



# Réforme de la circulation et de la protection des renseignements de santé et de services sociaux dans un contexte de recherche

## Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux - Loi 5

Pierre-Luc Déziel, Ph.D., professeur agrégé à la Faculté de droit, Université Laval

Mariève Doucet, Ph.D., conseillère à la Direction de la recherche, MSSS

# Dispersion de l'encadrement des renseignements de santé et de services sociaux dans une multitude de lois particulières en plus du régime général d'accès et de protection

## *Solution : création d'un régime légal particulier*

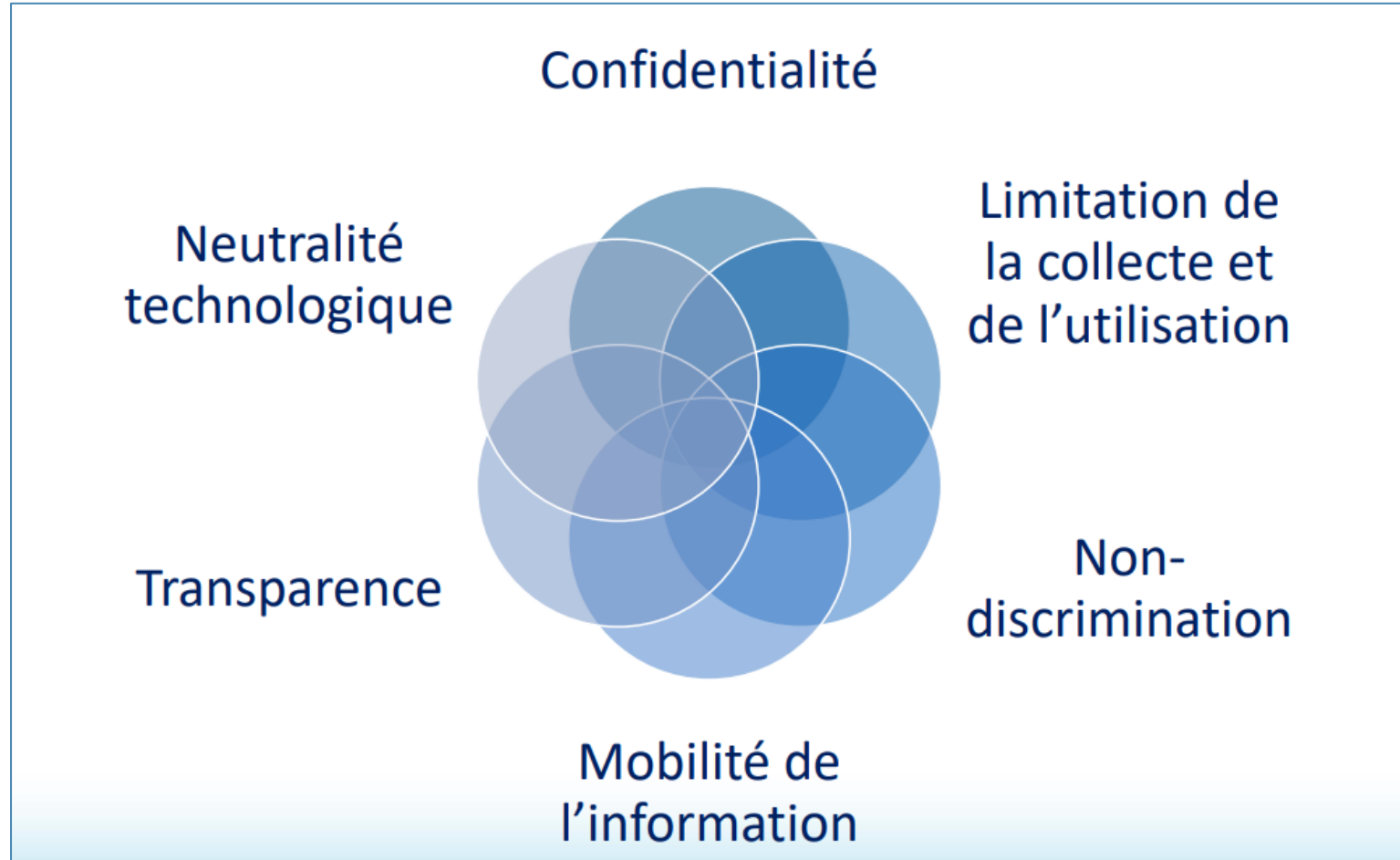
### Lois particulières - Lois du secteur santé et services sociaux :

