



Commission
d'accès à l'information
du Québec

Projet de loi n° 3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*

Mémoire de la Commission d'accès à l'information
présenté à la Commission des finances publiques
dans le cadre des consultations particulières

Québec, 31 janvier 2023

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	1
INTRODUCTION	3
A. PORTÉE DE LA LOI	5
1. Ce que prévoit le projet de loi	5
2. Ce que la Commission désire souligner	8
2.1. Portée du projet de loi.....	8
2.2. Pouvoir réglementaire concernant le consentement.....	9
2.3. Principe de confidentialité et exceptions	10
2.4. Biobanques et renseignements génétiques	11
3. Ce que d'autres lois prévoient	12
B. COLLECTE AUPRÈS DE LA PERSONNE CONCERNÉE	15
1. Ce que prévoit le projet de loi	15
2. Ce que la Commission désire souligner	17
3. Ce que d'autres lois prévoient	19
C. UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS AU SEIN DE L'ORGANISME	19
1. Ce que prévoit le projet de loi	19
2. Ce que la Commission désire souligner	20
3. Ce que d'autres lois prévoient	21
D. COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS	21
1. Communications aux intervenants	22
1.1. Ce que prévoit le projet de loi	22
1.2. Ce que la Commission désire souligner.....	23
1.2.1. Une exception au secret professionnel et au droit au respect de la	
vie privée imprécise.....	23
1.2.2. Une règle qui doit se trouver dans la loi	24
2. Communications aux chercheurs	27
2.1. Ce que prévoit le projet de loi	27
2.1.1. Les chercheurs liés à un organisme « public » du secteur de la	
santé.....	27
2.1.2. Les autres chercheurs	29
2.2. Ce que la Commission désire souligner.....	30
2.2.1. Droit de refus de la personne concernée.....	30
2.2.2. Finalités de la recherche et intérêt public	31
2.2.3. Processus d'autorisation.....	31
2.2.4. Entente	33
2.2.5. Centre d'accès aux données de recherche	33

2.2.6. Reconnaître le rôle particulier des organismes de recherche pour simplifier le processus d'accès	34
2.3. Ce que d'autres lois prévoient.....	37
3. Autres communications sans consentement	39
3.1. Ce que prévoit le projet de loi	39
3.2. Ce que la Commission désire souligner.....	40
4. Respect du principe de responsabilité en matière de communication de renseignements de santé	41
4.1. Ce que prévoit le projet de loi	41
4.2. Ce que la Commission désire souligner.....	42
E. CONSERVATION ET ANONYMISATION	42
1. Ce que prévoit le projet de loi	42
2. Ce que la Commission désire souligner	43
3. Ce que d'autres lois prévoient	44
F. SYSTÈME NATIONAL DE DÉPÔT DE RENSEIGNEMENTS.....	45
1. Ce que prévoit le projet de loi	45
2. Ce que la Commission désire souligner	47
2.1. Renseignements qui seront inclus dans ce dépôt.....	48
2.2. Gouvernance et principe de responsabilité	48
2.3. Reddition de compte	50
2.4. Registres et identité	50
3. Ce que d'autres lois prévoient	51
G. DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE.....	53
1. Droits de restriction de l'accès et de refus	53
1.1. Ce que prévoit le projet de loi	53
1.2. Ce que la Commission désire souligner.....	53
1.2.1. Recherche	53
1.2.2. Accès par les intervenants.....	54
1.2.3. Information et modalités d'exercice	54
1.3. Ce que d'autres lois prévoient.....	55
2. Droits d'accès aux renseignements concernant l'utilisation et la communication de renseignements (registres et journaux).....	55
2.1. Ce que prévoit le projet de loi	55
2.2. Ce que la Commission désire souligner.....	56
2.3. Ce que d'autres lois prévoient.....	57
3. Droits d'information, d'accès et de rectification	57
3.1. Ce que prévoit le projet de loi	57
3.2. Ce que la Commission désire souligner.....	59
3.2.1. Gratuité.....	59
3.2.2. Délai de traitement d'une demande	59

3.2.3. Droit de rectification.....	59
H. GOUVERNANCE ET RESPONSABILITÉ.....	60
1. Ce que prévoit le projet de loi	60
2. Ce que la Commission désire souligner	63
2.1. Un vaste pouvoir réglementaire	63
2.2. Valorisation et commercialisation des renseignements	63
I. RESPONSABILITÉS ET POUVOIRS DE LA COMMISSION ET PÉNALITÉS..	64
1. Ce que prévoit le projet de loi	64
2. Ce que la Commission désire souligner	65
2.1. Les pouvoirs de surveillance.....	65
2.2. Les dispositions pénales.....	67
2.3. Sanctions administratives pécuniaires	68
2.4. Les pouvoirs juridictionnels	69
3. Ce que d'autres lois prévoient	70
CONCLUSION	71
RÉCAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS.....	73

SOMMAIRE

Le projet de loi n° 3 instaure un cadre unifié de protection des renseignements de santé s'appliquant tant au secteur public que privé. Il vise à améliorer la qualité des services aux citoyens et la gestion du système de santé et de services sociaux. La Commission salue le travail colossal réalisé pour matérialiser ces objectifs légitimes. Elle estime toutefois qu'il reste de nombreux éléments à bonifier afin de permettre de les réaliser tout en limitant l'atteinte aux droits des citoyens. À cet égard, le législateur doit poursuivre dans la voie de la récente réforme du régime de protection des renseignements personnels que constitue la Loi 25.

Actuellement, sur l'échelle de la confidentialité et des exceptions, le projet de loi place parfois le curseur beaucoup trop loin en faveur d'une utilisation et d'une circulation maximales des renseignements. Or, la confiance des citoyens dans la confidentialité de leurs renseignements est l'un des piliers des soins de santé : il faut tout mettre en œuvre pour la préserver. La Commission formule 21 recommandations pour améliorer le projet de loi.

La Commission recommande entre autres de fournir plus d'informations lors de la collecte et de limiter ou préciser davantage les utilisations permises. Elle considère qu'il faut mieux baliser la communication des renseignements : limite des exceptions au consentement, meilleur encadrement de l'accès par les intervenants, etc. En matière d'accès aux données à des fins de recherche, les processus d'autorisation différents se multiplient et posent des enjeux d'efficacité et de responsabilité quant à la protection des renseignements personnels. De manière transversale, l'accès facilité à des renseignements sensibles risque de faire gonfler le risque d'incident de confidentialité, le facteur humain (erreur, curiosité, malveillance) étant souvent impliqué, et la loi devrait offrir des garanties appropriées. Enfin, la difficulté d'anonymiser efficacement des renseignements de santé devrait mener à retirer ou à baliser certaines possibilités de conservation étendue.

Par ailleurs, la Commission exprime des réserves à l'égard du système national de dépôt de renseignements, qui réunira les renseignements de santé de tous les citoyens. Le projet de loi est avare de détails quant à son contenu exact, à sa gouvernance, à la reddition de compte associée, etc. La Commission propose de clarifier l'intention législative, de mener des consultations et d'ajouter de nombreuses mesures de protection.

Si la Commission salue l'inclusion de nouveaux droits pour les personnes concernées (ex. : refus, restriction, accès aux journaux), elle propose de les étendre et souligne qu'il sera impératif de travailler à les faire connaître et à en faciliter l'exercice pour qu'ils soient pleinement efficaces. Quant au cadre de gouvernance proposé par le projet de loi, il constitue une volonté claire et louable d'assurer l'imputabilité. Cependant, la marge laissée aux règlements par rapport à la loi est inadéquate; ceux-ci ne devraient pas servir à établir des règles de droit ou des exceptions aux droits fondamentaux, et devraient être systématiquement examinés par la Commission. En outre, le projet de loi devrait exclure expressément la possibilité de commercialiser des renseignements de santé.

Enfin, pour que la loi ait une force dissuasive conséquente à la sensibilité des renseignements de santé, la Commission estime aussi que ses pouvoirs de surveillance doivent être ajustés, en cohérence avec ceux dont elle dispose en vertu des autres lois qu'elle applique, tout comme le niveau et la nature des sanctions prévues.

INTRODUCTION

À titre d'organisme chargé de promouvoir l'accès aux documents et la protection des renseignements personnels, la Commission d'accès à l'information (ci-après la Commission) soumet le présent mémoire concernant le projet de loi n°3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (ci-après le projet de loi). Ce projet modifie notamment la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹, la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*² ainsi que la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*³ et abroge la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*⁴.

Le projet de loi vise plusieurs objectifs légitimes énumérés à son article premier, soit l'établissement de normes assurant la protection des renseignements de santé et de services sociaux (ci-après renseignements de santé) tout en permettant l'optimisation de l'utilisation qui en est faite et leur communication en temps opportun, en vue d'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. Il vise notamment à encadrer l'accès aux renseignements de santé de même que leur utilisation et leur communication et à instituer un modèle de gouvernance fondé sur la transparence, la responsabilité et l'imputabilité.

Appréciation générale

La Commission salue l'approche du projet de loi, qui regroupe toutes les règles applicables aux renseignements de santé et s'applique tant aux organisations publiques que privées dispensant des services de cette nature.

Bien que les objectifs poursuivis par le projet de loi soient légitimes, l'atteinte aux droits fondamentaux que comportent certaines mesures qui y sont proposées n'est pas proportionnelle à ces objectifs. Ces mesures soulèvent aussi certains enjeux que la Commission souhaite mettre en lumière au bénéfice des parlementaires et des citoyens.

Avant d'aborder concrètement l'impact du projet de loi, il est utile de rappeler quels sont la nature et l'objectif de la protection que les lois actuelles accordent aux renseignements de santé.

¹ RLRQ, c. S-4.2; ci-après la LSSSS.

² RLRQ, c. P-39.1; ci-après la Loi sur le privé.

³ RLRQ, c. A-2.1; ci-après la Loi sur l'accès.

⁴ RLRQ, c. P-9.0001.

Contexte

En matière de santé et de services sociaux, les citoyens acceptent de partager leurs renseignements avec les intervenants dans le seul but de recevoir des services de santé ou des services sociaux, **avec l'attente que ces renseignements seront protégés**. L'un des socles de la **relation de confiance** entre un usager et un professionnel repose sur l'assurance que les renseignements qu'il accepte de lui confier demeurent confidentiels. Le **droit au respect du secret professionnel**, garanti par la *Charte des droits et libertés de la personne*⁵, permet à une personne de s'ouvrir complètement au professionnel dans une situation où elle a besoin d'aide, sachant que ses renseignements ne seront pas partagés sans son autorisation. Une perte de confiance envers le professionnel ou la capacité du système de santé à protéger ses renseignements est susceptible de limiter ce qu'un usager voudra partager avec un intervenant ou de l'inciter à ne pas recourir à des soins ou à des services dont il a besoin.

La qualité des soins de santé et des services sociaux est donc intimement liée à la confiance que les gens auront dans la confidentialité de leurs renseignements de santé. De plus, un réseau qui souhaite permettre une plus grande prise en charge par le citoyen de sa propre santé doit aussi considérer la volonté de ce dernier quant au partage des informations qu'il lui confie.

À titre de composante du **droit au respect de la vie privée**, la protection des renseignements personnels découle aussi d'un droit garanti par la Charte. Elle comprend un ensemble de principes visant à donner au citoyen le **contrôle sur ses renseignements**, principalement par le biais du **consentement**. Le droit au respect de la vie privée favorise aussi le respect d'autres droits fondamentaux comme le **droit à la dignité** et la **protection contre la discrimination**. Il protège **l'autonomie et l'intimité de la personne**.

La Commission souligne qu'il serait dommage que le Québec, qui vient de mettre en place un régime avant-gardiste en matière de protection des renseignements personnels, témoignant de l'importance qu'il accorde à la protection des renseignements de ses citoyens, adopte une loi accordant moins de protection aux renseignements de santé, alors qu'il s'agit des plus sensibles et intimes.

Plan du mémoire

Dans le but de bonifier le projet de loi, la Commission présente ci-après les différents impacts générés par ce projet de loi au regard de la protection des renseignements personnels. Ces éléments sont regroupés sous les thèmes suivants : portée de la loi, collecte auprès de la personne concernée, utilisation des renseignements au sein de l'organisme, communication des renseignements, conservation et anonymisation, système national de dépôt de renseignements,

⁵ RLRQ, c. C-12; ci-après la Charte.

droits de la personne concernée, gouvernance et responsabilité et responsabilités et pouvoirs de la Commission et pénalités .

Pour chacun des sujets, la Commission résume d'abord ce que prévoit le projet de loi. Elle exprime ensuite certaines préoccupations et certains commentaires et formule des recommandations. Dans certains cas, des références à la situation applicable dans d'autres juridictions pourront également appuyer ses commentaires et recommandations. La Commission souhaite ainsi que les participants aux travaux parlementaires et les citoyens puissent mieux apprécier la situation dans son ensemble et prendre la pleine mesure de ce projet de loi.

A. PORTÉE DE LA LOI

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

Une loi applicable à un vaste éventail de renseignements détenus par des milliers d'organismes variés

Pour apprécier toute l'étendue des différentes dispositions du projet de loi relatives à la collecte, à l'utilisation, à la communication et à la conservation des renseignements de santé, il est utile de rappeler sa portée très vaste, tant par la nature des renseignements visés que par la quantité et la variété des organismes qui seraient assujettis.

