

DE : Monsieur Christian Dubé
Ministre de la Santé et des Services sociaux

Le 22 novembre 2021

Monsieur Lionel Carmant
Ministre délégué à la Santé et aux Services sociaux

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

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

À plusieurs égards, l'accès aux renseignements personnels de santé ou de services sociaux constitue la pierre angulaire du bon fonctionnement du système de santé et de services sociaux. Principalement utilisés pour répondre à des besoins primaires, tels que l'offre de services aux individus et la bonne gestion du système de santé et de services sociaux, ces renseignements sont également nécessaires au développement des connaissances et des technologies par des activités de recherche.

Dans le contexte sociosanitaire québécois, plusieurs lois et règlements encadrent les pratiques en matière d'accès aux renseignements personnels. Au nombre de ces multiples instruments législatifs, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1, ci-après la « Loi sur l'accès ») ainsi que la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (chapitre P-39.1, ci-après la « Loi sur le secteur privé ») contiennent chacune des dispositions encadrant la collecte, l'utilisation, la conservation et la destruction des renseignements personnels détenus par les organismes publics et les personnes exploitant une entreprise au Québec, selon le cas.

Selon la nature des renseignements et leur détenteur, d'autres lois et règlements peuvent trouver application. La Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2, ci-après la « LSSSS ») et la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) établissent, par exemple, un régime d'encadrement particulier pour les renseignements contenus dans le dossier des usagers du réseau de la santé et des services sociaux, lequel prime, en cas de contradiction, sur les dispositions de la Loi sur l'accès. De même, la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29, ci-après la « LAM ») édicte le cadre applicable aux renseignements recueillis par la Régie de l'assurance maladie du Québec (ci-après la « Régie ») dans l'exercice de ses fonctions. On peut aussi parler de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre P-9.0001, ci-après la « LPCRS ») qui prévoit un autre régime d'encadrement particulier applicable à certains renseignements contenus dans le Dossier santé Québec, de la Loi sur la santé publique

(chapitre S-2.2, ci-après la « LSP ») qui prévoit des règles particulières à certains renseignements recueillis pour son application, sans compter de nombreux règlements et codes de déontologie qui régissent les normes de tenue de dossiers par les différents professionnels du secteur de la santé et des services sociaux (ci-après le « SSSS »).

Dans ce contexte législatif complexe et fragmenté, le ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-après le « ministre ») assume des responsabilités importantes en matière d'amélioration de la santé et du bien-être de la population. Parmi celles-ci, plusieurs sont tributaires d'un accès direct aux renseignements recueillis dans le cadre des activités cliniques et administratives des organismes et intervenants du SSSS. L'élaboration de plans stratégiques, la répartition équitable et le contrôle de l'utilisation des ressources entre les régions, l'assurance d'une prestation sécuritaire de services, la coordination interrégionale des services et la protection de la santé publique sont quelques-unes de ces responsabilités¹.

Au cours des dernières années, plusieurs initiatives ont été entreprises afin de permettre au ministre, de même qu'aux nombreux intervenants du SSSS, de s'acquitter plus efficacement de leurs responsabilités. L'adoption de la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (chapitre O-7.2) s'inscrit dans cette mouvance, notamment par son effet d'intégration territoriale des services de santé et des services sociaux visant à favoriser et à simplifier l'accès aux services pour la population, contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et accroître l'efficience et l'efficacité de ce réseau.

Avec l'évolution rapide des technologies de l'information et la prolifération des outils de santé numériques, le volume de renseignements disponibles et les capacités de les traiter se sont accrus substantiellement. Sans minimiser la grande valeur de ces renseignements pour les individus et le système qui les dessert, leur accès et leur utilisation engendrent des enjeux et des risques particuliers qui doivent être considérés dans l'élaboration de politiques et textes législatifs. C'est notamment ce constat qui explique le déploiement de plusieurs chantiers visant à moderniser l'encadrement législatif applicable aux renseignements personnels, d'une part, et à accélérer la transformation numérique gouvernementale, d'autre part.

Afin d'assurer la cohérence entre les différents régimes d'accès et de garantir un niveau de protection optimal pour les renseignements qui circulent au sein du SSSS, le ministre estime opportun de porter plus loin la réflexion quant à l'encadrement des pratiques en la matière.

2- Raison d'être de l'intervention

Au Québec, les renseignements de santé ou de services sociaux sont assujettis à diverses lois et divers règlements, ce qui complexifie grandement les processus permettant d'y avoir accès et de les utiliser. La plupart de ces textes législatifs ayant été

1. Voir l'article 431 LSSSS.

rédigés avant l'ère numérique, ils sont souvent mal adaptés ou non applicables aux besoins modernes du système de santé et de services sociaux et de ses parties prenantes. Peu de secteurs d'activité 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 ceux qui critiquent l'accès partiel et difficile aux renseignements de santé ou de services sociaux.