- Modifie la LSSSS pour les questions de gestion du dossier de l'utilisateur
- Modifie des lois particulières (LAM, LSP, LPJ)
- Abroge la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (LCPCRS - DSQ)

### Régime général – Loi sur l'accès et la protection de renseignements personnels - Loi 25 :

- Remplace la Loi 25 en ce qui concerne la communication et la protection des renseignements

# Principes structurants



## Loi 5



Capacité de faire **circuler** l'ensemble des **données** concernant un usager au sein de l'ensemble de **l'écosystème de santé et des services sociaux** lorsque cette utilisation est **nécessaire** pour un usager, un prestataire de soins et de services, un « gestionnaire du système de santé et de services sociaux » ou un chercheur.

# Le renseignement de santé et de services sociaux



Définition vise tout « **renseignement de santé ou de services sociaux** » :

Détenu par un « *organisme du secteur de la santé et des services sociaux* »  
Qui **concerne** une personne, *qu'il permette ou non* de l'identifier

Qui répond à l'une des caractéristiques suivantes :

- État de santé physique ou mental d'une personne
- Matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement
- Services de santé ou de services sociaux offerts
- Renseignement obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la Loi sur la santé publique
- Toute autre caractéristique déterminée par un règlement du gouvernement

# Le renseignement de santé et de services sociaux



Cette définition remplace toutes les anciennes définitions...

Données médico-administratives  
MED-ECHO, I-CLSC  
(Loi sur l'accès – 67.2.1)



Données cliniques  
Dossier de l'utilisateur  
(LSSSS – 19.2)



Données du DSQ  
Imagerie, pharmacologie  
(LCPCRS – 108)



# Organismes de la santé et des services sociaux visés



## Organismes publics

- MSSS
- RAMQ, INESSS, INSPQ, CSBE, Héma-Québec

## Établissements publics

- CISSS / CIUSSS / Non-fusionnés / Établissements autochtones (34)

Près de 22 300



## Établissements privés

- Cabinets privés de professionnels (6725)
- RPA (1639)
- RI-RTF (11 357)
- Titulaire de permis d'ambulanciers (52)
- Organismes d'hébergements (368)

## Établissements privés conventionnés

- CLSC (2)
- CH (6)
- CHSLD (108)
- CR. (17)

# Systeme national de renseignements

Assises juridiques pour le « système national de dépôt de renseignements » (modification de la LSSSS et abrogation la LCPCRS)

- Ayant notamment pour but de **faciliter les communications**, de même que les accès ou toutes autres utilisations autorisées.
- Le système doit, entre autres, permettre la tenue, par les établissements de santé et de services sociaux, des **dossiers de leurs usagers, l'indexation des renseignements détenus par les autres organismes** du secteur de la santé et des services sociaux ainsi que la mise en place de mécanismes permettant à une personne de trouver un professionnel de la santé ou des services sociaux acceptant d'assurer son suivi médical et de prendre rendez-vous avec elle.



# Communication du renseignement



- Tout renseignement collecté à des fins de soins et services et détenu par un organisme est **confidentiel** et sous réserve du **consentement exprès** de la personne qu'il concerne. Il ne peut être utilisé ou communiqué que conformément à la présente loi.
  - La loi prévoit des dispositions sur le consentement donné à des fins spécifiques.
- Lors de la **communication du renseignement**, la loi prévoit de privilégier une communication sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée.