D'abord, selon la définition prévue à l'article 2 du projet de loi, un **renseignement de santé** est tout renseignement concernant une personne **qui permet de l'identifier**, même indirectement, et qui répond à l'une des caractéristiques suivantes :

- il concerne l'état de santé physique ou mentale de cette personne et ses facteurs déterminants, y compris les antécédents médicaux ou familiaux de la personne;
- il concerne tout matériel prélevé sur cette personne dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement, incluant le matériel biologique, ainsi que tout implant ou toute orthèse, prothèse ou autre aide suppléant à une incapacité de cette personne;
- il concerne les services de santé ou les services sociaux offerts à cette personne, notamment la nature de ces services, leurs résultats, les lieux où ils ont été offerts et l'identité des personnes ou des groupements qui les ont offerts;
- il a été obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la *Loi sur la santé publique*⁶;

⁶ RLRQ, c. S-2.2.

- **toute autre caractéristique déterminée par règlement du gouvernement.**

Les renseignements d'identification tels le nom, la date de naissance, les coordonnées et le numéro d'assurance maladie d'une personne sont des renseignements de santé lorsqu'ils sont accolés à un autre renseignement de santé ou qu'ils sont recueillis pour l'enregistrement, l'inscription ou l'admission d'une personne dans un établissement ou sa prise en charge dans un autre organisme de santé.

Cette large définition inclut donc **tous les renseignements concernant la santé physique et mentale d'une personne**, peu importe le type de professionnel ou de service consulté, incluant les notes des professionnels, les renseignements psychosociaux ou ceux relatifs aux « facteurs déterminants ». Ces derniers couvrent un large éventail d'informations telles que l'éducation et le niveau de littératie, le revenu et le statut social, le travail, l'environnement physique, le soutien social, la capacité d'adaptation, les habitudes de vie et de consommation ou les antécédents médicaux et familiaux.

Il inclut **tout type de support** sur lequel se trouve l'information, comme des enregistrements audios ou vidéos de consultations professionnelles, des images, des photos, etc. Les informations sur la santé incluent aussi tout matériel prélevé sur une personne, comme les échantillons de sang ou de tissus, les biobanques et les renseignements génétiques, dont les résultats du séquençage du génome entier d'une personne.

Il faut aussi considérer les nouvelles façons de recueillir, de conserver ou d'utiliser ces renseignements qu'offrent différentes technologies comme les objets connectés, la génomique ou l'intelligence artificielle, qui a aussi le potentiel d'inférer de nouveaux renseignements au sujet des personnes.

La notion d'**organisme du secteur de la santé et des services sociaux** prévue à l'article 4 du projet de loi est aussi importante pour en apprécier la portée, puisque les obligations qui y sont prévues visent tous ces organismes. Sans avoir fait un recensement des organismes visés, il appert que des milliers d'organisations publiques et privées œuvrant dans des secteurs très variés seraient incluses dans cette définition, par exemple :

- des organismes publics comme le ministère de la Santé et des Services sociaux (ci-après le MSSS), la Régie de l'assurance maladie du Québec (ci-après la RAMQ), des instituts de recherche, la Commissaire à la santé et au bien-être ou l'Office des personnes handicapées;
- tous les établissements du réseau de la santé et des services sociaux actuels, les ressources intermédiaires et les ressources de type familial ainsi que les centres médicaux spécialisés au sens de la LSSSS;

- plusieurs organisations du secteur privé comme les résidences privées pour aînés (RPA), les services ambulanciers et les centres de procréation assistée,
- toutes les cliniques ou regroupements de professionnels offrant des services de santé ou sociaux comme les psychologues, les physiothérapeutes, les travailleurs sociaux, les dentistes, les pharmaciens, incluant ceux qui pratiquent seuls, ou les cliniques spécialisées (dont la spécialisation permet de révéler une information au sujet de la personne qui en est cliente, comme les troubles psychotiques, le traitement des dépendances, la chirurgie esthétique, l'avortement, le VIH/sida, les infections transmissibles sexuellement et par le sang et autres);
- les laboratoires, les centres de communication en santé et même les entreprises de services funéraires.

Les **intervenants** incluent toute personne physique qui offre des services de santé ou des services sociaux au sein d'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux ou qui fournit à une telle personne des services de soutien technique ou administratif (article 3 du projet de loi). Il est difficile d'estimer le nombre de personnes qui seront incluses dans cette définition d'intervenant, mais il s'agit probablement de centaines de milliers.

Principe de confidentialité et exceptions

L'article 5 du projet de loi établit le principe de la confidentialité des renseignements personnels de santé et de la nécessité d'un **consentement exprès** pour toute utilisation ou communication **non prévue au projet de loi**. Cette exigence est cohérente avec la protection prévue pour les renseignements sensibles dans la récente réforme introduite par la *Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels*⁷ (ci-après la Loi 25). Les renseignements de santé y sont d'ailleurs explicitement mentionnés comme étant des renseignements sensibles.

De son côté, l'article 6 du projet de loi prévoit les conditions de validité du consentement, avec des spécificités en matière de recherche. Il prévoit également **qu'un règlement du gouvernement** peut déterminer **les modalités selon lesquelles une personne peut manifester un consentement**. Un consentement qui n'est pas donné conformément à cet article ou à un règlement du gouvernement, le cas échéant, est sans effet.

Le projet de loi prévoit cependant de nombreuses situations où il sera permis de **communiquer ou d'utiliser à des fins secondaires** des renseignements de

⁷ LQ 2021, c. 25.

santé **sans le consentement des personnes concernées**. Ainsi, cela a pour conséquence qu'en de nombreuses situations, l'exception l'emporte sur la règle générale du consentement exprès au sein du vaste réseau de la santé et même parfois à l'extérieur de celui-ci (recherche, finalités non liées à la prestation de soins et de services de santé). Les principes fondamentaux relatifs au consentement exprès prévus par les articles 5 et 6 du projet de loi visent donc essentiellement les communications hors réseau et les utilisations secondaires non expressément prévues par le projet de loi, comme des communications de renseignements de santé à des assureurs ou des employeurs.

Toutefois, un principe très important se trouve au second alinéa de l'article 5. Lorsqu'il est possible d'utiliser ou de communiquer un renseignement de santé ou de services sociaux détenu par un organisme du réseau **sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée**, l'utilisation et la communication **doivent se faire sous cette forme**. Ce principe s'applique, par exemple, aux renseignements communiqués à des fins de recherche, d'organisation ou de gestion du système de santé et de services sociaux, d'évaluation de la qualité des services, d'enseignement et de pratique réflexive, etc.

Il importe de rappeler **que ces renseignements « dépersonnalisés »⁸ demeurent assujettis** aux dispositions applicables aux renseignements de santé prévues par le projet de loi.

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

2.1. Portée du projet de loi

Puisque le projet de loi vise à permettre une plus grande circulation et davantage d'utilisations des renseignements de santé au sein du réseau, sans le consentement manifeste des personnes concernées, il porte atteinte au droit au respect de la vie privée et du secret professionnel. Sa portée doit donc être clairement définie et **limitée à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis**.

Il s'agit aussi d'un enjeu de **transparence pour le citoyen**, qui doit pouvoir savoir quels renseignements sont visés par les nombreuses exceptions prévues au projet de loi.

Dans ce contexte, le pouvoir réglementaire prévu pour le gouvernement d'étendre la portée de la loi en ajoutant des caractéristiques à la définition de renseignements de santé devrait être retiré. D'abord, parce que la définition proposée des renseignements de santé apparaît déjà suffisamment inclusive;

⁸ Au sens des articles 65.1 de la Loi sur l'accès et 12 de la Loi sur le privé, tels que modifiés par la Loi 25.

mais surtout, la Commission considère que la possibilité d'étendre la portée de cette loi qui porte atteinte à des droits fondamentaux relève du pouvoir législatif et non de l'exécutif. Elle requiert le débat public que permet le processus législatif.

Recommandation 1 : La Commission recommande de retirer le pouvoir réglementaire prévu à l'article 2 du projet de loi.

La Commission tient aussi à souligner que le numéro d'assurance maladie devrait toujours être considéré comme un renseignement de santé. Comme le prévoit la *Loi sur l'assurance maladie*⁹, il doit servir uniquement à des fins liées à la prestation de services ou à la fourniture de biens ou de ressources en matière de services sociaux dont le coût est assumé par le gouvernement. Cet identifiant unique doit donc suivre les mêmes règles que les renseignements de santé.

D'ailleurs, l'Ontario accorde une protection accrue à l'identifiant similaire utilisé dans le réseau de la santé¹⁰.

Recommandation 2 : La Commission recommande de retirer le numéro d'assurance maladie de la liste des renseignements prévus à l'article 2 alinéa 2 du projet de loi pour qu'il soit considéré en toutes circonstances comme un renseignement de santé et ne puisse servir à d'autres fins.

2.2. Pouvoir réglementaire concernant le consentement

La Commission élabore présentement des lignes directrices relatives au consentement. Afin d'assurer la cohérence entre ces lignes directrices et un éventuel règlement du gouvernement déterminant les modalités selon lesquelles une personne peut manifester un consentement, elle propose que le projet lui soit soumis pour avis, avant sa publication.

Recommandation 3 : La Commission recommande que l'article 6 du projet de loi prévoit que le projet de règlement concernant les

⁹ RLRQ, c. A-29.

¹⁰ Article 34 de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé*, L.O. 2004, c. 3, annexe A, en ligne : <<https://www.ontario.ca/fr/lois/loi/04p03>>; ci-après la Loi de l'Ontario.

modalités du consentement doit être soumis pour avis à la Commission, avant sa publication¹¹.

2.3. Principe de confidentialité et exceptions

La Commission prend acte de la volonté de permettre une plus grande circulation et utilisation des renseignements de santé. Reconnaisant la légitimité des objectifs énoncés au projet de loi, elle s'inquiète cependant de la portée très étendue de certaines exceptions qui y sont prévues et permettent l'utilisation ou la communication de renseignements sans qu'il ne soit nécessaire d'obtenir le consentement de la personne concernée.

Sur l'échelle de la confidentialité des renseignements de santé et des exceptions, la Commission considère que le projet de loi place parfois le curseur beaucoup trop loin en faveur d'une utilisation et d'une circulation maximales sans le consentement des individus.

En plus des enjeux de confiance soulevés précédemment, il ne faut pas oublier la convoitise que suscitent les renseignements de santé et les risques accrus qui viennent nécessairement avec une plus grande circulation et utilisation de ces informations par un plus grand nombre d'intervenants et d'organismes et leur centralisation au sein d'un dépôt national des renseignements de santé.

Le projet de loi rend accessibles les renseignements de santé à une multitude d'organismes et d'intervenants du secteur de la santé, multipliant ainsi les risques d'atteinte à la protection des renseignements, cela même en présence d'un système technologique unifié comme celui annoncé au projet de loi. À titre d'exemple, en Ontario, où le régime en place est plus protecteur et vise beaucoup moins d'organismes et d'intervenants, 11 771 incidents de confidentialité ont été rapportés au commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario en 2021 et 13 820 en 2020¹². Il faut donc réaliser l'ampleur potentielle des atteintes au Québec qu'une plus grande circulation des renseignements de santé risque d'engendrer. Les meilleures mesures de sécurité ne peuvent contrer toutes les cyberattaques ni le facteur humain, souvent responsable des incidents, que ce soit par erreur, curiosité ou malveillance. L'actualité témoigne malheureusement quotidiennement de la prolifération des cyberattaques et des incidents de confidentialité d'autre nature.

La divulgation, l'accès ou l'utilisation non autorisée à ces renseignements intimes sont susceptibles de causer des préjudices importants : perte de confiance dans

¹¹ Il est à noter que dans la section de son mémoire portant spécifiquement sur la gouvernance, la Commission propose que tout projet de règlement lui soit soumis pour avis avant sa publication, en cohérence avec ce qui est prévu dans la Loi sur l'accès.

¹² COMMISSAIRE À L'INFORMATION ET À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ONTARIO, *L'accès à l'information et la protection de la vie privée : pierres angulaires d'un Ontario numérique. Rapport statistique 2021, 2022*, p. 43 et 53, en ligne : <<https://www.ipc.on.ca/wp-content/uploads/2022/06/ra-2021-rapport-statistique-f-1.pdf>>.

la relation clinique ou le système de santé, hésitation à consulter un professionnel ou à lui confier des renseignements essentiels à la prestation de services de santé ou de services sociaux, atteinte à la dignité de la personne, discrimination ou vol d'identité. Des préjudices sociaux, psychologiques et économiques peuvent en résulter, sans compter que les attaques par rançongiciels, qui sont de plus en plus répandues, peuvent mener à des demandes de rançons aux individus concernés par les renseignements et non seulement aux organismes.

Enfin, la Commission rappelle que les renseignements de santé permettent généralement davantage l'identification indirecte des personnes que d'autres types de renseignements personnels. Elle désire donc rappeler que l'analyse du caractère identificatoire ou non d'un ensemble de renseignements de santé commandera la plus grande prudence.

Ces sujets seront abordés à nouveau au cours du présent mémoire, notamment lorsqu'il sera question du contrôle du citoyen sur ses renseignements de santé et du système national de dépôt de renseignements que le projet de loi introduit à la LSSSS. La Commission formule des recommandations précises dans ces sections.