Cet état de fait se caractérise par les éléments suivants :

- la dispersion de l'information concernant une même personne au sein de plusieurs entités telles que le ministère de la Santé et des Services sociaux (ci-après le « MSSS »), la Régie, les établissements de santé et de services sociaux (ci-après les « établissements »), les cabinets privés de professionnels, comme les groupes de médecine de famille, les centres médicaux spécialisés et les cliniques d'autres professionnels de la santé et des services sociaux, y compris les pharmacies communautaires;
- la coexistence de plusieurs normes et pratiques concernant les renseignements de santé ou de services sociaux, lesquelles créent des obligations et des conditions variant selon les mandats des organismes détenteurs des renseignements, et selon la finalité projetée de l'utilisation de ceux-ci;
- l'inadéquation entre des dispositions élaborées avant l'adoption en masse de technologies numériques et des pratiques adaptées à l'intégration croissante de ces technologies dans le continuum de services de santé et de services sociaux;
- un modèle de consentement et de permission d'accès résolument orienté vers une limitation du partage des renseignements, plutôt que l'encadrement d'un accès responsable et contrôlé.

Le maintien d'un tel encadrement n'est pas sans conséquence pour les individus et le système de santé et de services sociaux, plus généralement. Au niveau du MSSS, les barrières à l'accès aux renseignements minent considérablement la capacité d'obtenir une reddition de comptes à la hauteur des investissements et des dépenses effectués pour le système de santé et de services sociaux et de vérifier l'atteinte des objectifs stratégiques, tactiques et opérationnels. De façon similaire, l'accès parcellaire aux renseignements par les gestionnaires du système de santé et de services sociaux empêche de dresser un portrait complet des services prodigués par les divers intervenants du SSSS, limitant fortement leur capacité d'optimiser l'offre de services destinés aux usagers et de comparer leur performance.

La dispersion de l'information pose également des limites importantes pour les intervenants du SSSS, alors que ceux-ci peinent à obtenir, en temps opportun, les renseignements sur leur patient. En plus des effets potentiellement néfastes sur la qualité des services rendus, cet accès déficient aux renseignements est susceptible de générer des coûts et des délais inutiles, puisqu'il encourage la duplication de certains actes (collecte des besoins et antécédents, tests, prélèvements, etc.) et empêche l'utilisation efficace des renseignements à des fins d'amélioration de la pratique et de la qualité de l'acte.

Du point de vue du patient, la complexité des régimes d'accès lui impose fréquemment le fardeau de s'assurer que ses prestataires de services, de même que les personnes qui l'assistent dans la gestion de sa santé, détiennent toute l'information pertinente, sans pour autant l'outiller pour ce faire. De cette façon, le patient peine à s'engager pleinement dans son parcours de services et à maximiser la prise en charge de sa propre santé.

Enfin, la multiplicité et la complexité des mécanismes d'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux entravent significativement les activités de recherche au Québec. En requérant des chercheurs qu'ils obtiennent systématiquement le consentement des individus ou, subsidiairement, l'autorisation des organismes concernés par leur projet, des délais significatifs et parfois débilissants sont engendrés pour l'accès et l'utilisation des renseignements à ces fins. Fréquemment citées comme un élément dissuasif à la recherche, les difficultés d'accès aux renseignements altèrent la compétitivité des entreprises de recherche et limitent les possibilités de poser des constats applicables au contexte québécois.

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

La volonté de mettre en place un cadre juridique spécifique aux renseignements de santé ou de services sociaux est d'ailleurs appuyée par la Commission d'accès à l'information (ci-après la « CAI »). Cette dernière, dans son mémoire présenté lors des consultations particulières relatives au projet de Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (projet de loi numéro 64), 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 ou de services sociaux. L'adoption d'une loi visant la protection des renseignements de santé ou de services sociaux offrirait en outre l'avantage de prévoir un encadrement cohérent et intégré, qui en faciliterait l'application par les divers intervenants et organismes.

3- Objectifs poursuivis

La solution proposée vise à moderniser et à consolider l'encadrement des renseignements de santé ou de services sociaux. Cette initiative s'appuie sur quatre orientations stratégiques, soit :

Moderniser le cadre législatif et simplifier sa mise en œuvre

Cette orientation vise l'élaboration et l'adoption d'un cadre législatif propre aux renseignements de santé ou de services sociaux, qui y facilite l'accès et en définit les règles d'exploitation et d'utilisation au regard de la protection des droits des individus.

