des différentes lois applicables**

La modification à la pièce des différents textes encadrant l'accès et la protection des renseignements de santé et de services sociaux a également été envisagée. Cependant, cette approche ne permettrait pas de résoudre l'enjeu de complexité du cadre législatif, non plus que d'assurer la mise en place de mécanismes cohérents et intégrés pour l'ensemble des acteurs concernés, qui est pourtant au cœur des objectifs du présent projet.

D'ailleurs, rappelons que l'adoption d'une législation visant spécifiquement la protection des renseignements de santé, sans égard à leur format ou à l'entité qui les détient, a été recommandée par la CAI dans son récent mémoire sur le Projet de loi n° 64<sup>1</sup>.

Quoique la sensibilisation des entreprises privées quant à la protection des renseignements personnels de santé demeure importante, la révision de l'encadrement juridique demeure nécessaire afin, notamment, d'adapter les exigences en matière d'accès et de rehausser les règles de confidentialité des renseignements pour tous les organismes et entreprises du SSSS.

---

1. Projet de loi n° 64, *Loi modernisant de dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels* Mémoire de la Commission d'accès à l'information présenté à la Commission des institutions dans le cadre des consultations particulières et auditions publiques, Québec, 29 septembre 2020.

## **4. ÉVALUATION DES IMPACTS**

### **4.1 Description des secteurs touchés**

Le projet de loi proposé s'applique à l'ensemble des entreprises privées offrant des services de santé et de services sociaux du Québec. Toutefois, même si l'ensemble de ces entreprises constituent des organismes au sens de la nouvelle loi, certaines obligations pourraient ne pas leur être applicables en raison de la nature de leurs activités. Par exemple, si un établissement privé ne désire pas utiliser ses renseignements à des fins d'administration et de services publics, il ne sera pas impacté par les modifications proposées à ce sujet.

Selon le rapport annuel du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) de même que les rapports des divers systèmes informationnels du MSSS, il y aurait, au Québec, 20 328 entreprises privées œuvrant à titre de prestataire de services de santé et de services sociaux répartis dans plusieurs catégories : établissements privés conventionnés et non conventionnés, cabinets privés de professionnels, titulaires de permis ambulanciers, ressources intermédiaires, résidences pour personnes âgées, etc.

Comme indiqué précédemment, ce ne sont pas chacun de ces établissements privés qui seront affectés de la même façon par les mesures prévues au projet de loi. En effet, il est envisageable que certaines de ces entreprises n'aient pas à ajuster leurs processus parce qu'ils atteignent déjà les standards de conformité, notamment en raison de leur statut et des obligations existantes s'y rattachant ou de leurs pratiques de protection des renseignements personnels. De plus, le modèle d'affaires ou de gestion interne de ces entreprises ne nécessite possiblement pas de procéder à des utilisations secondaires des renseignements recueillis, ce qui leur épargnera certains ajustements. Compte tenu de l'impact variable des mesures sur chacune de ces entreprises, un pourcentage des entreprises concernées par une mesure donnée a été estimé, dans certains cas, afin que les coûts reflètent davantage la réalité.

Également, le projet de loi, par ses modifications aux processus d'accès touchera les activités des organismes œuvrant dans le secteur des sciences de la vie, lesquelles sont au nombre de 715 selon le dernier sondage biennuel du ministère de l'Économie et de l'Innovation. Toutefois, les mesures proposées qui touchent le processus d'accès aux renseignements à des fins de recherche ou d'innovation pourraient ne pas s'appliquer à chacune de ces entreprises puisque celles-ci ne se prévaudraient possiblement pas toutes de ces mécanismes. Un pourcentage d'entreprises concernées par une mesure donnée a donc été estimé, dans certains cas, afin que les coûts reflètent davantage la réalité.

### **4.2 Coûts pour les entreprises**

Des mesures proposées auront des conséquences sur les entreprises privées qui offrent des services de santé et de services sociaux. Les mesures concernées et leurs coûts estimés sont présentés dans le tableau 1 et le tableau 2. Les mesures proposées ne causeront pas un manque à gagner pour les entreprises (tableau 3). Une synthèse est également présentée au tableau 4.