# Sécurité et protection des renseignements



- Adoption des « **règles de gouvernance** » visant la protection des renseignements et la qualité de l'information et d'une politique de gouvernance au sein des établissements
- Obligation pour les organismes de **journaliser** les accès
- Production **d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP)** par les demandeurs de renseignements
- Matière de surveillance - rôle de la **Commission d'accès à l'information**
- Dispositions pénales imposant des **sanctions pécuniaires**

# Droits d'accès aux renseignements

## La loi prévoit des dispositions d'accès :

- **Patient/usager**
- Intervenant
- Organismes visés - fins de gestion
- **Chercheur - fins de recherche**

# Accès aux renseignements par le patient/usager

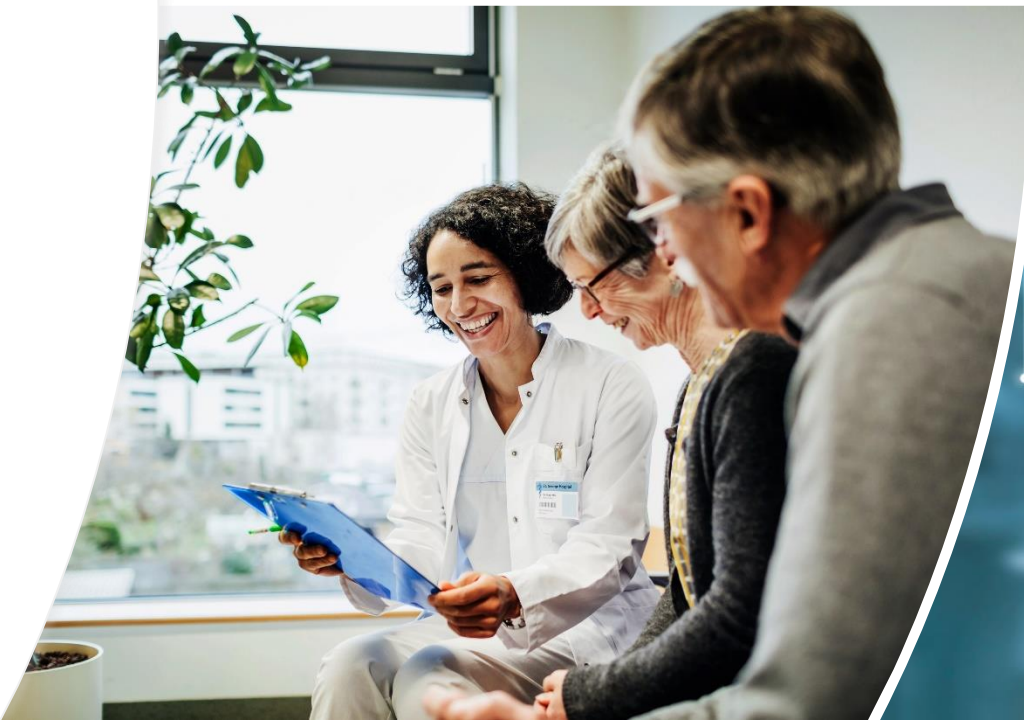


## Quelques droits de l'utilisateur :

- Droit à **l'accès aux renseignements** qui le concernent
- Droit d'être **informé de l'existence de tout renseignement le concernant** et détenu par un organisme
- Droit d'avoir accès aux informations de **journalisation** (personne ayant consulté le renseignement et moment de la consultation)
- Droit de demander la **rectification** d'un renseignement le concernant
- Droits de **retirer son consentement**, de **restreindre** ou de **refuser** l'accès aux renseignements le concernant et détenus par un organisme selon des conditions prévues par la loi

# Secteur de la recherche

---



## Constats – secteur de la recherche

*Si le Québec ne veut pas être à la remorque des avancées observées dans les divers systèmes de santé à travers le monde, il est nécessaire qu'il se dote des outils rendant possible un système de santé québécois « apprenant »*

- Faciliter l'accès à des données de bonne qualité
- Accélérer la recherche clinique en diminuant les délais d'accès et faciliter la gestion du consentement
- Maintenir une relation de confiance avec le public
- Créer un tiers de confiance qui permettra la mise en œuvre d'un cadre national de gouvernance des renseignements intégrés et qui fait le lien entre toutes les parties prenantes



# Notions spécifiques – secteur de la recherche

## Définition de « projet de recherche » :

- Une démarche visant le développement des connaissances, notamment à des fins d'innovation, au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

## Définition de chercheur lié :

- Un chercheur lié à un **organisme visé** peut être informé de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme qui est **nécessaire** à la réalisation d'un **projet de recherche** et y avoir accès sous certaines conditions.