En ce sens, elle vise l'adoption d'une loi-cadre s'appliquant à l'ensemble des intervenants et organismes du SSSS impliqués dans l'offre de services de santé et de services sociaux, notamment à l'égard de tout renseignement personnel relatif à la santé ou aux services sociaux.

Favoriser une meilleure prise en charge par l'individu de sa santé

Cette orientation vise à rendre plus fluide la circulation des renseignements de santé ou de services sociaux afin d'optimiser la trajectoire de services offerts aux individus et le continuum de soins. Afin d'atteindre cet objectif, le nouvel encadrement propose de réviser les exigences et les processus relatifs aux consentements, tout en s'assurant que chaque personne demeure impliquée dans la gestion et l'utilisation de ceux-ci. La mise en place de processus d'accès centralisés des renseignements de santé ou de services sociaux permettrait aux individus d'être mieux informés sur leur état de santé et d'assurer une meilleure prise en charge de leur santé, autant par eux-mêmes que par les différents prestataires de services.

En parallèle, les organismes du SSSS qui recueillent et utilisent des renseignements de santé ou de services sociaux devraient documenter les informations pertinentes à l'accès à ces renseignements. Cette exigence permettrait notamment de mettre en œuvre le droit de chaque personne d'être informée de l'identité des personnes qui ont eu accès aux renseignements la concernant. Au besoin, des justifications concernant ces accès pourraient être demandées et, le cas échéant, les consentements pourraient être modulés ou retirés.

Mieux adapter la gouvernance et la gestion des renseignements aux besoins du système de santé et de services sociaux

Cette orientation reconnaît le fait que les individus ont des besoins qui recoupent les missions des différentes composantes du système de santé et de services sociaux et qu'il est par conséquent important que les renseignements de santé ou de services sociaux nécessaires à l'accomplissement de ces missions soient accessibles aux acteurs impliqués en temps opportun.

Compte tenu de la nécessité d'accéder aux renseignements de santé ou de services sociaux pour assurer le bon fonctionnement et la saine gouvernance du système de santé et de services sociaux, les règles qui l'encadrent doivent être revues et harmonisées afin de faciliter cet accès et une utilisation responsable. Ainsi, la solution proposée mettrait en place certaines flexibilités permettant que les renseignements de santé ou de services sociaux puissent être utilisés au bénéfice des individus et de leur collectivité.

Valoriser les renseignements par des activités de recherche

Les renseignements de santé ou de services sociaux représentent une richesse collective qu'il faut valoriser. Dans le domaine de la recherche, l'accès à une masse critique de renseignements est essentiel, notamment afin de permettre les découvertes qui auront un impact direct sur l'amélioration des traitements, des soins, des approches de prévention

ainsi que des autres services offerts. En facilitant l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux et en introduisant une culture de valorisation de ceux-ci, la révision législative favoriserait l'essor de la recherche au Québec.

Ainsi, cette orientation vise l'implantation de modèles d'accès plus agiles et cohérents, élaborés en référence aux meilleurs standards d'éthique et de protection des renseignements. La mise en place d'une structure de tiers de confiance pour faciliter le traitement des demandes d'accès provenant d'entités externes au secteur public de la santé et des services sociaux est également prévue à cette fin.

4- Proposition

Il est proposé d'adopter une loi encadrant de façon spécifique l'accès aux renseignements personnels de santé ou de services sociaux des organismes du SSSS, notamment ceux qui offrent des services de santé et des services sociaux et leur protection.

La loi aurait pour objet d'établir les normes assurant la protection des renseignements de santé ou de services sociaux tout au long de leur cycle de vie, tout en permettant l'accès à ces renseignements en temps opportun et l'optimisation de l'usage qui en est fait, en vue d'en améliorer la qualité des services offerts à la population et de permettre une gestion du système de santé et de services sociaux basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services de santé ou de services sociaux.

4.1 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 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.

La solution proposée doit donc s'appliquer à l'ensemble des organismes et intervenants du SSSS, peu importe leur lieu d'exercice ou leurs activités, y compris certaines personnes et organisations qui, sans faire partie du SSSS, œuvrent en soutien aux organismes de ce secteur, le tout afin que tous les renseignements pertinents à l'offre de services de santé et de services sociaux soient disponibles.