**TABLEAU 1**  
**Coûts directs liés à la conformité aux règles**  
(en millions de dollars)

	<b>Période d'implantation</b>	<b>Coûts par année (récurrents)</b>
Obligation de produire une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée.	0	0, 233 000 \$
Obligation de produire une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée pour obtenir des renseignements à des fins administratives ou de services publics	0	0, 547 000 \$
<b>TOTAL DES COÛTS DIRECTS LIÉS À LA CONFORMITÉ AUX RÈGLES</b>	<b>0</b>	<b>0, 780 \$</b>

**TABLEAU 2**  
**Coûts liés aux formalités administratives**  
(en millions de dollars)

	<b>Période d'implantation</b>	<b>Coûts par année (récurrents)</b>
Obligation de produire et appliquer une politique de gestion et de gouvernance	1, 565 000 \$	0, 027 000 \$
Prise en charge de la journalisation des accès (registre de journalisation)	0, 387 000 \$	29, 500 000 \$
Mise en place d'un registre des produits et services technologiques	1, 217 000 \$	0, 292 000 \$
<b>TOTAL DES COÛTS LIÉS AUX FORMALITÉS ADMINISTRATIVES</b>	<b>3, 170 000 \$</b>	<b>29, 818 000 \$</b>

**TABLEAU 3**  
**Manques à gagner**  
(en millions de dollars)

	<b>Période d'implantation</b>	<b>Coûts par année (récurrents)</b>
Diminution du chiffre d'affaires	0 \$	0 \$
Autres types de manques à gagner	0 \$	0 \$
<b>TOTAL DES MANQUES À GAGNER</b>	<b>0 \$</b>	<b>0 \$</b>

**TABLEAU 4**  
**Synthèse des coûts pour les entreprises**  
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents)
Coûts directs liés à la conformité aux règles	0 \$	0, 780 000 \$
Coûts liés aux formalités administratives	3, 170 000 \$	29, 818 000 \$
Manques à gagner	0 \$	0 \$
<b>TOTAL DES COÛTS POUR LES ENTREPRISES</b>	<b>3, 170 000 \$</b>	<b>30, 598 000 \$</b>

### 4.3 Économies pour les entreprises

Quelques mesures proposées par le projet de loi permettront aux entreprises privées de générer des économies. Ces mesures sont présentées au tableau 5.

**TABLEAU 5**  
**Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement**  
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet par année (Récurrents)
Retrait de l'exigence du consentement	0	25, 289 000 \$
Interprétation plus souple des exigences de validité du consentement donné à des fins de recherche et d'innovation	0	0, 200 000 \$
<b>TOTAL EFFETS FAVORABLES AU PROJET (DES ÉCONOMIES POUR LES ENTREPRISES, REVENUS SUPPLÉMENTAIRES ET CONTRIBUTION DU GOUVERNEMENT POUR ATTÉNUER LE COÛT DU PROJET)</b>	<b>0</b>	<b>25, 489 000 \$</b>

#### 4.4 Synthèse des coûts et des économies

Le tableau 6 présente une synthèse des coûts et des économies pour les établissements privés.

**TABLEAU 6**  
**Synthèse des coûts et des économies (\*obligatoire)**  
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Coûts, économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet par année (récurrents)
Total des coûts pour les entreprises	3, 170 000 \$	30, 600 000 \$
Revenus supplémentaires pour les entreprises	0	0
Participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet		
Total des économies pour les entreprises	0	25, 489 000 \$
<b>COÛTS NETS POUR LES ENTREPRISES</b>	<b>3 170 000 \$</b>	<b>5, 109 000 \$</b>

#### 4.5 Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies

Le tableau 7 présente les hypothèses utilisées pour estimer les coûts et les économies pour les entreprises privées qui offrent des services de santé et de services sociaux. Les évaluations se basent sur la rémunération horaire moyenne des employés au Québec qui était de 28,20 \$ en 2020 (ou 197,40 \$ pour une journée de 7 heures)<sup>2</sup>. Nous utiliserons également 46,50 \$ (ou 325,47 \$ pour une journée de 7 heures) pour les calculs des coûts nécessitant l'intervention d'un professionnel de la fonction publique au plafond de l'échelle salariale<sup>3</sup>.

Pour chaque mesure, une estimation du pourcentage d'entreprises visées et une estimation du temps de traitement requis sont présentées de même que d'autres informations. En ce qui concerne le temps de traitement, il faut noter que cela représente une moyenne pour les entreprises visées. Le temps pourrait être plus ou moins élevé selon la taille des activités de l'entreprise. Dans certains cas, d'autres coûts sont également estimés.