2.4. Biobanques et renseignements génétiques

La Commission invite les parlementaires à restreindre l'utilisation et la circulation des renseignements contenus dans les biobanques¹³ et des renseignements génétiques. La Commission a formulé des recommandations à ce sujet dans son rapport quinquennal de 2016¹⁴.

En ce qui concerne les **renseignements génétiques**, ce rapport analyse les enjeux liés notamment à l'utilisation de ces tests dans les secteurs de l'assurance et de l'emploi¹⁵. Faisant suite à ce rapport, la Commission recommandait déjà dans son mémoire sur le projet de loi n° 64 (devenu la Loi 25)¹⁶ de prévoir un encadrement plus précis pour les renseignements génétiques, extrêmement sensibles, et de s'inspirer entre autres de la *Loi sur la non-discrimination génétique*¹⁷ adoptée par le parlement fédéral. Les progrès en matière de génomique et son utilisation croissante pour l'avancement de la médecine

¹³ Une biobanque est une « collection ordonnée et interrogeable d'échantillons biologiques humains et de données cliniques associées ». Voir « biobanque », *Grand dictionnaire terminologique* (2020), en ligne : <<https://vitrinelinguistique.oqlf.gouv.qc.ca/fiche-gdt/fiche/8350026/biobanque>> (consulté le 27 janvier 2023).

¹⁴ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Rétablir l'équilibre*, Québec, 2016, en ligne : <https://www.cai.gouv.qc.ca/documents/CAI_RQ_2016.pdf>; ci-après le Rapport quinquennal 2016.

¹⁵ Rapport quinquennal 2016, p. 94 et suivantes.

¹⁶ COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION, *Projet de loi n° 64*, Loi modernisant des 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, 2020, p. 32-33, en ligne : <https://www.cai.gouv.qc.ca/documents/CAI_M_projet_loi_64_modernisation_PRP.pdf>.

¹⁷ L.C. 2017, c. 3.

personnalisées rendent ces recommandations plus pressantes pour éviter que ces renseignements soient utilisés à des fins autres que pour l'amélioration de la santé des individus.

Recommandation 4 : La Commission recommande d'interdire la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements génétiques à des fins autres que médicales, scientifiques ou judiciaires.

Quant aux biobanques, les enjeux sont aussi analysés dans le rapport quinquennal de la Commission¹⁸. L'absence de balises entraîne de profondes disparités dans l'encadrement et dans la gestion de ces renseignements personnels particulièrement sensibles et un manque de transparence de ces règles pour les participants à la recherche et pour le public.

Recommandation 5 : La Commission recommande d'encadrer la constitution et l'utilisation des biobanques et des renseignements génétiques à des fins de recherche. Cet encadrement devrait inclure des règles visant à assurer la protection des renseignements personnels qu'elles contiennent, notamment quant au consentement des personnes concernées, à la confidentialité des données, à leur utilisation et à leur communication, notamment à l'extérieur du Québec, et à la transparence des informations au sujet de leur existence, de leur durée et de l'utilisation des renseignements qu'elles contiennent.

3. CE QUE D'AUTRES LOIS PRÉVOIENT

Concernant la **portée de la loi**, la proposition de règlement du parlement européen et du conseil relatif à l'espace européen des données de santé¹⁹ (ci-après l'EEDS), qui vise en bonne partie des objectifs semblables à ceux du projet de loi, s'en remet largement au *Règlement général sur la protection des données*²⁰ pour les définitions et obligations fondamentales en matière de protection des renseignements personnels. La notion de « donnée de santé » qui y est utilisée

¹⁸ Rapport quinquennal 2016, p. 116 et suivantes.

¹⁹ Article 1(4) de la *Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'espace européen des données de santé*, COM(2022) 197 final (3 mai 2022), en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>>.

²⁰ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), (2016), OJ 2016 L 119/1, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>>; ci-après le RGPD.

est donc issue du RGPD²¹ et est libellée de manière suffisamment large pour englober tous les renseignements qui sont raisonnablement liés à la santé. Ces éléments se retrouvent aux paragraphes a) à d) de l'article 2 du projet de loi. L'EEDS ne prévoit pas d'extension par règlement du gouvernement.

Plusieurs législations canadiennes prévoient aussi des définitions larges de ce que sont les renseignements de santé, sans prévoir de pouvoir réglementaire pour le gouvernement d'étendre ces définitions qui constituent le socle même de ces lois. C'est le cas entre autres de l'Alberta, du Yukon, du Nouveau-Brunswick, du Manitoba et de la Saskatchewan²².

La Commission estime donc qu'il est tout à fait possible d'atteindre les objectifs visés par le projet de loi sans laisser une marge de manœuvre réglementaire importante au gouvernement pour ce qui est des renseignements couverts par la loi.

En ce qui a trait aux biobanques et aux banques de renseignements génétiques, bien qu'il n'y ait pas de loi spécifique à ce sujet dans les autres juridictions provinciales et territoriales canadiennes, des encadrements légaux ont été adoptés entre autres en Estonie²³, en Espagne²⁴, en Suède²⁵, en Islande²⁶ et en

²¹ Elle combine les notions de « donnée concernant la santé » et de « donnée génétique » définies à l'article 4 du RGPD : « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne » et « données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question ».

²²Article 1(1)(k) du *Health Information Act*, RSA 2000, c. H-5, en ligne : <<https://www.qp.alberta.ca/documents/Acts/H05.pdf>>; ci-après la Loi de l'Alberta; article 2(1) de la *Loi sur la protection et la gestion des renseignements médicaux*, SY 2013, c. 16, en ligne : <<https://www.canlii.org/en/yk/laws/stat/sy-2013-c-16/latest/sy-2013-c-16.html>>; ci-après la Loi du Yukon; article 1 de la *Loi sur l'accès et la protection en matière de renseignements personnels sur la santé*, S.N.B. 2009, c. P-7.05, en ligne : <<http://laws.gnb.ca/fr/showdoc/cs/P-7.05/20121030>>; ci-après la Loi du Nouveau-Brunswick; article 1(1) de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels*, CCSM, c. P33.5, en ligne : <<https://web2.gov.mb.ca/laws/statutes/ccsm/p033-5f.php>>; ci-après la Loi du Manitoba; article 2(m) du *Health Information Protection Act*, SS 1999, c. H-0.021, en ligne : <<https://publications.saskatchewan.ca/api/v1/products/4523/formats/8623/download>>; ci-après la Loi de la Saskatchewan.

²³ *Human Genes Research Act*, RT I 2000, 104, 685, en ligne : <<https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide>>.

²⁴ Law 14/2007 of July 3 on Biomedical Research, 14/2007, en ligne : <<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documents/SpanishLawonBiomedicalResearchEnglish.pdf>>.

²⁵ *The Biobank in the Medical Care Act*, 2002:297, en ligne : <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002297-om-biobanker-i-halso--och_sfs-2002-297>.

²⁶ The Biobanks and Health Databanks Act, 110/2000, en ligne : <https://www.government.is/media/veiferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf>.

Belgique²⁷. Tout en permettant la constitution de biobanques, ces juridictions prévoient des dispositions particulières qui permettent d'assurer une meilleure protection des renseignements et une transparence accrue, par exemple²⁸ :

- l'obligation d'obtenir une autorisation légale fournie par une agence centrale, comme le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- l'obligation de déclaration d'une biobanque aux autorités compétentes, dont celles chargées de la protection des renseignements personnels, en vue de la publication d'un registre des biobanques;
- la surveillance conjointe par les autorités de santé et de protection des renseignements personnels;
- l'obligation de nommer un gestionnaire spécifique pour la biobanque, généralement issu du milieu de la santé;
- la mise en place de mesures de sécurité adaptées;
- l'obligation d'obtenir une approbation d'un comité d'éthique de la recherche;
- le suivi de règles de gouvernance particulière liées à l'anonymisation et à la dépersonnalisation;
- des limites liées aux transferts des échantillons ou des renseignements à l'extérieur du territoire;
- la possibilité pour les participants de retirer leur consentement à tout moment.

Dans l'EEDS, on reconnaît que même anonymisées, les données de biobanques demeurent très sensibles. Dans ces circonstances, le texte indique qu'il devrait être nécessaire d'obtenir une autorisation spécifique avant de transférer des données génétiques ou issues de biobanques à l'extérieur du territoire européen²⁹.

Au-delà de l'encadrement légal, des encadrements éthiques existent également. *L'Énoncé de politique des Trois conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains* des organismes de recherche fédéraux, entre autres, contient un chapitre

²⁷ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, 2008018385, chapitre VI, en ligne : <https://etaamb.openjustice.be/fr/loi-du-19-decembre-2008_n2008018385.html>; voir aussi *Arrêté royal relatif aux biobanques*, (2018), 2018030209, en ligne : <https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-09-janvier-2018_n2018030209.html>.

²⁸ Voir COMMISSION EUROPÉENNE, *Biobanks for Europe : a challenge for governance.*, Luxembourg, Publications Office, 2012, p. 39-42, en ligne : <<https://data.europa.eu/doi/10.2777/68942>> (consulté le 27 janvier 2023).

²⁹ EEDS, considérant 64.

complet sur les biobanques³⁰, dont certains principes pourraient avantageusement être traduits dans la loi. Par exemple, le document prévoit les informations qui devraient être fournies aux participants³¹ et réitère l'importance de respecter les volontés exprimées par les personnes concernées chaque fois que possible, notamment lors d'une utilisation secondaire des renseignements³². À cet égard, dans l'esprit de l'article 8 du projet de loi, il pourrait être possible d'étendre les possibilités pour une personne de refuser des utilisations actuelles ou futures de ses renseignements de santé à des fins de recherche, un point qui est abordé plus loin dans ce mémoire.

Sur la question de la transparence, on reconnaît généralement que la divulgation de renseignements au sujet des biobanques, de leur finalité et de leur gouvernance permet de favoriser la participation des patients et la confiance du public en général. Il existe actuellement des disparités importantes dans la manière de diffuser les informations sur la gouvernance des biobanques³³. Par exemple, seules cinq des 21 biobanques canadiennes examinées par un groupe de chercheurs en éthique rendaient disponible le détail des procédures d'accès à leurs données; une seule d'entre elles diffusait une liste des institutions ayant reçu des données ou des échantillons. Cela souligne d'autant le besoin d'uniformiser les pratiques, ce pour quoi le cadre légal peut être utile.

En somme, selon la Commission, ces cadres pourraient inspirer des améliorations au projet de loi en ce qui a trait aux biobanques, ce qui permettrait également d'aller dans le sens de plusieurs recommandations formulées au fil des vingt dernières années tant par des acteurs du milieu de la recherche québécois que par la Commission.

B. COLLECTE AUPRÈS DE LA PERSONNE CONCERNÉE

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

Limitation de la collecte aux renseignements nécessaires

L'article 13 du projet de loi prévoit qu'un organisme ne peut recueillir que les renseignements de santé nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son objet, à l'exercice de ses fonctions ou de ses activités ou à la mise en œuvre d'un

³⁰ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, et Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022)*, Gouvernement du Canada, 2022, p. 259 et suivantes, en ligne : <https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html> (consulté le 27 janvier 2023); ci-après l'EPTC.

³¹ EPTC, article 12.2.

³² EPTC, article 12.3A.

³³ GIBSON, S. G., R. E. AXLER et T. LEMMENS, « Transparency of Biobank Access in Canada: An Assessment of Industry Access and the Availability of Information on Access Policies and Resulting Research », (2017) 12-5 *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 310-325, DOI : [10.1177/1556264617723137](https://doi.org/10.1177/1556264617723137).

programme dont il a la gestion. Il s'agit du critère applicable dans les lois générales portant sur la protection des renseignements personnels.

Collecte auprès de la personne concernée et transparence

Bien qu'il soit possible pour un organisme du secteur de la santé ne donnant pas de soins d'obtenir directement de la personne concernée des renseignements de santé, dans les faits, l'essentiel de la collecte des renseignements personnels de santé se fait dans les contextes de services donnés à la population par les organismes qui les dispensent. Pour ceux qui ne donnent pas de services directs, ils pourront les recueillir, notamment auprès des organismes du secteur dispensateur de soins, dans la mesure où cette communication est prévue au projet de loi.

En vertu de l'article 14 du projet de loi, plusieurs éléments doivent être mentionnés à la personne concernée lorsqu'un organisme recueille un renseignement de santé, notamment afin qu'elle puisse prendre une décision éclairée quant au fait de fournir ou non les renseignements demandés. En termes clairs et simples, l'organisme doit énoncer le nom de l'organisme qui recueille le renseignement ou pour qui il est recueilli, la finalité pour laquelle le renseignement est recueilli, les moyens par lesquels ce renseignement est recueilli, le droit de la personne concernée d'avoir accès à ce renseignement et de le faire rectifier, la durée de conservation et la possibilité pour la personne concernée de restreindre ou de refuser l'accès à ce renseignement et les modalités pour le faire.

Un organisme n'a pas à informer la personne concernée de ces éléments chaque fois qu'il recueille un renseignement de santé au cours d'un **épisode de soins**. En effet, si cette information a déjà été divulguée, elle n'a pas à être réitérée pour **toute collecte de renseignement « prévisible »**.