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

- le MSSS;
- les établissements, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik et le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James;

- les organismes suivants :
 - le Commissaire à la santé et au bien-être;
 - la Commission sur les soins de fin de vie;
 - la Corporation d'urgences-santé;
 - Héma-Québec;
 - l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux;
 - l'Institut national de santé publique du Québec;
 - la Régie de l'assurance maladie du Québec;
 - tout organisme qui assure la coordination des dons d'organes ou de tissus désigné par le ministre (notamment Transplant Québec).
- les personnes, sociétés ou organisme suivants :
 - une personne ou une société qui exploite cabinet privé de professionnel au sens de la LSSSS;
 - une personne ou une société qui exploite un centre médical spécialisé au sens de la LSSS;
 - un centre de communication santé visé par la Loi sur les services préhospitaliers d'urgence (chapitre S-6.2);
 - une personne ou une société qui exploite 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);
 - une personne ou une société qui exploite 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'entreprise de services funéraires délivré conformément à la Loi sur les activités funéraires (chapitre A-5.02);
 - un titulaire de permis d'exploitation de services ambulanciers délivré conformément à la Loi sur les services préhospitaliers d'urgence;
 - une maison de soins palliatifs au sens de la Loi concernant les soins de fin de vie (chapitre S-32.0001).

Serait également visée une personne, une société ou un organisme qui conclut avec un organisme énuméré ci-dessus, à l'exception du MSSS, 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.

Enfin, pour permettre au champ d'application de la loi d'évoluer dans le temps, il est proposé de prévoir la possibilité pour le gouvernement d'ajouter à cette liste toute autre personne ou société ou tout autre organisme.

4.2 Prévoir une définition des renseignements de santé ou 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 ou de services sociaux ». Pourtant, adopter une définition formelle est nécessaire à l'élaboration d'un cadre de gouvernance harmonisé et clair en matière d'accès à ces renseignements et de protection.

S'inspirant des initiatives d'autres juridictions, telle que l'Ontario et l'Union européenne, la notion de « renseignement de santé ou de services sociaux » devrait viser un renseignement qui concerne une personne physique et, selon le cas, sa santé physique ou mentale, son matériel biologique et les services de santé ou les services sociaux qui lui ont été offerts. 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).

Enfin, pour permettre au champ d'application de la loi d'évoluer dans le temps, il est proposé de prévoir la possibilité pour le gouvernement d'ajouter à cette liste d'autres types de caractéristiques ayant pour effet d'ajouter des renseignements à la définition de renseignement de santé ou de services sociaux.

À tous égards, la définition de renseignements de santé ou de services sociaux exclurait d'emblée tout renseignement qui concerne un membre du personnel d'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux ou un professionnel qui y exerce sa profession, y compris un étudiant, un stagiaire, un mandataire ou un prestataire de services, lorsqu'il a été recueilli par cet organisme à des fins de gestion des ressources humaines.

L'adoption d'une définition de la notion de renseignement de santé ou de services sociaux permettrait également au ministre de standardiser les modes et les normes de gestion des informations qui en découlent.

4.3 Encadrer l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux et leurs utilisations

Le principe de base du projet de loi serait que les renseignements de santé ou de services sociaux sont confidentiels et que seuls les accès et les utilisations prévus par la loi seraient permis.

Utilisation des renseignements détenus par un organisme du SSSS

Le projet de loi reprend les restrictions existantes à l'utilisation secondaires des renseignements de santé ou de services sociaux recueillis par les organismes du SSSS, c'est-à-dire le principe qu'ils ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis, sauf exception.

Il ajoute toutefois aux exceptions existantes la possibilité pour le MSSS, les établissements de santé et de services sociaux ou certains organismes de la santé et des services sociaux d'utiliser un renseignement de santé ou de services sociaux lorsqu'il est nécessaire à l'exercice de ses fonctions relatives à l'organisation et à l'évaluation des services de santé et des services sociaux, et ce, dans une perspective de saine gestion.

Accès par la personne concernée et certaines personnes lui étant liées

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

Toutefois, il est proposé d'étendre à l'ensemble des renseignements de santé ou de services sociaux la protection actuellement accordée par la LSSSS et la 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 et pour les renseignements obtenus par un directeur de la protection de la jeunesse pour l'application de la Loi sur la protection de la jeunesse, une autorisation préalable d'un directeur de la protection de la jeunesse serait requise afin de s'assurer que l'accès aux renseignements par le titulaire de l'autorité parentale ne cause pas ou ne pourrait pas causer de préjudice à la santé ou à la sécurité du mineur.

De plus, il est proposé que les représentants de personnes majeures inaptes puissent accéder sans restriction aux renseignements de leurs pupilles. En effet, actuellement cet accès est limité 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 accès et limite toute possibilité d'accès à distance par voie technologique.