2. Institut de la statistique du Québec. Rémunération hebdomadaire et horaire des employés selon le sexe, régions administratives et ensemble du Québec. [https://statistique.quebec.ca/fr/produit/tableau/remuneration-hebdomadaire-horaire-employes-regions-administratives-ensemble-du-quebec#tri\\_sal=1&tri\\_sexe=1](https://statistique.quebec.ca/fr/produit/tableau/remuneration-hebdomadaire-horaire-employes-regions-administratives-ensemble-du-quebec#tri_sal=1&tri_sexe=1)

3. Secrétariat du Conseil du trésor. Échelles de traitement en vigueur, Analyste de l'informatique et des procédés administratifs (108). [https://www.tresor.gouv.qc.ca/ressources-humaines/conditions-de-travail-et-remuneration/echelles-de-traitement/echelles-de-traitement-en-vigueur/?no\\_cache=1](https://www.tresor.gouv.qc.ca/ressources-humaines/conditions-de-travail-et-remuneration/echelles-de-traitement/echelles-de-traitement-en-vigueur/?no_cache=1)

**TABLEAU 7**  
**Hypothèses utilisées**

Mesures	Hypothèse de travail
<p>1. Retrait de l'exigence du consentement explicite préalable et systématique pour la transmission d'un dossier d'un usager entre professionnels de la santé et de services sociaux</p>	<p>Hypothèse (économie – récurrentes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuls les cabinets privés de médecins ont des besoins en termes de consentement pour la transmission d'un dossier d'un usager entre professionnels de la santé et des services sociaux : 6725 cabinets privés</li> <li>• 25 % des cabinets privés de médecins (1681 cabinets) complètent une demande pour le consentement de 5 nouveaux patients par jour : 8406 nouvelles demandes par jour</li> <li>• Temps de traitement pour traiter une demande : 0,06 j.-p.</li> <li>• Coût journalier pour le traitement des formulaires : 99 564 \$</li> <li>• Coût annuel pour le traitement des formulaires (254 jours ouvrés) : 25 289 161 \$</li> </ul>
<p>2. Obligation de produire une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) pour obtenir des renseignements à des fins de recherche</p>	<p>Hypothèse (coûts – récurrents) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 % des entreprises en science de la vie (715 entreprises) ayant besoin de produire une EFVP afin d'obtenir des renseignements de santé à des fins de recherche : 143 (estimation)</li> <li>• Efforts requis estimés pour produire une EFVP : 5 j.-p.</li> <li>• Coût par EFVP = 1627,34 \$</li> <li>• Nombre d'EFVP potentielle annuelle total (1 par organisation) : 143</li> <li>• Coût annuel total : 232 709,37 \$</li> </ul>
<p>3. Finalité du consentement élargi à des fins de recherche</p>	<p>Hypothèse (économie – récurrentes) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 % des entreprises en science de la vie (715 entreprises) auront besoin d'un avis d'un comité d'éthique de la recherche (CER) afin d'obtenir des renseignements de santé à des fins de recherche : 143 (estimation)</li> <li>• Efforts pour une demande (10 heures de travail par semaine avec un délai de traitement de 15 semaines réparties entre 5 membres d'un CER) : 150 heures ou 43 j.p.</li> <li>• 10 % des demandes d'avis ne seront plus requises avec le projet de loi.</li> <li>• Économies annuelles : 200 132 \$ des demandes d'avis requises</li> </ul>

Mesures	Hypothèse de travail
<p>4. Obligation de produire une EFVP pour obtenir des renseignements à des fins administratives et de services publics</p>	<p>Hypothèse (coûts – récurrents) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coût par EFVP : 1627,34 \$ (voir calcul au point 2.)</li> <li>• Seuls les cabinets privés de médecins ont des besoins en termes de collecte de renseignements à des fins administratives et de services publics : 6725 cabinets privés</li> <li>• 5 % des entreprises (6725 cabinets privés) désirent obtenir des renseignements de santé à des fins administratives et de services publics : 336 cabinets privés</li> <li>• Coût total annuel pour les EFVP : 547 193 \$</li> </ul>
<p>5. Obligation de produire une politique de gestion et de gouvernance des renseignements pour obtenir des renseignements à des fins administratives et de services publics</p>	<p>Hypothèse (coûts – implantation) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 % des entreprises (6725 cabinets privés) désirent obtenir des renseignements de santé à des fins administratives et de services publics : 336 cabinets privés</li> <li>• 50 % des cliniques désirant obtenir des renseignements de santé à des fins administratives et de services publics n'ont aucune politique en place : 168</li> <li>• Efforts pour la conception d'une politique : 29 j.p. (200 heures)</li> <li>• Coût de la conception d'une politique de gouvernance : 9 318 \$</li> <li>• Coût total pour les politiques : 1 565 424 \$ (arrondi à l'unité près)</li> </ul> <p>Hypothèse (coûts – récurrents) :</p> <p>Nous estimons que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 % des cliniques désirant obtenir des renseignements de santé à des fins administratives et de services publics (336 cabinets privés) devront mettre à jour annuellement leur politique annuellement : 84</li> <li>• Efforts de mise à jour de la politique : 1 j.p. (7 heures)</li> <li>• Coût total de mise à jour des politiques : 27 339 \$</li> </ul>