En vertu de l'article 15 du projet de loi, des informations additionnelles doivent être divulguées lorsqu'un organisme recueille un renseignement auprès d'une personne en ayant recours à une technologie qui comprend des **fonctions qui permettent de l'identifier, de la localiser ou d'effectuer un profilage**.

Tout comme c'est le cas dans la Loi 25, le profilage est défini au projet de loi comme visant la collecte et l'utilisation de renseignements afin d'évaluer certaines caractéristiques d'une personne physique, notamment à des fins d'analyse de la situation économique, de la santé, des préférences personnelles, des intérêts ou du comportement de cette personne.

Le projet de loi prévoit qu'une personne qui fournit un renseignement lorsqu'un organisme a recours à une technologie comprenant des fonctions permettant de l'identifier, de la localiser ou d'effectuer un profilage **consent à son utilisation et à sa communication à ces fins**.

À l'instar de la Loi 25, l'article 96 du projet de loi prévoit qu'un organisme qui recueille des renseignements en offrant à sa clientèle un **produit ou service technologique disposant de paramètres de confidentialité** doit s'assurer que, **par défaut**, ces paramètres assurent le plus haut niveau de confidentialité, sans aucune intervention de la personne concernée.

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

Bien que la Commission comprenne que le contexte de soins ne permet pas toujours à l'organisme d'informer la personne concernée, **au moment de la collecte**, des renseignements qu'elle recueille à son sujet, elle s'interroge sur la portée du terme « prévisible » contenu à l'article 14. Ce qui est prévisible pour un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux ne l'est pas nécessairement pour l'individu. Ce critère devrait être clarifié.

Recommandation 6 : La Commission recommande de clarifier le concept de « renseignements prévisibles ».

La Commission constate que des éléments importants de transparence prévus aux articles 65 de la Loi sur l'accès et 8 de la Loi sur le privé, tels que modifiés par la Loi 25, n'ont pas été repris à l'article 14 du projet de loi :

- le cas échéant, informer la personne du nom du tiers qui recueille les renseignements au nom de l'organisme public, du nom des tiers ou des catégories de tiers à qui il est nécessaire de communiquer les renseignements aux fins visées par la collecte et de la possibilité que les renseignements soient communiqués à l'extérieur du Québec;
- sur demande, informer la personne des renseignements personnels recueillis auprès d'elle, des catégories de personnes qui ont accès à ces renseignements, de la durée de conservation de ces renseignements, ainsi que des coordonnées du responsable de la protection des renseignements personnels.

Ces éléments sont importants pour permettre au citoyen d'exercer son droit de refus dont il sera discuté plus loin (voir section G), de connaître les renseignements qui sont susceptibles de circuler à son sujet et quelles catégories de personnes sont susceptibles d'y avoir accès. Ils sont essentiels si, comme il est expliqué ci-dessous, on souhaite instaurer un consentement présumé aux utilisations et aux communications qui seront énoncées lors de la collecte.

Recommandation 7 : La Commission recommande l'ajout des obligations de transparence prévues aux articles 65 de la Loi sur l'accès et 8 de la Loi sur le privé.

Quant à l'article 15 traitant de profilage, la Commission s'interroge sur la signification à donner à son dernier alinéa qui prévoit que :

« Toute personne qui fournit un renseignement la concernant suivant le premier alinéa consent à son utilisation et à sa communication aux fins visées au paragraphe 2° de cet alinéa ».

Dans la Loi 25, un tel article a été ajouté à la Loi sur l'accès et à la Loi sur le privé, mais on y fait référence à tout renseignement recueilli en vertu des articles généraux (articles 65 de la Loi sur l'accès et 8 de la Loi sur le privé) et non pas à ceux visés aux articles traitant de profilage. La Commission se demande s'il s'agit d'une erreur.

Si ce n'est pas une erreur, elle s'inquiète de l'intention de prévoir législativement un consentement présumé à l'identification, à la localisation ou au profilage par l'organisme compte tenu des enjeux liés à la collecte et à l'utilisation de tels renseignements.

Si l'intention est plutôt de créer un régime de **consentement présumé** similaire à celui de la Loi 25, soit que les renseignements de santé qu'une personne accepte de fournir pourront être utilisés et communiqués **aux fins primaires pour lesquelles ils ont été recueillis au cours de cet épisode de soins**, cet alinéa devrait être déplacé.

Enfin, la Commission rappelle que le fait d'inférer de nouveaux renseignements à l'aide de l'intelligence artificielle constitue une collecte de renseignements³⁴.

Recommandation 8 : La Commission recommande de retirer le dernier alinéa de l'article 15 du projet de loi prévoyant un consentement présumé à l'identification, à la localisation ou au profilage ou de le déplacer si l'intention est qu'il s'applique aux

³⁴ Voir *Enquête concernant le Centre de services scolaire du-Val-des-Cerfs (anciennement Commission scolaire du Val-des-Cerfs)*, C.A.I. 1020040-S, 9 novembre 2022, c. Khuong, paragraphes 21-31, en ligne : <<https://decisions.cai.gouv.qc.ca/cai/ss/fr/item/520925/index.do>>.

renseignements fournis par la personne concernée lors d'un épisode de soins.

3. CE QUE D'AUTRES LOIS PRÉVOIENT

L'EEDS s'appuie en bonne partie sur le RGPD³⁵ : cela fait en sorte que tant dans le contexte de soins que dans le contexte de la fourniture d'autres biens et services, les citoyens peuvent s'attendre à recevoir les mêmes informations au moment de la collecte³⁶. Cela montre qu'il est possible, et souhaitable, de maintenir la cohérence à travers les différents domaines d'activité en ce qui a trait au principe de transparence lors de la collecte des renseignements de santé.

C. UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS AU SEIN DE L'ORGANISME

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

L'article 55 du projet de loi prévoit comme principe général que le renseignement est utilisé uniquement **pour les fins pour lesquelles il a été recueilli**.

Le deuxième alinéa établit pour sa part que le renseignement peut également être utilisé à des **fins secondaires** à celles annoncées lors de la collecte lorsque cette utilisation secondaire remplit l'une des conditions suivantes :

- elle est à des fins compatibles avec celles pour lesquelles le renseignement a été recueilli;
- elle est manifestement au bénéfice de la personne concernée;
- elle est nécessaire à l'application d'une loi au Québec, que cette utilisation soit ou non prévue expressément par la loi.

De plus, l'article 57 donne la possibilité au MSSS, aux établissements publics et aux organismes du secteur de la santé énumérés à l'annexe I (organismes publics) d'utiliser les renseignements qu'ils détiennent lorsqu'ils sont **nécessaires à l'exercice de leurs fonctions relatives à l'organisation ou à l'évaluation des services de santé et des services sociaux**.

Puisque le projet de loi prévoit que ces utilisations sont possibles sans le consentement de la personne concernée, la règle établissant la nécessité d'un consentement exprès prévue à l'article 5 est donc écartée. **Aucune disposition ne prévoit une mesure de transparence permettant au citoyen de connaître la nature de ces utilisations secondaires, notamment celles qui sont**

³⁵ EEDS, article 1(4).

³⁶ RGPD, article 13.

« compatibles », manifestement à leur bénéfice ou nécessaires à l'application d'une loi.

Finalement, l'article 58 prévoit qu'un organisme qui utilise des renseignements qu'il détient afin que soit rendue une **décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé** de ceux-ci doit en informer la personne concernée au plus tard au moment où il l'informe de cette décision. Il doit aussi, à la demande de la personne concernée, **l'informer des renseignements utilisés pour rendre la décision**, des raisons ainsi que des principaux facteurs et paramètres ayant mené à la décision, **et de son droit de faire rectifier les renseignements utilisés pour rendre la décision**. L'occasion doit être donnée à la personne concernée de présenter ses observations à un membre du personnel de l'organisme ou à un professionnel qui y exerce sa profession, en mesure de réviser la décision.

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

Bien qu'elles se retrouvent dans la Loi sur l'accès et dans la Loi sur le privé, les possibilités d'utilisation des renseignements de santé à des fins secondaires prévues à l'article 55 du projet de loi diminuent la protection des renseignements par rapport à la situation actuelle qui prévaut dans le réseau de la santé. Toutefois, les renseignements de santé sont plus sensibles que la majorité des autres renseignements personnels. Pour cette raison, la Commission questionne l'opportunité et la nécessité d'étendre ces exceptions génériques aux renseignements de santé. Elle rappelle que le consentement peut permettre une nouvelle utilisation dans des situations exceptionnelles ou nouvelles, assurant du même coup la transparence de ces nouvelles utilisations et le contrôle du citoyen sur ses renseignements.

La Commission réitère l'importance de limiter les situations où le consentement est écarté, chacune de ces situations réduisant le contrôle que peut exercer le citoyen sur ses renseignements les plus intimes. Toutefois, elle comprend que le projet de loi permette les utilisations nécessaires à l'application d'une loi.

Elle reconnaît cependant la légitimité de l'utilisation prévue à l'article 57 relative à l'organisation ou à l'évaluation des services de santé et des services sociaux, ces utilisations étant directement en lien avec les objectifs du projet de loi. Elle rappelle que le recours à des **renseignements dépersonnalisés** devrait généralement être favorisé dans ces situations selon le principe prévu à l'article 5.

Recommandation 9 : La Commission recommande de limiter les situations dans lesquelles les renseignements de santé pourront être

utilisés à des fins secondaires, sans consentement, uniquement à celles qui sont nécessaires à l'application d'une loi.

3. CE QUE D'AUTRES LOIS PRÉVOIENT

En plus de déterminer les finalités pour lesquelles les données de santé électroniques peuvent être traitées à des fins d'utilisation secondaire, l'EEDS contient une liste de finalités pour lesquelles prévaut **une interdiction de principe d'utilisation des données**³⁷.

Il y est expressément prévu qu'il est interdit de traiter les données de santé électroniques pour :

- la prise de décisions préjudiciables à une personne physique sur la base de ses données de santé électroniques;
- la prise de décisions, à l'égard d'une personne physique ou d'un groupe de personnes physiques, les excluant du bénéfice d'un contrat d'assurance ou modifiant leurs cotisations et leurs primes d'assurance;
- la publicité ou des activités de marketing auprès des professionnels de la santé, des organisations de santé ou des personnes physiques;
- la fourniture d'un accès aux données de santé électroniques, ou leur mise à disposition d'une autre manière à des tiers non mentionnés dans l'autorisation de traitement de données;
- la mise au point de produits ou de services susceptibles de porter préjudice aux personnes et aux sociétés en général, comprenant, sans s'y limiter, les drogues illicites, les boissons alcoolisées, les produits du tabac ou les biens ou services qui sont conçus ou modifiés de sorte à porter atteinte à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

La Commission invite les parlementaires à considérer la possibilité de prévoir de telles interdictions au projet de loi. Cela pourrait assurer un meilleur équilibre entre la mobilité et la valorisation souhaitée par le projet de loi et le respect du droit à la vie privée des citoyens et des règles d'éthique qui se doivent d'être respectées.

D. COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS

S'agissant d'un de ses objectifs, le projet de loi autoriserait la communication de renseignements de santé dans plusieurs situations, sans qu'il ne soit nécessaire d'obtenir le consentement exprès de la personne concernée.

³⁷ EEDS, article 35.

1. COMMUNICATIONS AUX INTERVENANTS

1.1. Ce que prévoit le projet de loi

Selon l'article 3 du projet de loi, est un « intervenant » la personne physique qui **offre des services de santé ou des services sociaux** au sein d'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux ou **qui fournit à une telle personne des services de soutien technique ou administratif**.

Accès par les professionnels

En vertu de l'article 36 du projet de loi, un intervenant qui est un professionnel au sens du *Code des professions*³⁸ peut **être informé de l'existence** d'un renseignement de santé détenu par un organisme du secteur et **y avoir accès**, lorsqu'il lui est nécessaire pour offrir des services de santé ou des services sociaux et lorsqu'il lui est nécessaire à des fins d'enseignement, de formation ou de pratique réflexive, sous réserve de toute restriction d'accès que pourrait avoir identifié la personne concernée en application du premier alinéa de l'article 7.

Selon l'article 83 du projet de loi, le ministre définit par règlement des règles encadrant la gouvernance des renseignements détenus par les organismes du secteur de la santé. Ces règles portent notamment sur les balises devant guider les intervenants qui sont des professionnels, au sens du Code des professions, dans leur appréciation de la nécessité d'utiliser un renseignement ou d'en recevoir communication dans un contexte d'offre de services de santé ou de services sociaux.

Accès par les autres intervenants

Pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions, l'article 36 indique qu'un règlement du gouvernement détermine les cas et les conditions dans lesquels ces intervenants peuvent être informés de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme et y avoir accès. Cet accès doit cependant être nécessaire pour offrir à la personne concernée des services de santé ou des services sociaux ou à des fins d'enseignement, de formation ou de pratique réflexive.

Directive de restrictions d'accès par la personne concernée

L'article 7 du projet de loi prévoit qu'une personne **peut restreindre l'accès** aux renseignements la concernant détenus par un organisme en déterminant qu'un intervenant particulier ou qui appartient à une catégorie d'intervenants qu'elle indique ne peut avoir accès à un ou à plusieurs renseignements qu'elle identifie. Il prévoit qu'il ne peut être passé outre à une telle restriction que lorsqu'elle risque

³⁸ RLRQ, c. C-26.

de mettre en péril la vie ou l'intégrité de la personne concernée et qu'il est impossible d'obtenir en temps utile son consentement pour la lever. Le sujet des restrictions d'accès est abordé à la section G du mémoire.