# Organismes de la santé et des services sociaux visés

## Organismes publics

- MSSS
- RAMQ, INESSS, INSPQ, CSBE, Héma-Québec

## Établissements publics

- CISSS / CIUSSS / Non-fusionnés / Établissements autochtones (34)

Près de 22 300



## Établissements privés

- Cabinets privés de professionnels (6725)
- RPA (1639)
- RI-RTF (11 357)
- Titulaire de permis d'ambulanciers (52)
- Organismes d'hébergements (368)

## Établissements privés conventionnés

- CLSC (2)
- **CH (6)**
- CHSLD (108)
- CR. (17)



# Notions spécifiques – secteur de la recherche



## Accès avec consentement :

- Possibilité de donner **un consentement élargi**
- Possibilité de **retirer** le consentement à la sollicitation à des fins de recherche
  - La personne concernée peut toutefois **retirer** son consentement pour certaines ou pour toutes les activités de recherche (spécifique pour les chercheurs non liés)

## Accès sans consentement :

- **Chercheurs liés** : accès lorsque **le plus haut dirigeant** de l'organisme l'autorise
  - Demandes multicentriques
- **Chercheurs non liés** : accès par consentement présumé, lorsqu'autorisé par le Centre d'accès pour la recherche (CAR)

# Considérations - secteur de recherche

- Les **règles de gouvernance** établie au sein de l'établissement
- La **conservation** des renseignements
  - Délais compatibles avec les activités de recherche (réglementation)
- Le type de renseignement transmis
  - La loi donne un préjugé favorable à **ne pas communiquer un renseignement personnel**
  - Si la nécessité est démontrée, les renseignements communiqués seraient **dépersonnalisés** (données granulaires + retrait des identifiants)
- L'**EFVP** doit être présentée par le chercheur
  - Doit être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support

# Centre d'accès pour la recherche (CAR)



- Le CAR assure la **coordination** et le **contrôle de l'accès d'un chercheur non lié** à la suite d'une demande d'autorisation qui lui est adressée.
- Le centre d'accès doit prendre les mesures nécessaires pour assurer les plus hauts standards de **protection des renseignements et le respect des règles de gouvernance**.
- Recommandation de la désignation d'un CAR par le ministre.

# L'Institut de la statistique du Québec (ISQ)



## Chercheurs liés

- Pour des fins de recherche, demande d'accès à des **données gouvernementales** autres que celles de la **santé et de services sociaux**

## Chercheurs non liés (extra uniquement et ≠ chercheur privé)

- Les renseignements de santé désignés par le gouvernement via le Décret (1097-2022) sont disponibles à l'ISQ
  - (MED-ECHO, I-CLSC, RED, APR-DRG, BDCU, SIRTQ)



# Processus d'accès basé sur le statut

## Chercheur lié - adresse sa demande à la **plus haute autorité** de son établissement

- Soumet 3 documents : son protocole de recherche, l'avis positif d'un CER d'un organisme public et l'EFVP liés à son projet (mesures de protection et de sécurité qu'il mettra en place)
- Sur avis favorable, émission de conditions + signature d'une entente (engagement du chercheur)
- Transmission de l'entente signée pour information à la CAI

## Chercheur non lié (extra ou chercheur privé) - adresse sa demande au **CAR**

- Soumet 3 documents : son protocole de recherche, l'avis positif d'un CER d'un organisme public et l'EFVP liés à son projet (mesures de protection et de sécurité qu'il mettra en place)
- Sur avis favorable, émission de conditions + signature d'une entente (engagement du chercheur)
- Transmission de l'entente signée pour information à la CAI

## Au-delà de la loi ...

- Promouvoir les principes d'acceptabilité sociale
- Privilégier le consentement
- Valoriser la recherche
- Optimiser les processus de gestion responsable des données utilisées à des fins de recherche
  - Encourager l'utilisation des principes **FAIR** (**F**acilement découvrables, **A**ccessibles, **I**ntéropérables et **R**éutilisables)
  - Favoriser la recherche afin de développer des solutions pour faciliter l'utilisation responsable