Mesures	Hypothèse de travail
6. Mise en place du registre de journalisation des accès aux données	<p>Hypothèse (coûts – implantation) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 58 % des établissements privés autres que les cabinets privés de médecins (13 456) ne sont pas informatisés et n'ont pas de registre de journalisation des accès : 7847 établissements</li> <li>• 50 % des établissements n'ayant pas de registre de journalisation (7847) et utilisant des renseignements personnels n'ont pas de processus de prise en charge de formulaires de suivi des accès : 3923</li> <li>• Coût total pour la mise en place d'un registre : 98,70 \$</li> <li>• Coût total de la création des registres : 387 200 \$</li> </ul> <p>* Pour cette hypothèse, nous estimons que les 6725 cabinets privés de médecins sont informatisés et ont déjà un registre d'accès en place.</p> <p>** De plus, 5608 établissements privés conventionnés et établissements privés énoncés dans la LSSSS ont également un registre en place sur 13 456 au total.</p>
7. Saisie de la journalisation des accès aux données	<p>Hypothèse (coûts – récurrents) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 % des établissements n'ayant pas de registre de journalisation (7847) et utilisant des renseignements personnels n'ont pas de processus de prise en charge de formulaires de suivi des accès : 3923</li> <li>• Effort requis pour compléter un formulaire : 0,03 j. p.</li> <li>• Nombre de formulaires potentiels à compléter par jour : 19 617 (5 formulaires par clinique par jour)</li> <li>• Coût par formulaire : 5,92 \$</li> <li>• Coût journalier de la complétion des formulaires : 116 136 \$</li> <li>• Coût annuel (254 jours ouvrés) = 29 498 442 \$</li> </ul> <p>* Pour cette hypothèse, nous estimons que les 6725 cabinets privés de médecins sont informatisés et ont déjà un registre d'accès en place.</p> <p>** De plus, 5608 établissements privés conventionnés et établissements privés énoncés dans la LSSSS ont également un registre en place sur 13 456 au total.</p>
8. Mise en place d'un registre des produits et services	<p>Hypothèse (coûts – implantation) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de cliniques privées informatisées incluant les cabinets privés de médecins (6725 cabinets privés de médecins + 5608 cliniques) : 12 333</li> <li>• Effort de mise en place du formulaire : 0,5 j.-p.</li> <li>• Coût total pour un registre : 98,70 \$</li> <li>• Coût total de la création des registres : 1 217 267 \$</li> </ul>

Mesures	Hypothèse de travail
9. Complétion du registre des produits et services	Hypothèse (coûts – récurrents) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de registres = Nombre de cliniques privées informatisées (voir hypothèse point 8) : 12 333</li> <li>• Effort requis estimé pour compléter le formulaire 0,03 j.-p.</li> <li>• Coût par formulaire du registre : 5,92 \$</li> <li>• Mise à jour en moyenne : 4 fois par an</li> <li>• Coût annuel par clinique : 23,68 \$</li> <li>• Coût total annuel : 292 045 \$</li> </ul>

#### 4.6 Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et d'économies

Les parties prenantes seront consultées sur les hypothèses utilisées pour établir les coûts et les économies après le dépôt du projet de loi à l'Assemblée nationale.

#### 4.7 Autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée

Dans le contexte technologique actuel, une meilleure protection des renseignements personnels, incluant les renseignements de santé et de services sociaux, est indispensable au succès et à la saine performance d'une entreprise. En effet, un incident de confidentialité ou un non-respect des exigences réglementaires en matière de protection des renseignements peut avoir un impact majeur sur l'image et la réputation d'une entreprise, affectant de surcroît sa valeur ou son chiffre d'affaires. Une entreprise qui se responsabilise quant à la protection des renseignements sensibles qu'elle détient peut par ailleurs voir sa clientèle augmenter, compte tenu de la confiance accrue de ses clients.

L'accès à un plus grand volume de renseignements qui découle de l'effet combiné de l'adoption des meilleures pratiques en matière de protection et des processus d'accès simplifiés par le projet de loi constitue une grande richesse pour les entreprises du secteur de la santé et des services sociaux, particulièrement celles qui utilisent des données à des fins secondaires, telles que la gestion, la recherche et l'innovation. En adoptant des pratiques responsables, ces entreprises pourront améliorer leur performance et la qualité des services qu'ils offrent à leur client.

Certes, les mesures de protection des renseignements de santé et de services sociaux risquent d'engendrer certains coûts pour les entreprises de ce secteur. Néanmoins, celles-ci demeurent libres de déterminer les mesures requises pour respecter la loi. Le projet de loi a également été réfléchi de manière à ne pas trop alourdir le fardeau administratif et économique des entreprises.