Obligation de communiquer

L'article 62 prévoit que **l'organisme qui détient** un renseignement auquel un intervenant peut avoir accès **doit le lui communiquer**.

Collecte et conservation

Il prévoit également que l'intervenant ne **conserve** le renseignement ainsi communiqué que s'il est nécessaire aux services de santé ou aux services sociaux qu'il offre ou, le cas échéant, au respect de ses obligations professionnelles. **L'organisme au sein duquel l'intervenant offre ces services est alors aussi considéré détenteur de ce renseignement.**

Règlement du ministre

Un règlement du ministre peut déterminer la **procédure et les moyens** par lesquels un intervenant peut être informé de l'existence d'un renseignement et y avoir accès conformément à la présente section.

1.2. Ce que la Commission désire souligner

Tel que mentionné précédemment, le projet de loi prévoit que les intervenants de santé pourront avoir accès aux renseignements de santé et recueillir ceux qui sont nécessaires à la prestation de soins directement auprès de la personne concernée, mais aussi, en certaines circonstances, auprès des autres organismes du secteur de la santé. Il y a alors communication de renseignements par ces derniers. Ces communications seraient dorénavant faites sans le consentement manifeste de la personne concernée, même si les renseignements sont protégés par le secret professionnel.

1.2.1. Une exception au secret professionnel et au droit au respect de la vie privée imprécise

Bien que le consentement implicite du citoyen puisse justifier certaines de ces communications, par exemple au cours d'un même épisode de soins ou pour les professionnels faisant partie du « cercle de soins »³⁹, la Commission est préoccupée par l'imprécision de la balise fixée dans la loi pour permettre de passer outre au consentement manifeste du citoyen.

³⁹ Le « cercle de soins » est le groupe de professionnels qui ont besoin de certains renseignements pour traiter un patient : https://www.cmpa-acpm.ca/serve/docs/ela/goodpracticesguide/pages/communication/Privacy_and_Confidentiality/circle_care-f.html.

Elle s'interroge aussi sur la nécessité d'écarter toute forme de consentement manifeste pour autoriser un intervenant à avoir accès aux renseignements de santé. En effet, dans la plupart des situations, si un professionnel prodigue des services de santé ou des services sociaux à une personne, il aura un contact avec cette personne. Ce contact peut donc être l'occasion de lui demander s'il l'autorise à accéder à certains renseignements à son sujet et surtout de préciser lesquels. La technologie facilite la circulation des renseignements, mais peut aussi simplifier la gestion des consentements.

Quant à l'imprécision de la règle prévue dans le projet de loi, la Commission considère que l'expression « nécessaire pour offrir à la personne concernée des services de santé ou des services sociaux » devrait être précisée. Permet-elle à un intervenant d'une clinique de professionnels d'avoir accès à des renseignements de santé aux fins d'offrir ses services à une clientèle susceptible d'y recourir compte tenu de leur condition médicale (publicité ciblée, sollicitation)? Cette expression laisse aussi une grande place à interprétation.

Le projet de loi confirme que cette expression doit être précisée en octroyant au ministre le pouvoir de le faire par règlement.

Dans le cas des intervenants qui ne sont pas des professionnels, c'est aussi un règlement du gouvernement qui déterminera **les cas et les conditions** dans lesquels ils pourront y avoir accès. Il est donc impossible pour l'heure de savoir quelles seront ces situations et la portée de ces possibilités d'accès.

1.2.2. Une règle qui doit se trouver dans la loi

Selon la Commission, les cas et les conditions qui serviront à déterminer si un intervenant qui n'est pas un professionnel peut ou non avoir accès aux renseignements doivent se trouver dans la loi. Il ne s'agit pas d'établir des modalités ou une procédure d'accès,⁴⁰ mais bien **d'établir une exception au respect du secret professionnel et du droit au respect de la vie privée**. Comme le soulignait à juste titre le Barreau dans ses commentaires au sujet du projet de loi n° 19 de la dernière législature⁴¹ :

Le projet de loi accorde ainsi un important pouvoir de réglementation à l'exécutif, qui peut alors définir lui-même les aspects essentiels et les notions fondamentales du projet de loi. Selon nous, ces éléments devraient être définis dans le projet de loi. **Si un règlement permet de préciser les modalités d'application d'une loi, il ne devrait pas avoir pour objet de définir les concepts fondamentaux en vertu desquels elle sera appliquée.**

⁴⁰ Ce pouvoir réglementaire est prévu à l'article 38 du projet de loi.

⁴¹ BARREAU DU QUÉBEC, Commentaires et observations du Barreau du Québec - Projet de loi n° 19 — Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, 2022, p. 7, en ligne : <<https://www.barreau.qc.ca/media/3112/memoire-pl-19.pdf>>.

Avec égard, le Barreau du Québec est d'avis qu'il serait plus conforme au système parlementaire québécois que ce soit le législateur, plutôt que le gouvernement, qui définisse ces notions et éléments essentiels centraux du projet de loi. Bien que cette pratique soit répandue dans certains domaines de droit nécessitant la mise en œuvre de règles complexes, comme le droit fiscal, **cette pratique est inusitée en matière de protection des renseignements personnels, qui rappelons-le, constitue un droit fondamental protégé par la Charte des droits et libertés de la personne.**

[Références omises, nos soulignements]

Un accès élargi qui n'est pas sans risques ni conséquences : La portée de l'article 36 du projet de loi doit aussi être appréciée dans le contexte du réseau très vaste d'organismes de santé et de services sociaux qui sont visés par le projet de loi et de la mise en place éventuelle du système national de dépôt de renseignements (dossier de santé numérique unique). Comment appliquer le principe de privilège minimal d'accès⁴² dans la conception de ce système si la nécessité est laissée à l'appréciation de l'intervenant ou de l'utilisateur? L'intention est-elle de permettre que tout intervenant du vaste réseau de la santé dispose de privilèges lui permettant d'accéder à tout renseignement de santé ou de services sociaux concernant l'ensemble des citoyens du Québec, misant sur une forme d'autorégulation de leur part?

La Commission rappelle que la quantité de renseignements de nature très variée qui sont visés par le projet de loi et les centaines de milliers d'intervenants susceptibles d'y avoir accès multiplient les risques d'incidents de confidentialité. Bien que la très grande majorité des intervenants respectent la confidentialité des renseignements de santé, force est de constater que la curiosité ou l'erreur humaine entraîneront nécessairement des accès non autorisés. Par exemple, selon la Commissaire à l'accès à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario, 20 % des incidents qui lui sont déclarés dans le réseau de la santé résultent de la curiosité des intervenants⁴³.

Le droit pour la personne concernée de savoir qui a utilisé ou communiqué des renseignements la concernant, dont il sera discuté dans la section G du présent mémoire, ne justifie pas la portée de cette exception.

⁴² « Principe selon lequel un compte utilisateur ne doit avoir que les droits d'accès nécessaires à la réalisation de ses tâches »; voir « principe de privilège minimal », *Grand dictionnaire terminologique* (2020), en ligne : <<https://vitrinelinguistique.oqlf.gouv.qc.ca/fiche-gdt/fiche/17054082/principe-de-privilege-minimal>> (consulté le 30 janvier 2023).

⁴³ KOSSEIM, P., « Mettons fin une fois pour toutes à l'accès non autorisé aux renseignements personnels sur la santé », *Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario* (14 juillet 2021), en ligne : <<https://www.cipvp.ca/mettons-fin-une-fois-pour-toutes-a-lacces-non-autorise-aux-renseignements-personnels-sur-la-sante/>> (consulté le 26 janvier 2023). La version anglaise de ce document utilise l'expression « snooping ».

D'abord, la journalisation est un **moyen de contrôle** du respect d'une règle d'accès, d'utilisation ou de communication et non une mesure visant à établir qui peut avoir accès aux renseignements et en quelles circonstances. Aussi, il n'appartient pas au citoyen de surveiller le comportement des intervenants du réseau pour s'assurer qu'ils respectent leurs obligations. Il serait par ailleurs difficile pour lui de savoir si c'est le cas, puisque les renseignements auxquels il aurait accès ne lui permettraient pas nécessairement de savoir pourquoi une personne a utilisé un renseignement la concernant, le motif de l'utilisation ou de la communication n'étant pas journalisé. Enfin, comme il sera expliqué plus loin, le projet de loi ne prévoit pas que la simple consultation d'un dossier sans utilisation soit journalisée.

La Commission souligne également qu'il n'existe pas de sanction pénale ni de sanction administrative pécuniaire pour **la seule consultation sans autorisation** de renseignements de santé ou le fait **d'y accéder sans autorisation**. Les sanctions prévues concernent **l'utilisation ou la communication** contraire à la loi. Dans la mesure où l'accès par un intervenant est régi par des règles distinctes de son utilisation dans le projet de loi, et en l'absence de précisions à ce sujet, il faut en conclure que l'accès ou la consultation d'un renseignement n'est pas inclus dans la portée de cette infraction.

Enfin, l'accès non autorisé n'est pas inclus dans la définition d'incident de confidentialité et n'aurait pas à être déclaré.

Ces sujets seront abordés plus en détail dans les sections suivantes.

Recommandation 10 : La Commission recommande :

- **De préciser, dans la loi, les cas et conditions selon lesquels un intervenant peut avoir accès aux renseignements de santé, sans le consentement manifeste de la personne concernée;**
- **Que ces situations soient limitées à celles pour lesquelles il est légitime de présumer que la personne concernée y consent implicitement (ex. : épisode de soins, cercle de soins) et qu'elles soient précisées dans la loi;**
- **Que le consentement de la personne concernée soit demandé pour les autres situations, consentement qui pourrait revêtir différentes formes (ex. : verbal, électronique);**
- **Que le pouvoir réglementaire prévu aux articles 36 et 83 soit retiré;**
- **Que des sanctions et pénalités conséquentes et dissuasives soient prévues pour tout accès non autorisé par un intervenant;**
- **Que la journalisation vise aussi les accès et non seulement les utilisations et les communications de renseignements.**

2. COMMUNICATIONS AUX CHERCHEURS

2.1. Ce que prévoit le projet de loi

Le projet de loi distingue les modalités applicables pour qu'un chercheur puisse avoir accès à des renseignements de santé selon l'affiliation du chercheur : chercheur lié ou non à certains organismes du réseau.

2.1.1. Les chercheurs liés à un organisme « public » du secteur de la santé

En vertu de l'article 39 du projet de loi, un chercheur lié à un organisme visé à l'annexe I (essentiellement des organismes publics), à un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier peut être informé de l'existence d'un renseignement de santé **détenu par un organisme du secteur** et y avoir accès s'il est **nécessaire à la réalisation** d'un projet de recherche. Il doit toutefois **obtenir l'autorisation de la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié**. **L'autorisation peut être émise si les conditions prévues** à l'article 42 du projet de loi sont remplies :

- il est déraisonnable d'exiger l'obtention du **consentement** de la personne concernée;
- **l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'utilisation ou de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée;**
- les **mesures de sécurité** qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche sont propres à assurer la protection du renseignement et sont conformes aux règles de gouvernance des renseignements adoptées par le ministre (article 83) et aux règles particulières définies par le dirigeant du réseau de l'information (article 89);
- lorsque le projet de recherche implique la **communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec**, l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée réalisée par le chercheur démontre que le renseignement bénéficierait d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus.

Le chercheur doit présenter une demande écrite d'autorisation et y joindre une présentation détaillée des activités liées au projet de recherche, un rapport présentant une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée et la décision documentée d'un comité d'éthique de la recherche institué ou désigné par le ministre.

L'article 40 du projet de loi prévoit les conditions que doit remplir l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, incluant si la recherche implique la communication de renseignements en dehors du Québec.

L'autorisation que donne la **personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme** est officialisée par la conclusion **d'une entente écrite** entre le chercheur et l'organisme auquel il est lié (article 43 du projet de loi).

L'organisme qui détient un renseignement auquel un chercheur peut avoir accès conformément à une telle autorisation **doit le lui communiquer** (article 63 du projet de loi).

Un **règlement du ministre** peut déterminer la **procédure et les moyens** par lesquels un chercheur peut être informé de l'existence d'un renseignement et y avoir accès.

Finalement, en vertu de l'article 8 du projet de loi, une **personne peut refuser** qu'un renseignement la concernant, qu'il soit présent ou à venir, soit accessible à un chercheur **uniquement si l'accès envisagé est à des fins de sollicitation en vue de sa participation à un projet de recherche**⁴⁴.

Selon le contexte, d'autres règles sont applicables en matière de recherche. Ainsi, selon la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*⁴⁵, celui-ci a la mission d'assurer, dans certains cas, la communication de certains renseignements que le gouvernement peut désigner et qui sont détenus par des organismes publics aux chercheurs liés à un organisme public. Présentement, certains renseignements de la RAMQ, du MSSS, du ministère de l'Enseignement supérieur et du ministère de l'Éducation ont été désignés par décret⁴⁶.