Accès dans un contexte d'offre de services de santé et de services sociaux

Le consentement constitue actuellement la pierre angulaire de l'accès aux renseignements de santé ou 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 de 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 l'accès aux renseignements dans le contexte d'offre de services de santé et de services sociaux.

Il est donc proposé d'autoriser les professionnels et les intervenants du SSSS, autorisés par règlement, à accéder à tout renseignement de santé ou de services sociaux requis aux fins de leur offre de services, sans consentement préalable. Toutefois, certaines restrictions seraient prévues quant à l'accès aux renseignements concernant la protection de la jeunesse, recueillis dans le cadre de certaines fonctions de santé publique ou désignés par règlement du gouvernement parce que le risque de préjudice qu'entraînerait leur divulgation est nettement supérieur aux bénéfices escomptés pour les personnes qu'ils concernent.

Accès à des fins de recherche

Le nouveau cadre légal propose de donner la possibilité aux chercheurs liés à un établissement public, à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier ou à certains autres organismes du SSSS d'avoir accès aux renseignements qui leur 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. Afin d'éviter les délais occasionnés par le fort volume de demandes, l'accès pourrait être autorisé à ces personnes par le plus haut dirigeant de l'organisme au sein duquel ils exercent, selon son appréciation de la demande. Toutefois, avant d'autoriser l'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux demandés, le plus haut dirigeant de l'organisme devrait consulter les organismes détenteurs des renseignements visés par la demande, qui disposeraient alors d'un délai de dix jours pour présenter leurs observations. Une copie de l'autorisation, le cas échéant, devrait être acheminée à chaque organisme du secteur de la santé et des services sociaux consulté.

En ce qui concerne les autres chercheurs, il est proposé que les demandes soient traitées par un tiers de confiance, nommé en vertu de la loi, soit le centre d'accès pour la recherche. Ces 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 traiter les renseignements requis et, selon le cas, les transmettre au demandeur, y permettre l'accès 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 l'accès. À noter qu'il serait possible pour les individus de manifester leur refus à ce que les renseignements les concernant soient accessibles à des fins de recherche par ces chercheurs externes.

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.

Enfin, ces possibilités d'accès sans consentement s'ajouteraient à la possibilité pour les chercheurs d'accéder aux renseignements avec le consentement des personnes concernées. À cette fin, une conception élargie du critère de spécificité du consentement est proposée afin de permettre un consentement pour des utilisations générales (« méta-consentement »).

Accès à d'autres fins

L'utilisation secondaire des renseignements de santé ou de services sociaux par les organismes du SSSS et par des tiers œuvrant en périphérie du SSSS 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. En raison de ces bénéfices, certains parlent d'un devoir éthique de la population de partager ses renseignements de santé ou de services sociaux lorsque des retombées sociales sont possibles.

D'abord, il est proposé d'encadrer dans la loi les différents motifs d'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux à certaines autres fins en permettant, d'une part, des accès directs et, d'autre part, des accès soumis à l'autorisation préalable du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du ministère de la Santé et des Services sociaux, lequel agirait à titre de gestionnaire des autorisations d'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux. Dans ces derniers cas, le demandeur devrait notamment démontrer au gestionnaire la conformité de la finalité de l'accès demandé. Une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée serait également exigée afin d'éclairer le gestionnaire dans sa décision.

Par exemple, les accès suivants seraient permis par la loi, sans l'autorisation préalable du gestionnaire :

- les accès aux renseignements expressément prévus dans des lois particulières;
- l'accès aux renseignements par les personnes exposées à un danger, par leur représentant ou par toute personne susceptible de leur porter secours en vue de prévenir un acte de violence, dont un suicide;
- l'accès aux renseignements par un intervenant du SSSS qui est un professionnel au sens du Code des professions (chapitre C-26) lorsque nécessaire à des fins d'enseignement, de formation ou de pratique réflexive;
- les accès nécessaires à l'exercice d'un mandat ou à l'exécution d'un contrat de services ou d'entreprise.

Les accès suivants nécessiteraient, quant à eux, une autorisation préalable du gestionnaire :

- l'accès à des renseignements recueillis par un autre organisme du SSSS lorsqu'ils sont nécessaires à la réalisation de la mission ou de l'objet de l'organisme demandeur, à l'exercice de ses fonctions ou de ses activités ou à la mise en œuvre d'un programme dont il a la gestion;
- tout autre accès nécessaire à l'application d'une loi qui n'est pas prévu expressément par la loi;
- l'accès à des renseignements dans le cas où il est possible de démontrer que l'accès est manifestement au bénéfice de la personne concernée ou qu'il est justifié par une circonstance exceptionnelle.