## 5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI

Les propositions du projet de loi n'auront pas d'impact sur l'emploi. Les entreprises privées du secteur de la santé et des services sociaux peuvent absorber les coûts supplémentaires, et ce, sans modifier le niveau d'emploi.

En effet, les coûts récurrents pour les entreprises représentent approximativement 0,0012 % du produit intérieur brut<sup>5</sup> pour l'ensemble des entreprises du Québec (5 109 000 \$/426 300 000 000 \$).

Appréciation <sup>(1)</sup>	Nombre d'emplois touchés	✓
<b>Impact favorable sur l'emploi (création nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le(s) secteur(s) touché(s))</b>	500 et plus	<input type="checkbox"/>
	100 à 499	<input type="checkbox"/>
	1 à 99	<input type="checkbox"/>
<b>Aucun impact</b>	0	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Impact défavorable (perte nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le(s) secteur(s) touché(s))</b>	1 à 99	<input type="checkbox"/>
	100 à 499	<input type="checkbox"/>
	500 et plus	<input type="checkbox"/>

### Analyse et commentaires :

Les modifications proposées n'auront pas de conséquences sur l'emploi. Les modifications n'ont pas suffisamment d'impact pour nécessiter l'embauche de personnel par un établissement. En effet, les coûts récurrents pour les entreprises représentent approximativement 0,000136 % du produit intérieur brut pour l'ensemble des entreprises du Québec œuvrant dans le domaine « Soins de santé et assistance sociale » (5 109 000 \$/37 474 495 000 \$)<sup>4</sup>

4. Institut de la statistique du Québec. Produit intérieur brut régional par industrie au Québec. <https://statistique.quebec.ca/fr/fichier/produit-interieur-brut-regional-par-industrie-au-quebec-edition-2021.pdf>

## **6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)**

Le projet de loi vise l'ensemble des organismes et entreprises du SSSS, et ce, peu importe leur taille. S'inspirant des régimes généraux de protection des renseignements personnels récemment modernisés, ce modèle vise à assurer une protection uniforme des renseignements sensibles que sont les renseignements de santé et de services sociaux, que ceux-ci soient détenus par une petite ou une grande entreprise.

Ceci étant, le nouveau régime de protection instauré par la loi pourrait avoir des incidences financières plus importantes pour les petites et moyennes entreprises. Le projet de loi contient donc certaines flexibilités, permettant aux entreprises de plus petite taille d'éviter d'assumer un fardeau disproportionné grand par rapport aux entreprises de plus grandes tailles :

- Les obligations prévues au cadre de gestion des renseignements de santé et de services sociaux seront appliquées de façon proportionnelle à la nature et à l'importance des activités de l'entreprise et de la sensibilité des renseignements qu'elle recueille et utilise;
- La loi ne prévoit généralement pas de mécanismes particuliers pour assurer l'atteinte des objectifs de conformité, conférant aux entreprises privées une certaine latitude quant au choix de leurs solutions technologiques;
- Un délai de mise en œuvre de douze mois est prévu afin de permettre aux entreprises de prendre les mesures nécessaires pour s'assurer de la conformité de leur pratique.

## **7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES**

Les règles édictées dans le projet de loi s'inspirent fortement de celles mises en œuvre par les principaux partenaires du Québec en matière de services de santé et de services sociaux, notamment l'Ontario.

Compte tenu de l'importance des changements engendrés par la solution proposée, il était essentiel de considérer les différents mécanismes préconisés par d'autres juridictions. Une revue sommaire des politiques et cadres législatifs adoptés ailleurs au Canada et à l'international a permis de constater que les provinces et pays confrontés à des enjeux similaires à ceux du Québec s'étaient dotés d'un régime spécifique pour l'encadrement des renseignements de santé et de services sociaux. C'est le cas notamment du Royaume-Uni, de l'Australie et de la majorité des autres provinces canadiennes, dont l'Ontario.

Dans l'ensemble, et à l'instar de la solution proposée pour le Québec, les politiques et cadres législatifs adoptés dans ces juridictions visent, d'une part, à faciliter l'utilisation secondaire des renseignements de santé et de services sociaux autant à des fins de gestion qu'à des fins de recherche, tout en priorisant la protection de la vie privée et la sécurité de ces renseignements. Plus particulièrement, les objectifs suivants sont généralement cités au soutien de telles initiatives :

- accroître l'efficacité du système de santé et de services sociaux;
- soutenir la prise de décision par les instances gouvernementales et par les organismes publics;
- permettre une prise en charge accrue par l'utilisateur de sa propre santé;
- faciliter la circulation des informations entre les différents intervenants et garantir une trajectoire et une qualité de soins optimaux pour l'utilisateur;
- permettre une amélioration des services basés sur la recherche scientifique et l'innovation;
- favoriser la mise en place de solutions technologiques pérennes concernant le dossier de l'utilisateur.