Un chercheur dont le projet est visé par la LISQ peut donc aussi être un chercheur lié au sens du projet de loi. Ces deux régimes d'accès aux renseignements par les chercheurs sont donc susceptibles de s'appliquer pour un même projet de recherche si ce projet implique l'utilisation de renseignements détenus par différents organismes.

Pour pallier cette situation, l'article 198 du projet de loi modifie la LISQ afin de prévoir que le chercheur lié à un organisme de santé n'a pas à adresser sa demande à l'Institut de la statistique du Québec (ci-après l'ISQ) **si les renseignements auxquels il désire avoir accès sont détenus par un organisme du réseau de la santé et des services sociaux, même s'il s'agit de renseignements désignés**. Ce serait notamment le cas de certains renseignements détenus par la RAMQ ou le MSSS. Le chercheur devra tout de même s'adresser à l'ISQ pour avoir accès à tout autre renseignement désigné.

⁴⁴ Voir la section G pour plus de détails au sujet du droit de refus.

⁴⁵ RLRQ, c. I-13.011; ci-après la LISQ.

⁴⁶ Pour plus de détails au sujet des banques de données disponibles, voir « Services d'accès aux données de recherche - Banques de données disponibles », *Institut de la Statistique du Québec*, en ligne : <<https://statistique.quebec.ca/recherche/>> (consulté le 27 janvier 2023).

2.1.2. Les autres chercheurs

Pour les autres chercheurs, l'article 48 du projet de loi prévoit qu'ils peuvent être informés de l'existence d'un renseignement de santé **détenu par un organisme du secteur** et y avoir accès, s'il est **nécessaire** à la réalisation d'un projet de recherche et lorsqu'il y est **autorisé par le centre d'accès pour la recherche** (ci-après le centre d'accès). La procédure de demande d'autorisation et les documents exigés sont les mêmes que pour un chercheur lié. L'entente écrite doit être signée entre le chercheur et le centre d'accès.

Le centre d'accès est un **organisme désigné par le ministre** parmi l'ensemble des organismes assujettis à la *Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement*⁴⁷.

Le centre d'accès **assure la coordination et le contrôle de l'accès d'un chercheur** à la suite d'une demande d'autorisation qui lui a été adressée selon l'article 51 du projet de loi. À cette fin, il exerce notamment les fonctions suivantes :

- traiter toute demande d'autorisation qui lui est adressée;
- **obtenir l'ensemble des renseignements auxquels il autorise l'accès;**
- **produire, à partir des renseignements obtenus, des fichiers de renseignements ou des analyses et les communiquer au chercheur concerné;**
- exercer toute autre fonction que lui confie le gouvernement.

Les renseignements obtenus par le centre d'accès **ne peuvent être utilisés ou communiqués** qu'aux fins d'un projet de recherche pour lequel il a accordé une autorisation et **doivent être détruits** au terme de celui-ci.

Le ministre peut désigner un autre organisme chargé de seconder le centre d'accès dans ses responsabilités.

L'article 64 du projet de loi prévoit qu'un organisme détenteur d'un renseignement auquel un chercheur peut avoir accès conformément à une autorisation **doit le communiquer au centre d'accès**.

Le centre d'accès communique au chercheur les fichiers de renseignements ou les analyses qu'il a produits à partir des renseignements obtenus.

L'article 8 du projet de loi permet à une personne de **refuser qu'un renseignement la concernant, présent ou à venir, soit accessible à un chercheur qui n'est pas lié** à un organisme visé à l'annexe I du projet de loi, à

⁴⁷ RLRQ, c. G-1.03; ci-après la LGGRI.

un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier. Il peut aussi refuser qu'un chercheur ait accès à ses renseignements à des fins de sollicitation en vue de sa participation à un projet de recherche.

2.2. Ce que la Commission désire souligner

2.2.1. Droit de refus de la personne concernée

Tout d'abord, la Commission constate que certaines des recommandations contenues dans l'avis sur l'accès aux données gouvernementales émis par la Commission de l'éthique en science et en technologie (ci-après- la CEST) en octobre dernier⁴⁸ ont été suivies, ce qu'elle salue. Elle invite les parlementaires à s'inspirer de cet avis et des recommandations qui y sont contenues. La Commission partage les préoccupations et soutient les recommandations émises dans cet avis.

Cependant, une importante recommandation n'a pas été suivie, soit celle voulant que le droit pour toute personne de refuser que ses renseignements de santé soient communiqués et utilisés à des fins de recherche puisse viser toute recherche, peu importe l'affiliation du chercheur (chercheur lié à un organisme du réseau ou non). Les commentaires précédant cette recommandation réfèrent à des études visant à évaluer les conditions d'acceptabilité sociale de l'accès aux renseignements de santé à des fins de recherche. Les résultats démontrent que les citoyens consultés souhaitent généralement qu'on leur demande leur consentement ou que seuls des renseignements ne permettant pas de les identifier soient communiqués⁴⁹.

La Commission rappelle qu'afin de concilier l'importance de la recherche et les droits fondamentaux pour toute personne à sa vie privée et au secret professionnel, une personne devrait pouvoir refuser de participer à une recherche réalisée par un chercheur lié à un organisme (recherche publique) comme le permet le projet de loi pour les autres recherches. Pour la Commission, il s'agit de la contrepartie à **l'accès facilité à des fins de recherche** prévu au projet de loi, mais surtout d'un élément favorisant la confiance des citoyens. La confiance et la transparence sont essentielles à l'acceptabilité du partage des renseignements de santé, notamment à des fins de recherche⁵⁰.

⁴⁸ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE EN SCIENCE ET EN TECHNOLOGIE, Mériter et renforcer la confiance des citoyens dans la gestion et la valorisation des données de santé - Pour une gouvernance transparente et responsable, soucieuse de la dignité des personnes et de l'intérêt public, 2022, en ligne : <<https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/tzynrcke/cest-2022-me-riter-et-renforcer-la-confiance-des-citoyens.pdf>>.

⁴⁹ Id., recommandation n° 15, p. 60 et s.

⁵⁰ Id., p. 25.

2.2.2. Finalités de la recherche et intérêt public

Un des éléments importants de l'accès des renseignements à des fins de recherche est la pondération entre l'intérêt que présente le projet de recherche pour l'intérêt public et l'impact de la communication et de l'utilisation des renseignements sur la vie privée des personnes concernées.

Comme le souligne la CEST, l'appréciation de l'intérêt public des projets de recherche et la pondération de ce critère avec l'impact sur la vie privée de l'utilisation ou de la communication des renseignements de santé ne devraient pas relever de l'arbitraire d'une seule personne. La Commission souligne également que, selon le projet de loi, l'organisme qui fera cette évaluation **est lié au chercheur**.

La Commission appuie les recommandations 1, 18 et 19 du rapport de la CEST voulant que des orientations et des balises soient élaborées par un comité *ad hoc* afin de **standardiser l'évaluation de ce critère**. Ce comité devrait être **indépendant** et s'appuyer sur une **représentation inclusive** des perspectives diversifiées. Ce comité devrait aussi intégrer des **processus de consultation publique** afin de recueillir le point de vue des citoyens.

Ces critères pourraient aussi guider l'évaluation des demandes adressées au centre d'accès.

Enfin, à l'instar de ce que recommande la CEST dans son avis, la Commission recommande que les finalités commerciales qui comportent des risques importants en ce qui a trait à l'équité et au respect de la vie privée des personnes, telles que la promotion de produits et l'exclusion ou la modification de contrats d'assurance, entraînent systématiquement le refus d'accès aux données publiques de santé.

2.2.3. Processus d'autorisation

Le projet de loi propose deux nouveaux processus d'accès aux renseignements pour les chercheurs, un impliquant l'organisme auquel il est lié et un second impliquant le centre d'accès. Ces deux nouveaux processus d'accès **portent à cinq le nombre de processus différents** pour accéder à des renseignements personnels à des fins de recherche⁵¹. De plus, sauf pour deux de ces processus, ils sont tous différents. La Commission y voit un risque de confusion lorsqu'un chercheur voudra accéder à des renseignements à des fins de recherche.

Par exemple, le projet de loi prévoit que c'est **le chercheur qui doit réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée** alors que celle-ci doit être

⁵¹ Des processus d'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche sont prévus dans la Loi sur l'accès, la Loi sur le privé et la LISQ.

réalisée par l'organisation qui détient les renseignements selon la législation présentement en vigueur depuis les modifications apportées par la Loi 25. Compte tenu de la nature et de l'objectif d'une telle évaluation dans le contexte de la recherche, soit s'assurer de la conformité d'un projet et du respect des critères légaux de communication avant d'autoriser la communication des renseignements au chercheur, la Commission croit que **cette responsabilité revient plutôt à l'organisme** à qui la demande est adressée.

Le chercheur, pour sa part, doit fournir les éléments prévus au projet de loi. Certains de ces éléments sont pertinents pour l'évaluation que doit réaliser l'organisme.

Le projet de loi ne précise pas non plus la **portée de cette évaluation**, comme le font les nouvelles dispositions de la Loi 25.

La Commission souhaite aussi attirer l'attention des parlementaires sur le fait que la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme lié au chercheur pourra **autoriser la communication de renseignements détenus par tout autre organisme du réseau**, par exemple :

- tout dossier clinique détenu par tout organisme de santé;
- des renseignements administratifs de la RAMQ ou du MSSS;
- des données de l'Institut national de santé publique du Québec (ci-après l'INSPQ) ou de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (ci-après l'INESSS);
- des dossiers de psychologues, de cliniques spécialisées, d'entreprises de services funéraires, etc.;
- des données de biobanques et de banques de données génétiques comme CARTaGENE ou Génome Québec;
- etc.

L'expérience de près de 40 ans de la Commission en matière d'autorisation d'accès à des renseignements à des fins de recherche démontre que les projets impliquant des renseignements de multiples sources requièrent beaucoup de coordination : quelles sont les données détenues par chaque organisme qui répondent aux besoins du chercheur? Quelle est leur nomenclature exacte pour en inclure la liste dans l'entente? Qui réalisera le jumelage et la dépersonnalisation des renseignements avant leur communication au chercheur? Par quel moyen et quand les renseignements pourront-ils être communiqués par chacun des organismes?

La Commission se demande aussi si chaque organisme pourra développer une expertise suffisante de la nature des renseignements détenus par les autres organismes du réseau pour apprécier adéquatement les différents éléments

nécessaires à l'analyse de la demande du chercheur et à la conclusion de l'entente. La Commission doute que le processus de consultation par lequel chaque organisme détenteur d'un renseignement visé par la demande pourra présenter ses observations dans un délai de 10 jours soit adéquat.

Enfin, l'organisme qui autorise un chercheur à avoir accès à des renseignements à des fins de recherche devrait avoir **l'obligation de le faire par un moyen propre à assurer la confidentialité des renseignements**, comme le prévoit la LISQ⁵².

2.2.4. Entente

Une entente doit également être conclue entre tout chercheur et l'organisme auquel il est lié ou le centre d'accès, selon le cas, ce que la Commission salue.

Copie de cette entente doit être envoyée à la Commission, comme le prévoit le régime actuel en matière d'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche prévu à la Loi sur l'accès et à la Loi sur le privé. Cependant, ces deux lois prévoient un **délai de 30 jours** entre la réception de l'entente par la Commission et son entrée en vigueur⁵³, ce qui lui permet de s'assurer de la conformité de l'entente et du respect du processus par l'organisme **avant que soient communiqués les renseignements**. Si ce n'est pas le cas, elle peut alors utiliser ses pouvoirs de surveillance et suspendre la communication des renseignements le temps que l'organisme et le chercheur régularisent la situation. Cela évite que des renseignements personnels soient communiqués en contravention de la loi. Il faut garder à l'esprit qu'il s'agit de communications sans le consentement de la personne concernée. Il serait incongru que cette mesure de précaution ne soit pas applicable aux renseignements de santé compte tenu de leur sensibilité.

2.2.5. Centre d'accès aux données de recherche

De l'avis de la Commission, plusieurs des enjeux soulevés précédemment s'appliquent aussi au processus d'autorisation prévu pour les chercheurs qui devront s'adresser au centre d'accès.

La Commission souhaite aussi attirer l'attention des parlementaires sur le fait que le centre d'accès pourra autoriser la communication de renseignements à des **chercheurs financés par des fonds privés**. Elle recommande que davantage de mesures protectrices soient prévues. Par exemple, ces chercheurs **ne devraient pouvoir accéder qu'à des renseignements ne permettant pas d'identifier les personnes concernées et uniquement sur place ou à distance, sans possibilité de les télécharger ou de les copier**.

⁵² LISQ, article 13.13.

⁵³ Loi sur l'accès, article 67.2.3; Loi sur le privé, article 21.0.2.

Par ailleurs, selon l'article 48 du projet de loi, **le centre d'accès obtient l'ensemble des renseignements** pour lesquels il autorise l'accès à des fins de recherche. À partir de ces renseignements, il produit des fichiers de renseignements ou des analyses et les communique au chercheur concerné. **Il peut être secondé par un autre organisme désigné par le ministre.**

Compte tenu du rôle que sera appelé à jouer cet organisme et de la quantité de renseignements de santé qu'il sera appelé à détenir, la Commission insiste sur le fait qu'il serait plus que souhaitable **que cet organisme fasse partie du réseau de la santé, qu'il dispose d'une expertise en matière de recherche en santé et que des mesures particulières visant la confidentialité de ces renseignements soient prévues**, incluant la dépersonnalisation, l'anonymisation et les autres techniques d'utilisation responsable des renseignements personnels de nature à assurer une meilleure protection de la vie privée (ex. : utilisation de données synthétiques).