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

4.4 Prévoir des modalités d'accès et les recours applicables par les personnes concernées par un renseignement

Prévoir les modalités d'accès et de rectification par les personnes concernées et certaines personnes leur étant liées, de même que leurs recours

Il est proposé de reprendre dans la loi les modalités d'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux par les personnes concernées et de rectification de ces renseignements. Ces modalités seraient conformes au cadre actuellement applicable en vertu de la LSSSS et de la Loi sur l'accès. Elles n'empêcheraient toutefois pas la mise en place d'autres modalités facilitant l'accès, par exemple via une plateforme en ligne. Le droit d'accès via les modalités traditionnelles serait toutefois garanti.

De plus, il est proposé de prévoir directement dans la loi les recours qu'une personne concernée par un renseignement de santé ou de services sociaux, ou certaines personnes lui étant liées, pourrait tenter devant la CAI lorsqu'une demande d'accès ou de rectification lui serait refusée, ainsi que les modalités applicables à de tels recours.

Permettre l'évolution des modalités d'accès par un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux, un chercheur et toute autre personne, société ou organisme

Il est proposé de prévoir, par règlement du ministre, la procédure et les moyens par lesquels un accès par un intervenant du SSSS devrait s'effectuer. Par ailleurs, il est proposé d'accorder au ministre un pouvoir réglementaire lui permettant de prévoir la procédure et le moyen par lesquels tout autre accès pourrait s'effectuer. 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.

4.5 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 ou de services sociaux nécessite comme corolaire, l'adoption d'un modèle de gouvernance exemplaire.

Ce modèle aurait comme assise principale des règles de gouvernance des renseignements de santé ou de services sociaux qui serait établies par le ministre et qui serait applicable à l'ensemble des organismes du SSSS. Visant à favoriser une culture de responsabilité à l'égard de la protection des renseignements, ces règles permettraient de préserver la confiance des usagers en lien avec l'utilisation de leurs données cliniques et personnelles, consolidant ainsi le pacte social qui l'unit avec le SSSS. 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.

Ces règles orienteraient les organismes du SSSS notamment en matière de qualité et de protection des renseignements de santé ou de services sociaux, de mobilité ou de valorisation de ces renseignements, de planification et de reddition de comptes relativement aux accès à de tels renseignements.

Ce modèle serait complété par l'adoption par chaque organisme du SSSS d'une politique de gouvernance mettant en œuvre les règles définies par le ministre 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 de santé ou de services sociaux, 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 du secteur de la santé et des services sociaux 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.

Il est également proposé d'ajouter à la loi des dispositions particulières afin de consolider le processus de certification des produits et des services technologiques utilisés dans le SSSS et qui sont susceptibles de recueillir et traiter des renseignements de santé ou 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 santé ou de services sociaux, 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 à la CAI afin d'assurer leur respect. En effet, la CAI aurait pour fonction de surveiller l'application de la présente loi.

4.6 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 ou indexerait la majorité des renseignements de santé ou de services sociaux qui concernent une même personne serait accessible à cette dernière, de même qu'à certaines personnes lui étant liées et aux intervenants du SSSS qui lui offrent des services. Il pourrait également être utilisé pour permettre les autres accès autorisés 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.

Un règlement pourrait prévoir l'obligation pour tout ou partie des organismes du secteur de la santé et des services sociaux de recourir au système national de dépôt de renseignements pour la tenue ou l'indexation de leurs dossiers.

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 accédé à ses renseignements. Du côté des intervenants du SSSS, l'accès simplifié et intégral aux renseignements de santé ou 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.

Dans un premier temps, il est envisagé que les systèmes suivants existants soient rapatriés au sein du système national :

- l'ensemble des domaines cliniques du Dossier santé Québec;
- le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments;
- le registre des directives médicales anticipées;
- le registre des consentements au prélèvement d'organes et de tissus;
- le guichet d'accès à un médecin de famille;
- le système Rendez-vous santé Québec.

Afin de permettre le fonctionnement du système, seraient également rapatriés les registres communs constitués en vertu de la LPCRS qui permettent l'identification unique des usagers, des intervenants et des organismes du SSSS.

4.7 Modifier le cadre législatif 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 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 gestionnaire des autorisations d'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux nommé en vertu de la loi.

La portée du guichet d'accès à un médecin de famille serait également modifiée pour tenir compte de la prise en charge possible par un autre type de professionnel de la santé, notamment une infirmière praticienne spécialisée.

5- Autres options

5.1 Aucune intervention

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 ou de services sociaux, d'une part, et les besoins des usagers, des intervenants, des gestionnaires et des chercheurs du SSSS, d'autre part.