Quant aux moyens utilisés pour atteindre ces objectifs, l'adoption de modèles de consentement plus flexibles semble être favorisée afin de permettre un meilleur accès et une utilisation facilitée des renseignements dans le contexte de prestation de services de santé et de services sociaux, ainsi que de gestion de l'offre de tels services au sein du système de santé et de services sociaux. En Ontario, par exemple, la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé (LPRPS) autorise généralement le partage des renseignements de santé entre les membres des équipes soignantes, peu importe leur affiliation. Il autorise également la divulgation de renseignements à certaines fins de gestion ou de recherche, dans les cas où le plan de recherche a été approuvé par une commission d'éthique de la recherche. Certaines exceptions, telles que celles prévues dans le projet de loi québécois, sont toutefois prévues.

Ensuite, la désignation d'un tiers de confiance pour administrer l'accès aux renseignements de santé à des fins de recherche est ressortie comme avenue préconisée dans plusieurs pays, tels que l'Écosse, l'Australie et le Royaume-Uni et la province de l'Ontario. Le niveau de responsabilité et l'intensité des obligations de ces tiers varient cependant d'un cadre à l'autre.

De même, plusieurs pays, comme l'Australie et les États-Unis, se sont dotés d'autorités spécialisées en matière de gouvernance et de gestion des données. De façon similaire à ce qui est envisagé pour le ministre au Québec, ces personnes ou organismes sont responsables d'élaborer et de promouvoir l'adoption de principes sur l'utilisation sécuritaire des renseignements, de même que d'assurer la conformité et l'application de ces principes.

Le régime de sanctions administratives pécuniaires et de sanctions pénales proposé dans le projet de loi s'aligne également avec ceux adoptés par l'Ontario, par les États-Unis et par l'Europe dans leurs cadres généraux et particuliers de protection des renseignements personnels et des renseignements de santé et de services sociaux.

Notons au passage que plusieurs des obligations en matière de protection des renseignements de santé et de services sociaux sont équivalentes à celles prévues dans la Loi sur le secteur privé, telle que modifiée par le Projet de loi n° 64. La révision législative à l'égard de cette loi s'était fortement inspirée de celle menée par le gouvernement fédéral à l'égard de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) et par l'Union européenne lors de l'adoption du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Par conséquent, les entreprises québécoises n'accuseront pas un déficit de compétitivité en raison de l'adoption de la loi.

## **8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES**

Les associations et les entreprises rencontrées ont demandé à ce que les exigences légales soient le plus possible harmonisées avec les règles applicables dans les autres juridictions canadiennes et internationales. Le projet de loi donc tient compte de cette préoccupation en intégrant certaines dispositions qui se basent sur les exigences de la LPRPDE et de la LPRPS.

Des échanges ont également été tenus avec des représentants des autorités ministérielles en matière de santé des autres provinces canadiennes, tel que l'Alberta et l'Ontario afin de mieux comprendre le fondement des exigences mises de l'avant dans leurs lois et évaluer le potentiel d'harmonisation réglementaire.

## **9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION**

Les analyses concernant les propositions du projet de loi ont tenu compte des fondements et principes de bonne réglementation. Les propositions incluses dans le projet de loi sont celles estimées nécessaires pour bonifier la protection et assurer une valorisation socialement responsable des renseignements de santé et de services sociaux au Québec.

En outre, l'un des principaux objectifs de la loi est de simplifier l'interprétation et l'application des règles en matière de protection des renseignements de santé, de sorte à réduire les coûts pour les entreprises œuvrant dans ce secteur. La loi établit également de nouvelles responsabilités et processus afin de faciliter l'accès, par les entreprises œuvrant à l'extérieur du SSSS, aux renseignements de santé et de services, sans pour autant compromettre les attentes raisonnables des citoyens en matière de protection de ces renseignements.

Dans la mesure où il était possible et compatible avec la culture législative québécoise, les propositions du projet de loi à l'égard de la gestion et de la protection des renseignements concordent avec les dispositions de la LPRPDE et de la LPRPS afin de minimiser les coûts pour les entreprises qui sont assujetties à ces lois.

Au surplus, des consultations extensives ont été menées auprès d'une table d'experts constituée de représentants des différents groupes potentiellement affectés par le projet de loi, incluant le secteur de la recherche et de l'innovation, et celui de la pratique médicale privée. Le mandat de la table d'experts était d'étudier et de bonifier, lorsque requis, les principaux objectifs et moyens mis de l'avant par le MSSS dans le cadre de ses travaux de révision législative.