Des rôles similaires ont récemment été prévus à d'autres lois, en l'occurrence la LISQ et la LGGRI. Dans ces deux lois, il est prévu que les organismes doivent prendre des **règles encadrant la gouvernance des renseignements personnels qui leur sont confiés dans l'exercice de leurs fonctions de guichet d'accès** ou de source officielle de données et que ces règles doivent être approuvées par la Commission⁵⁴. La Commission est d'avis qu'étant donné la similitude des rôles, la quantité et la sensibilité des renseignements en cause, le fait que les renseignements seront rendus accessibles ou communiqués à des chercheurs hors réseau, incluant dans le secteur privé, les mêmes obligations que celles imposées à l'ISQ et à une source officielle de données devraient être prévues pour le centre d'accès aux données de recherche.

Enfin, l'identité de cet organisme et sa mission, s'il s'agit d'un nouvel organisme, étant inconnues, il est difficile d'évaluer si ce processus soulève d'autres enjeux.

2.2.6. Reconnaître le rôle particulier des organismes de recherche pour simplifier le processus d'accès

Au Québec, certains organismes ont déjà pour mission de faire de la recherche et détiennent une expertise en matière d'utilisation de renseignements de santé à des fins de recherche : l'INSPQ, l'INESSS, les Centres hospitaliers universitaires (ci-après CHU) (ex. : CHU de Montréal, CHU de Québec, CHU Sainte-Justine, CHU de Sherbrooke), etc. Ces organismes ont généralement une structure en place visant à encadrer le travail de recherche qu'ils effectuent ou qui est réalisé par des chercheurs qui leur sont « liés ».

Comme l'a déjà souligné la Commission, elle convient, comme plusieurs intervenants du milieu de la recherche publique, qu'il faut simplifier le processus

⁵⁴ LISQ, articles 30.3 à 30.7; LGGRI, article 12.16.

administratif actuel. Il importe cependant que l'encadrement protège adéquatement les renseignements personnels des individus, afin de préserver la confiance des citoyens et la légitimité de cette utilisation.

Elle propose à nouveau⁵⁵ de s'inspirer du modèle des entités désignées, prévu dans la loi de l'Ontario, pour accorder aux chercheurs liés à ces centres de recherche un accès simplifié.

Pour résumer, il permet à quelques organisations du domaine de la recherche en santé d'être désignées pour recevoir des renseignements personnels à des fins de recherche et de les rendre accessibles, à certaines conditions prévues par la loi, à d'autres chercheurs. Ces entités désignées sont assujetties aux règles strictes de protection applicables à tout détenteur de renseignements de santé en Ontario et soumises à des règles spécifiques semblables à celles qui ont été adoptées pour le rôle que joue l'ISQ en matière d'accès aux données à des fins de recherche. Ces règles devraient être approuvées par la Commission, approbation qui devrait être renouvelée aux trois ans.

L'idée est de s'assurer que ces entités ont mis en place un processus respectueux des exigences prévues par la loi pour l'accès aux renseignements à des fins de recherche et assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements, plutôt que de vérifier la conformité de chaque autorisation d'accès qu'elles accordent.

Ainsi, l'ISQ et d'autres organisations ayant des fonctions de recherche spécifiques et une connaissance de la recherche en santé pourraient rendre accessibles des renseignements personnels à des fins de recherche, selon certains critères précis et à des conditions spécifiques prévues par la loi, notamment la pondération entre l'objectif de la recherche pour l'intérêt public et l'impact sur la vie privée, mais bénéficier d'une plus grande souplesse dans le processus d'autorisation (ex. : chaque entente n'aurait pas à être transmise à la Commission).

Cette solution permettrait d'assurer une protection uniforme de ces banques de données de recherche, puisque le même cadre juridique et les mêmes règles de gouvernance soumises à la Commission devraient être mis en œuvre. De plus, les mesures de protection des renseignements de santé pourraient être surveillées par la Commission de manière plus globale et non au cas par cas. Enfin, les chercheurs pourraient bénéficier de plusieurs points d'accès à des renseignements et de l'expertise spécialisée de ces différentes entités désignées au sujet des banques de renseignements qu'elles détiennent. Ces organisations développent une expertise précieuse pour les chercheurs quant à la nature des données qu'elles détiennent, à leur analyse et à leur interprétation.

⁵⁵ Commission d'accès à l'information, précité, note 16, p. 43 et suivantes.

Également, une disposition transitoire devrait maintenir le régime actuel prévu par la Loi 25 pour ces organismes de recherche jusqu'à ce que la Commission approuve leurs règles de gouvernance.

Recommandation 11 : La Commission recommande :

- **Que le projet de loi prévoie, pour les organismes du secteur de la santé dont la mission inclut des activités de recherche, un régime similaire à celui des entités désignées en Ontario visant à simplifier le processus d'accès aux renseignements à des fins de recherche tout en protégeant les renseignements de santé;**
- **Que le régime actuel s'applique d'ici à ce que leurs règles de gouvernance soient adoptées et approuvées par la Commission;**
- **Que pour les autres organismes du réseau, le processus prévu au projet de loi soit modifié pour qu'il soit identique à celui applicable présentement en vertu de la Loi sur l'accès et de la Loi sur le privé, plus précisément :**
 - **Que chaque organisme détenteur des renseignements soit responsable d'accorder l'autorisation au chercheur qui souhaite y accéder;**
 - **Que l'obligation de réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée incombe à l'organisme à qui est adressée la demande par le chercheur et non à ce dernier;**
 - **Que le projet de loi précise la portée de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, en s'inspirant des dispositions de la Loi 25, soit de s'assurer notamment que les critères auxquels l'autorisation peut être accordée sont remplis;**
 - **Qu'un délai de 30 jours soit prévu entre l'envoi de l'entente à la Commission et son entrée en vigueur;**
- **Que soit ajoutée au projet de loi l'obligation pour l'organisme et le centre d'accès aux données de recherche, qui autorise un chercheur à avoir accès à des renseignements, de communiquer ces renseignements par un moyen propre à assurer leur confidentialité, à l'instar de ce que prévoit la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*;**
- **Que le centre d'accès aux données de recherche soit un organisme public du secteur de la santé, préférablement ayant une expertise en matière de recherche dans le domaine de la santé et de mesures visant leur confidentialité;**
- **Que l'obligation prévue à l'article 53 alinéa 2 du projet de loi pour le centre d'accès aux données de recherche d'adopter une**

politique de gouvernance soit remplacée par une obligation d'adopter des règles encadrant la gouvernance des renseignements personnels qui lui sont confiés dans l'exercice de ses fonctions de centre d'accès aux données de recherche et de les faire approuver par la Commission avant de pouvoir exercer les fonctions que lui confie le projet de loi à cet égard, puis par la suite aux trois ans, à l'instar de ce que prévoit la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*;

- Que le projet de loi prévoie que ces règles de gouvernance doivent notamment encadrer la protection, la conservation et la destruction de ces renseignements et prévoir les rôles et les responsabilités des membres de son personnel tout au long du cycle de vie de ces renseignements;
- Que des mesures plus strictes soient prévues pour l'accès aux renseignements de santé par un chercheur financé entièrement ou en partie par des acteurs privés. Par exemple, ces chercheurs ne devraient pouvoir accéder qu'à des renseignements ne permettant pas d'identifier les personnes concernées et uniquement sur place ou à distance, sans possibilité de les télécharger.

2.3. Ce que d'autres lois prévoient

La Commission comprend que conformément aux orientations de la *Stratégie pancanadienne des données de santé*⁵⁶, le projet de loi vise à favoriser l'utilisation des renseignements de santé à des fins d'intérêt public, y compris de recherche, et mise pour ce faire sur l'élimination des barrières, l'une d'elles étant la discrétion laissée à l'organisme détenteur de communiquer les renseignements demandés par un chercheur.

Au Manitoba, un comité indépendant (donc non lié au chercheur) approuve les demandes⁵⁷. C'est aussi ce qui est prévu en Europe, dans l'EEDS⁵⁸. Dans le modèle européen proposé, chaque État membre désigne un organisme responsable de l'accès aux données de santé qui supervise l'accès aux renseignements de santé à des fins secondaires, dont l'accès à des fins de recherche⁵⁹. De la même manière que ce qui est envisagé aux articles 63 et 64 du

⁵⁶ Voir en particulier la section 3 de ce document : COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LA STRATÉGIE PANCANADIENNE DE DONNÉES SUR LA SANTÉ, *Stratégie pancanadienne de données sur la santé: Bâtir la Fondation canadienne des données sur la santé*, 2021, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/organisation/mandat/a-propos-agence/organismes-consultatifs-externes/liste/strategie-pancanadienne-sante-rapports-sommaires/rapport-02-comite-consultatif-experts-batir-fondation-canadienne-donnees-sante.html>>.

⁵⁷ Loi du Manitoba, articles 24(2) et 59.

⁵⁸ EEDS, articles 36 à 39.

⁵⁹ Id., article 36.

projet de loi, les organismes détenteurs de renseignements de santé dans le modèle du règlement européen n'ont pas la discrétion de donner ou non l'accès aux renseignements⁶⁰.

C'est cet organisme responsable de l'accès aux données de santé qui reçoit les demandes des chercheurs et qui les évalue. Ses attributions sont clairement définies⁶¹, tout comme son devoir de collaborer avec toutes les parties prenantes – organismes détenteurs, chercheurs qui demandent les renseignements, mais aussi les patients. Cette dimension de concertation avec les citoyens, absente du projet de loi, gagnerait à y être incluse afin de renforcer l'acceptabilité et la transparence des communications à des fins de recherche et de suivre le principe d'un système de santé centré sur les besoins des personnes. Plusieurs recommandations de l'avis de la CEST sur l'accès aux données de santé à des fins de recherche vont dans ce sens.

L'organisme responsable de l'accès aux données de santé doit également coopérer avec l'autorité nationale de protection des renseignements personnels, ce qui favorise aussi la cohérence et la concertation et permet d'allier innovation et protection. Il doit rendre publiques un certain nombre d'informations relatives aux recherches qu'il autorise (comme des informations sur leurs résultats)⁶² et diffuser un rapport annuel⁶³, ce qui assure une meilleure transparence. La même orientation se dégage de la LISQ⁶⁴.

Enfin, de manière plus générale dans l'EEDS, l'accès aux renseignements de santé par des chercheurs est facilité et passe par un processus simplifié, mais un encadrement accru est mis en place dont le législateur pourrait s'inspirer dans le projet de loi :

- les chercheurs doivent rendre publics les résultats de leurs recherches au plus tard 18 mois après leur conclusion et aider l'organisme responsable de l'accès aux données de santé à diffuser ces informations publiquement, conformément à ses propres attributions, ce qui participe à la saine reddition de comptes envers le public;
- ils sont tenus de citer les sources de renseignements de santé et mentionner qu'ils ont été obtenus grâce au mécanisme européen de mise en commun des renseignements de santé, ce qui participe à la promotion de cette possibilité;
- ils doivent informer l'organisme responsable s'ils font une constatation cliniquement significative susceptible d'influer sur l'état des personnes dont les renseignements leur ont été communiqués, ce qui démontre

⁶⁰ Id., article 46(4).

⁶¹ Id., article 37.

⁶² Id., article 38.

⁶³ Id., article 39.

⁶⁴ Article 13.16.

un souci constant du bien-être des individus dont les renseignements sont valorisés.

Comme indiqué précédemment, le modèle des entités prescrites de l'Ontario comporte plusieurs avantages selon la Commission.

3. AUTRES COMMUNICATIONS SANS CONSENTEMENT

3.1. Ce que prévoit le projet de loi

Les autres possibilités de communications prévues au projet de loi peuvent être classées en deux catégories :

- celles relevant d'un organisme du secteur lui-même, à l'égard des renseignements de santé qu'il détient;
- celles relevant du gestionnaire délégué aux données du MSSS, à l'égard de tous les renseignements de santé visés par le projet de loi.

Un **règlement du ministre** peut déterminer **la procédure et les moyens** par lesquels s'effectuent ces communications.

Par les organismes du secteur

Les articles 65 à 71 prévoient des cas de communications de renseignements qui se retrouvent tant dans la Loi sur l'accès que dans la Loi sur le privé, voire dans les régimes actuels qui assurent une plus grande confidentialité des renseignements personnels de santé. **Les organismes du secteur y ont la discrétion de communiquer ou non les renseignements et ne sont pas tenus de le faire, contrairement à ce que prévoit le projet de loi.** Il s'agit des communications prévues expressément par la loi, des communications nécessaires à des fins de sécurité publique ou de poursuites pour une infraction et des communications nécessaires à l'exercice d'un mandat ou à l'exécution d'un contrat de service ou d'entreprise. Des mesures de protection supplémentaires sont prévues si ces communications sont faites à l'extérieur du Québec.