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 compromettraient l'atteinte des standards internationalement reconnus en matière de cybersécurité et du respect du droit à la vie privée.

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.

5.2 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 ou de services sociaux sont les mêmes, peu importe le secteur d'exercice de ceux qui les recueillent 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 apparaît souhaitable et plus efficace.

5.3 Modification législative des différentes lois applicables

La modification à la pièce des différents textes encadrant l'accès et la protection des renseignements de santé ou 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.

6- Évaluation intégrée des incidences

6.1 Incidences sur les individus

Le projet de loi prévoit des mécanismes facilitant la mise en œuvre des droits des individus quant à l'accès et à la gestion des renseignements de santé ou de services sociaux les concernant. Il prévoit également des outils, tels que le système national de dépôt de renseignements, qui leur permettraient de participer activement et de façon plus autonome, s'ils le souhaitent, à la gestion et à l'amélioration de leur santé.

Grâce à l'accès facilité aux renseignements de santé ou de services sociaux par les prestataires de services de santé et de services sociaux, les usagers n'auront plus à porter le fardeau de divulguer toute l'information pertinente à ces services.

6.2 Incidences sur le système de santé et de services sociaux et les organismes qui le composent

Le projet de loi a pour effet d'imposer de nouvelles obligations pour les organismes du SSSS en matière de gestion et de protection des renseignements de santé ou de services sociaux, ce qui risque de provoquer un nécessaire changement de culture organisationnelle.

Néanmoins, les organismes impliqués dans le continuum de services de santé et de services sociaux seraient avantagés par la mise en place de processus d'accès plus cohérents et flexibles. De même, l'ajout de cas et de circonstances dans lesquels l'accès aux renseignements serait permis, par les gestionnaires et les prestataires de services de santé et de services sociaux, à des fins administratives ou de services publics permettrait d'optimiser les pratiques de gestion et, par conséquent, d'améliorer l'offre de services aux usagers. Outre les bénéfices anticipés au niveau de la qualité des services, l'intégration de procédures simplifiées d'accès aux renseignements pourrait permettre la réalisation de certaines économies pour les organismes visés.

La mise en œuvre de processus d'accès simplifiés devrait également permettre une gestion plus avisée des ressources humaines, matérielles, financières et technologiques au sein du SSSS et donc favoriser l'atteinte des standards de qualité, d'accès, d'efficacité et d'équité attendus d'un système de santé et de services sociaux moderne.

6.3 Incidences sur le secteur de la recherche

Le projet de loi répond à certains besoins énoncés par le secteur de la recherche en introduisant des modèles simplifiés et centralisés d'accès aux renseignements. La nomination d'un tiers de confiance permettrait de répondre plus agilement et plus rapidement aux demandes d'accès et de jumelage de renseignements de santé ou de services sociaux présentant un potentiel de bénéfice pour la santé individuelle et collective des Québécois.

6.4 Incidences sur la protection des renseignements personnels et la protection de la vie privée

Le projet de loi met en place un régime de protection des renseignements personnels spécifique aux renseignements de santé ou de services sociaux. Celui-ci se substituerait ainsi aux différentes lois et aux différents règlements formant le cadre juridique applicable à l'accès et au partage des renseignements, incluant la Loi sur l'accès, la Loi sur le secteur privé, la LPCRS, de même que la LSSSS, dans la mesure où celle-ci s'applique à la gestion et à la protection de tels renseignements.

Cela étant, un effort concerté a été déployé afin d'assurer un maximum de cohérence avec le cadre général de protection des renseignements personnels et de respect de la vie privée, tout en respectant la spécificité des enjeux et opportunités liés aux activités du SSSS.

6.5 Incidences sur les responsabilités administratives pour les ministères et organismes

Le projet de loi aurait certaines répercussions sur l'organisation des responsabilités administratives du MSSS et des organismes affiliés.

La création de nouveaux rôles et de nouvelles autorités, tels que le gestionnaire des autorisations d'accès aux renseignements de santé ou de services sociaux et le tiers de confiance, auront notamment pour effet de centraliser, en partie, la gestion et la gouvernance des renseignements personnels de santé ou de services sociaux au sein du MSSS.

En plus d'assurer une cohérence avec les régimes généraux de protection des renseignements personnels et les initiatives de transformation numérique présentement menées par le gouvernement, la stratégie proposée permettrait de mitiger les risques engendrés par une mobilité accrue de renseignements sensibles entre les organismes du SSSS en imposant un cadre unifié de protection des renseignements de santé ou de services sociaux.