Dix ateliers ont été tenus, au cours desquels les quatorze experts ont eu l'opportunité de recevoir les commentaires et d'échanger avec plus d'une quinzaine de groupes d'intérêts représentant les usagers, les intervenants, les gestionnaires de même que les chercheurs et les innovateurs du secteur de la santé et des services sociaux. De plus, certaines entreprises ont pris l'initiative d'émettre leurs observations quant aux orientations ministérielles à l'égard du projet de révision législative.

Les analyses relativement aux propositions du projet de loi ont tenu compte des différents commentaires recueillis dans le cadre de ces travaux de consultation.

## **10. CONCLUSION**

L'évolution rapide des technologies de l'information et des pratiques dans le secteur de la santé et des services sociaux a provoqué l'émergence de nouvelles opportunités, mais également d'enjeux importants en matière d'accès et de protection des renseignements qui y circulent. La nature particulièrement sensible de ces renseignements, combinée à leur grand potentiel de valorisation au sein du secteur de la santé et des services sociaux nécessite l'adoption d'une loi spécifique pour encadrer leur protection et leur utilisation responsable.

La proposition de projet de loi vise en outre à :

- simplifier les processus de collecte et d'utilisation des renseignements de santé et de services sociaux afin de réduire les coûts et le fardeau administratif associé à ces activités, d'une part, et en maximiser le potentiel de valorisation, d'autre part;
- optimiser la gestion des activités (dépenses, ressources, etc.) du système de santé et de services sociaux, lesquelles représentent plus de la moitié du budget du Québec;
- accroître la transparence dans la collecte et l'utilisation des renseignements de santé et de services sociaux par les intervenants et organismes du SSSS;
- outiller les organismes et entreprises du SSSS afin qu'ils s'inscrivent dans le mouvement vers la transformation numérique des services publics et privés de santé;
- responsabiliser les organismes et entreprises à l'égard de la protection des renseignements de santé et de services sociaux qu'ils détiennent;
- favoriser l'effervescence du secteur de la recherche et de l'innovation en santé et en services sociaux au Québec.

Nonobstant les multiples opportunités d'accès accru aux renseignements de santé qu'il présente aux entreprises, les mesures proposées dans le projet de loi engendreront certains coûts pour les entreprises privées impliquées dans la prestation de services de santé et de services sociaux. Le coût d'implantation est estimé à 3 169 891 \$, et le coût récurrent est estimé à 30 597 728 \$. Des économies récurrentes de 25 489 293 \$ pourraient également être générées par certaines mesures. Cependant, le projet de loi n'aura pas d'impacts sur l'emploi.

L'adoption d'une loi-cadre présente plusieurs autres bénéfices pour les entreprises œuvrant dans le secteur de la santé et des services sociaux. En outre, l'adoption de mesures de protection des renseignements de santé conformes aux meilleurs standards de pratique permet aux entreprises de s'assurer de la confiance et de pérenniser la fidélité de leurs clients quant à leurs services, augmentant ainsi leur compétitivité. Au surplus, l'accès à un volume plus grand de renseignements, tel que facilité par la proposition, permettra aux entreprises de valoriser pleinement les renseignements qu'ils recueillent afin notamment de mesurer et améliorer leur performance dans le secteur.

Afin de minimiser le fardeau administratif et financier pour le secteur privé, le projet de loi a été conçu en tenant compte de l'impact potentiellement plus grand pour les travailleurs autonomes ou exerçant au sein de petites et moyennes entreprises. De même, des efforts sérieux de consultation et d'harmonisation des règles avec celles d'autres juridictions pertinentes ont été menés.

## **11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT**

Le ministère de la Santé et des Services sociaux mettra à la disposition des entreprises des documents (ex. : fiche d'information, guide explicatif) afin de les accompagner dans la mise en œuvre de certaines dispositions du projet de loi.

Un plan de communication sera également produit afin d'informer les entreprises de leurs nouvelles obligations.