7- Consultation entre les ministères et avec d'autres parties prenantes

Dans le cadre de ses travaux préliminaires, le MSSS a mené une campagne de consultations élargie auprès des différents groupes potentiellement affectés par son projet de révision législative. Outre que définir les besoins des divers acteurs, cette série de consultations a permis au MSSS d'élaborer et de valider la légitimité des orientations générales de la solution qu'il propose, en plus de s'assurer d'un arrimage entre celle-ci et les autres chantiers législatifs présentement en cours.

Ainsi, des séances de travail ont été tenues avec des représentants du Secrétariat du Conseil du trésor et du Secrétariat à l'accès à l'information et à la réforme des institutions démocratiques afin de confirmer la cohérence entre la solution proposée et les modifications prévues aux différentes lois touchant la protection des renseignements personnels et la transformation numérique de l'État.

Des organismes et entreprises œuvrant dans le secteur de la recherche ont également été consultés afin de mieux comprendre les enjeux relatifs à l'accès aux renseignements dans ce contexte. Ont donc été rencontrés le Fonds de recherche du Québec, la Commission de l'éthique en science et en technologie, l'Institut de la statistique du Québec et le ministère de l'Économie et de l'Innovation ainsi que différents acteurs de l'industrie. Ces rencontres ont été marquées par une manifestation unanime de soutien pour la solution proposée par le MSSS.

Considérant leur positionnement en première ligne du SSSS, les présidents-directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux et les représentants des organismes relevant de la compétence du MSSS (Régie, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, Commissaire à la santé et au bien-être) ont également été consultés. Ces rencontres ont permis de recueillir l'aval des organisations-clés du SSSS quant aux orientations proposées et de confirmer leur intention de collaborer à la mise en œuvre des dispositions du projet de loi, à la suite de son adoption.

Enfin, le MSSS s'est adjoint d'une table d'experts indépendants pour consolider les grands objectifs et solutions amenés par son projet de révision législative. Cette table, constituée de 14 spécialistes issus de différents secteurs d'activité impliquant la santé et l'accès aux renseignements, a entendu les présentations de 21 groupes représentant les intérêts des citoyens, du personnel, des chercheurs et de l'industrie, pour conclure qu'elle était favorable aux orientations mises de l'avant par le MSSS en matière de gestion et de protection des renseignements de santé ou de services sociaux.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Comme mentionné au titre de la proposition, la mise en œuvre de la solution envisagée repose, en grande partie, sur l'élaboration et l'adoption, par le ministre de la Santé et des Services sociaux, de règles de gouvernance des renseignements de santé ou de services sociaux. Compte tenu de leur importance dans la structure de gouvernance établie par le projet de loi, il est prévu que les règles soient adoptées et déployées au

moment de l'entrée en vigueur du projet de loi. Il en est de même de différents règlements qui devront être édictés avant l'entrée en vigueur du projet de loi. Celle-ci devra donc être différée afin de permettre les travaux préalables nécessaires. Un délai minimum d'une année est estimé requis à cette fin.

Par ailleurs, le projet de loi prévoit également l'obligation, pour le ministre, de produire un rapport aux cinq ans sur l'application de la loi. Ce rapport fera l'objet d'un dépôt à l'Assemblée nationale. Cette évaluation périodique de l'application de la loi permettra d'assurer un suivi de la mise en œuvre par l'Assemblée nationale.

9- Implications financières

Les solutions proposées ne nécessiteraient pas que des crédits budgétaires supplémentaires soient octroyés pour leur réalisation.

En effet, les mesures à être mises en place suivant l'adoption du projet de loi se substituent à des pratiques existantes et visent à les optimiser afin d'éliminer les gaspillages y étant associés.

En ce qui concerne le système national de dépôt de renseignements, celui-ci devra faire l'objet d'une allocation budgétaire distincte. Des demandes particulières seront formulées ultérieurement à cet égard.

10- Analyse comparative

Compte tenu des importants changements engendrés par la solution proposée, il est essentiel de considérer les différents mécanismes préconisés par d'autres juridictions.

Une revue sommaire des politiques et des cadres législatifs adoptés à l'international a permis de constater que plusieurs pays confrontés à des enjeux similaires s'étaient dotés d'un régime spécifique pour l'encadrement des renseignements de santé ou 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 les cadres législatifs adoptés dans ces juridictions visent, d'une part, à faciliter l'utilisation secondaires des renseignements de santé ou 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 optimales pour l'utilisateur;
- permettre une amélioration des services basée 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 aux 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.

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 semblable à ce qui est envisagé dans le projet de loi comme responsabilité ministérielle, 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 ministre de la Santé
et des Services sociaux,
CHRISTIAN DUBÉ

Le ministre délégué à la Santé et
aux Services sociaux,
LIONEL CARMANT