## **12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)**

Direction générale de la planification stratégique et de la performance  
Ministère de la Santé et de Services sociaux  
930, chemin Sainte-Foy, 1<sup>er</sup> étage  
Québec (Québec) G1S 2L4  
Téléphone : 581 814-9100 #61668

### 13. LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

Éléments de vérification		Oui	Non
<b>1</b>	<b>Responsable de la conformité des AIR</b>		
	Est-ce que l'AIR a été soumise au responsable de la conformité des AIR de votre ministère ou organisme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	<b>Sommaire exécutif</b>		
	Est-ce que le sommaire exécutif comprend la définition du problème, la proposition du projet, les impacts, les exigences spécifiques ainsi que la justification de l'intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Est-ce que les coûts globaux et les économies globales sont indiqués au sommaire exécutif?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	<b>Définition du problème</b>		
	Est-ce que la définition du problème comprend la présentation de la nature du problème, le contexte, les causes et la justification de la nécessité de l'intervention de l'État?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	<b>Proposition du projet</b>		
	Est-ce que la proposition du projet indique en quoi la solution projetée est en lien avec la problématique?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	<b>Analyse des options non réglementaires</b>		
	Est-ce que les solutions non législatives ou réglementaires ont été considérées ou est-ce qu'une justification est présentée pour expliquer les raisons du rejet des options non réglementaires?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	<b>Évaluations des impacts</b>		
<b>6.1</b>	<b>Description des secteurs touchés</b>		
	Est-ce que les secteurs touchés ont été décrits (le nombre d'entreprises, nombre d'employés, le chiffre d'affaires)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.2</b>	<b>Coûts pour les entreprises</b>		
<b>6.2.1</b>	<b>Coûts directs liés à la conformité aux règles</b>		
	Est-ce que les coûts <sup>5</sup> directs liés à la conformité aux règles ont été quantifiés en \$?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.2.2</b>	<b>Coûts liés aux formalités administratives</b>		
	Est-ce que les coûts <sup>2</sup> liés aux formalités administratives ont été quantifiés en \$?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.2.3</b>	<b>Manques à gagner</b>		
	Est-ce que les coûts <sup>2</sup> associés aux manques à gagner ont été quantifiés en \$?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.2.4</b>	<b>Synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire)</b>		
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts <sup>2</sup> pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en \$?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. S'il n'y a aucun coût ni d'économie, l'estimation est considérée 0 \$.

Éléments de vérification		Oui	Non
<b>6.3 Économies pour les entreprises (obligatoire)</b>			
Est-ce que le tableau sur les économies <sup>2</sup> pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en \$?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.4 Synthèse des coûts et des économies (obligatoire)</b>			
Est-ce que le tableau synthèse sur les coûts et les économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.5 Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies</b>			
Est-ce que l'analyse présente les hypothèses utilisées afin d'estimer les coûts et les économies pour les entreprises?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.6 Élimination des termes imprécis dans les sections portant sur les coûts et les économies</b>			
Est-ce que les termes imprécis tels que « impossible à calculer, coût faible, impact négligeable » dans cette section portant sur les coûts et les économies pour les entreprises ont été éliminés?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>6.7 Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul de coûts et d'économies dans le cas du projet de loi ou du projet de règlement</b>			
Est-ce que le processus de consultation pour les hypothèses de calcul de coûts et d'économies a été prévu?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Au préalable : <input type="checkbox"/> (cocher)</p> <p>Durant la période de publication préalable du projet de règlement à la Gazette officielle du Québec ou lors la présentation du projet de loi à l'Assemblée nationale <input checked="" type="checkbox"/> (cocher)</p>			
<b>6.8 Autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée</b>			
Est-ce que l'AIR fait état des autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée pour l'ensemble de la société (entreprises, citoyens, gouvernement, etc.)?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>7 Appréciation de l'impact anticipé sur l'emploi</b>			
Est-ce que la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi a été insérée à l'AIR?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-ce que l'effet anticipé sur l'emploi a été quantifié et la case correspondante à la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi cochée?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>8 Petites et moyennes entreprises (PME)</b>			
Est-ce que les règles ont été modulées pour tenir compte de la taille des entreprises ou dans le cas contraire est-ce que l'absence de dispositions spécifiques aux PME a été justifiée?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>9 Compétitivité des entreprises</b>			
Est-ce qu'une analyse comparative des règles avec des principaux partenaires commerciaux du Québec a été réalisée?		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Éléments de vérification		Oui	Non
<b>10</b>	<b>Coopération et harmonisation réglementaires</b>		
	Est-ce que des mesures ont été prises afin d'harmoniser les règles entre le Québec et l'Ontario lorsqu'applicable et, le cas échéant, avec les autres partenaires commerciaux ou est-ce que l'absence de dispositions particulières en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaire a été justifiée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>11</b>	<b>Fondements et principes de bonne réglementation</b>		
	Est-ce que l'analyse fait ressortir dans quelle mesure les règles ont été formulées en respectant les principes de bonne réglementation et les fondements de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>12</b>	<b>Mesures d'accompagnement</b>		
	Est-ce que les mesures d'accompagnement qui aideront les entreprises à se conformer aux nouvelles règles ont été décrites ou est-ce qu'il est indiqué clairement qu'il n'y a pas de mesures d'accompagnement prévues?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>