Par le gestionnaire délégué aux données du MSSS

Les articles 72 à 82 du projet de loi prévoient que la personne qui agit à titre de **gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales pour le MSSS** peut autoriser des personnes et groupements à recevoir communication **d'un renseignement de santé et de services sociaux** dans certaines circonstances et à quelles conditions. Bien que ses fonctions en vertu de la LGGRI ne portent que sur des données numériques qu'à l'égard d'organismes publics ou d'entreprises d'État, la Commission comprend que le projet élargit ses fonctions dans la mesure où ses autorisations peuvent viser tout renseignement de santé et de services sociaux, peu importe sa forme ou son support, qu'il soit détenu par un

organisme de santé ou de services sociaux assujéti à la LGRI ou non (donc les organismes du secteur privé).

En vertu de l'article 73, les personnes et groupements qui peuvent demander l'autorisation de recevoir communication d'un renseignement de santé sont les organismes du secteur de la santé et des services sociaux, un organisme public au sens de la Loi sur l'accès qui n'est pas un organisme du secteur de la santé et des services sociaux, un ordre professionnel ou un organisme d'un autre gouvernement.

Les situations visées sont :

- lorsque le renseignement est nécessaire à l'application d'une loi au Québec, sans que sa communication, sa transmission, sa divulgation ou toute autre action permettant de prendre connaissance du renseignement soit prévue expressément par la loi;
- si le renseignement est nécessaire à la réalisation de sa mission ou de son objet, à l'exercice de ses fonctions ou de ses activités ou à la mise en œuvre d'un programme dont il a la gestion;
- si la communication est manifestement au bénéfice de la personne concernée;
- si la communication est justifiée par des circonstances exceptionnelles.

En cas d'autorisation de la part du gestionnaire délégué aux données numériques, l'organisme qui détient le renseignement visé par cette autorisation **doit le lui communiquer** (article 77).

Les renseignements qui seront communiqués en vertu de ces dispositions devront être dépersonnalisés lorsque l'objectif de ces communications pourra être atteint en les utilisant sous cette forme, conformément à ce que prévoit le principe de dépersonnalisation du second alinéa de l'article 5 du projet de loi. En effet, le gestionnaire ne peut autoriser la communication que des renseignements **nécessaires** aux finalités prévues par ces dispositions.

L'article 81 prévoit **qu'un règlement du ministre** peut déterminer la **procédure et les moyens** selon lesquels s'effectuent ses communications.

3.2. Ce que la Commission désire souligner

En vertu du régime actuel de la Loi sur l'accès, le MSSS et les organismes publics prévus à l'annexe I du projet de loi peuvent communiquer des renseignements de santé dans les situations prévues à l'article 73 du projet de loi. Ce n'est pas le cas des autres organismes du réseau.

Bien que la Commission puisse comprendre les bénéfices pour le patient que les renseignements de santé le concernant puissent circuler entre les intervenants et les organismes du secteur de la santé, avec et parfois sans son autorisation, elle comprend plus difficilement le choix qui a été fait d'également permettre la communication de renseignements de santé vers **tous les organismes publics et les organismes d'un autre gouvernement à des fins non reliées à la santé**. La Commission recommande donc de revoir cette exception. À tout le moins, seuls le MSSS et les organismes du secteur de la santé prévus à l'annexe I devraient pouvoir communiquer des renseignements aux fins prévues à cet article, comme le prévoit la situation actuelle.

Recommandation 12 : La Commission recommande de revoir la pertinence de permettre la communication de renseignements de santé dans les situations prévues à l'article 73, particulièrement lorsque ces communications ne visent pas des finalités en lien avec celles du projet de loi. À tout le moins, seuls le ministère de la Santé et des Services sociaux et les organismes du secteur de la santé prévus à l'annexe I devraient pouvoir communiquer des renseignements aux fins prévues à cet article.

4. RESPECT DU PRINCIPE DE RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ

4.1. Ce que prévoit le projet de loi

L'article 91 du projet de loi établit le principe de responsabilité, soit qu'un organisme **est responsable de la protection des renseignements personnels qu'il détient**. Ce principe a aussi été introduit par la Loi 25 dans la Loi sur l'accès et la Loi sur le privé.

Aux articles 39, 48 et 72 du projet de loi, il est proposé une approche contraire à ce principe en prévoyant que des décisions en lien avec la communication de renseignements de santé soient prises **par un autre organisme que le détenteur des renseignements visés. À titre de rappel, il s'agit des situations suivantes :**

- la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel un chercheur est lié peut autoriser ce chercheur à être informé et à avoir accès aux renseignements de santé détenus par tous les organismes du secteur de la santé. Les organismes détenteurs doivent être consultés conformément à l'article 41, mais n'ont pas d'autorisation à donner. L'entente est conclue entre le chercheur et l'organisme auquel le chercheur est lié;
- le centre d'accès pour la recherche peut autoriser les chercheurs du secteur privé à accéder aux renseignements. Les organismes

détenteurs doivent être consultés conformément à l'article 41, mais n'ont pas d'autorisation à donner. L'entente est conclue entre le chercheur et le centre d'accès, qui sera éventuellement désigné par le gouvernement;

- le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du MSSS peut autoriser la communication de renseignements de santé détenus par tous les organismes du secteur de la santé vers un autre organisme du secteur, un organisme public au sens de la Loi sur l'accès qui n'est pas un organisme du secteur de la santé et des services sociaux, un ordre professionnel ou un organisme d'un autre gouvernement dans les cas énumérés précédemment. Le gestionnaire doit tenir un registre de toute communication qu'il a autorisée, mais il n'a pas à consulter les organismes détenteur.

4.2. Ce que la Commission désire souligner

Cette approche s'écarte du principe de responsabilité en ce que l'organisme qui détient les renseignements n'est pas celui qui évalue si la communication est conforme à la loi. Il **doit** communiquer des renseignements dont un tiers autorise la communication⁶⁵. En outre, le fait que des décisions quant à la communication soient prises par une autre personne que le détenteur des renseignements pose, selon la Commission, des risques non négligeables (méconnaissance des données et des risques).

La Commission constate donc que l'organisme qui prend la décision d'autoriser la communication d'un renseignement en sera imputable, le détenteur étant tenu par la loi de le communiquer.

E. CONSERVATION ET ANONYMISATION

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

Délai de conservation : L'article 16 du projet de loi prévoit qu'un organisme ne peut conserver un renseignement qu'il détient au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il l'a recueilli ou utilisé, sous réserve d'un règlement pris en vertu du deuxième alinéa, de la *Loi sur les archives*⁶⁶ ou du Code des professions. Le deuxième alinéa prévoit qu'un règlement du gouvernement peut déterminer une période minimale pendant laquelle un organisme doit conserver les renseignements qu'il détient et que cette période peut notamment varier selon la catégorie de renseignements ou d'organismes visée.

⁶⁵ Voir les articles 62 à 64 et 77 du projet de loi.

⁶⁶ RLRQ, c. A-21.1.

Selon l'article 62, lorsqu'un intervenant a accès à un renseignement de santé détenu par un autre organisme, il peut le conserver que s'il est nécessaire aux services de santé ou aux services sociaux qu'il offre ou, le cas échéant, au respect de ses obligations professionnelles. L'organisme au sein duquel l'intervenant offre ses services est alors considéré détenteur du renseignement conservé.

Anonymisation : L'article 103 prévoit qu'au terme de la durée de conservation applicable en vertu de l'article 16, l'organisme qui détient un renseignement doit **le détruire ou l'anonymiser**. Un renseignement est anonymisé lorsqu'il est, **en tout temps, raisonnable de prévoir dans les circonstances qu'il ne permet plus, de façon irréversible, d'identifier, même indirectement, la personne qu'il concerne**. Un renseignement anonymisé doit l'être selon les meilleures pratiques généralement reconnues **et selon les critères et modalités déterminés par un règlement pris en vertu de l'article 73 de la Loi sur l'accès**.

Ainsi, lorsque le renseignement est anonymisé, il n'est plus soumis aux règles de protection des renseignements de santé ni aux règles de protection des renseignements personnels prévus à la Loi sur l'accès ou à la Loi sur le privé. Il peut donc être utilisé, communiqué, diffusé et conservé sans autre obligation.

Finalement, le projet de loi prévoit que le fait de procéder ou de tenter de procéder à l'identification d'une personne physique à partir de renseignements anonymisés constitue une infraction et est passible d'une amende (article 149).

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

Il est utile de rappeler la distinction entre anonymisation et dépersonnalisation. En résumé la **dépersonnalisation** consiste à retirer les renseignements susceptibles de permettre d'identifier directement une personne. L'**anonymisation** vise à retirer toute possibilité d'identification d'une personne, incluant en combinant ces renseignements avec d'autres.

Un renseignement dépersonnalisé est toujours un renseignement de santé ou de services sociaux soumis aux dispositions prévues au projet de loi, alors qu'en l'absence de disposition encadrant l'utilisation de renseignements anonymisés, ceux-ci n'y seraient pas soumis.

Il est généralement convenu qu'il est particulièrement difficile d'anonymiser les renseignements de santé compte tenu de leur nature particulièrement distinctive et intime. Dans ce contexte et compte tenu que des renseignements anonymisés ne sont plus soumis aux règles du projet de loi visant à protéger les renseignements de santé, la Commission est d'avis que le concept d'anonymisation ne devrait pas faire partie du projet de loi compte tenu de la perte de protection qui en découle. La sensibilité de ces renseignements et les limites des mécanismes d'anonymisation justifient cette approche.

En effet, il est convenu aujourd'hui que l'on ne peut certifier que des renseignements anonymisés ne pourront pas éventuellement être réidentifiés, notamment à la lumière des capacités actuelles ou futures des technologies (intelligence artificielle, ordinateurs quantiques) et du nombre sans cesse croissant de renseignements détenus par les organisations ou accessibles publiquement. De plus, certains types de renseignements sont tellement distinctifs par nature qu'ils ne peuvent être adéquatement anonymisés. Il en est ainsi, par exemple, des renseignements de géolocalisation ou de certains renseignements génétiques ou biométriques et du matériel biologique. Ainsi, conclure que des renseignements de santé ne permettent plus, de façon irréversible, d'identifier une personne est pratiquement impossible actuellement.

Dans l'éventualité où ce concept serait conservé dans le projet de loi, la Commission propose d'inclure la même limite à l'utilisation de ces renseignements que celle prévue dans la Loi sur le privé et la Loi sur l'accès : les renseignements anonymisés ne peuvent être utilisés **qu'à des fins sérieuses, légitimes et d'intérêt public** (article 73 de la Loi sur l'accès et article 23 de la Loi sur le privé).

Recommandation 13 : La Commission recommande de retirer du projet de loi la possibilité de conserver des renseignements de santé anonymisés une fois atteint le délai de conservation autorisé par le projet de loi. Si cette recommandation n'est pas retenue, le projet de loi devrait restreindre l'utilisation qui peut être faite des renseignements anonymisés aux seules fins sérieuses, légitimes et d'intérêt public, comme il l'a fait dans la Loi sur l'accès et la Loi sur le privé.

3. CE QUE D'AUTRES LOIS PRÉVOIENT

Vu le fort potentiel d'inférence des renseignements de santé et la difficulté qui en découle de les anonymiser, une façon de continuer à permettre leur utilisation à des fins d'intérêt public tout en assurant une protection adéquate serait de favoriser le recours aux données synthétiques. Celles-ci sont générées à l'aide de modèles mathématiques qui partent des renseignements initiaux pour créer des jeux de données semblables – c'est-à-dire présentant les mêmes régularités statistiques, les mêmes patrons – mais non liés à des personnes réelles. Alors que les techniques de synthèse de données se développent, et sans toutefois prétendre qu'elles sont une panacée⁶⁷, le législateur pourrait **spécifiquement**

⁶⁷ Voir COMMISSARIAT À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, « Blogue savoir techno : Faire du neuf avec du vieux – la réalité des données synthétiques », *Commissariat à la protection de la vie privée du Canada*, en ligne : <<https://priv.gc.ca/fr/blogue/20221012/>> (consulté le 14 octobre 2022); LÉAUTIER, A., « [Données synthétiques] - Dis papa, comment on fait les données ? 1/2 », *Laboratoire d'innovation numérique de la CNIL*

autoriser l'utilisation de renseignements de santé à des fins de production de données non identificatoires (ex. : synthétiques), comme le permettent les législations ontarienne et albertaine⁶⁸.

F. SYSTÈME NATIONAL DE DÉPÔT DE RENSEIGNEMENTS

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

L'article 240 du projet de loi modifie les articles 521 à 529 à la LSSSS et donne la fonction au ministre de la Santé et des Services sociaux **d'instituer un système national de dépôt de renseignements.**

Ce système doit notamment permettre :

- **la tenue des dossiers des usagers** des établissements et **des bénéficiaires** du Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie -James;
- **l'indexation des dossiers** des personnes qui reçoivent des services de santé et des services sociaux **des autres organismes du secteur de la santé et des services sociaux;**
- le **partage d'ordonnances** entre organismes du secteur et avec les personnes concernées;
- la tenue d'un registre des consentements au prélèvement d'organes et de tissus après le décès;
- la tenue d'un registre **des directives médicales anticipées** visées par la *Loi concernant les soins de fin de vie*⁶⁹;
- la mise en place d'un **mécanisme permettant à une personne de trouver un professionnel de la santé ou des services sociaux** appartenant à une catégorie de professionnels et exerçant dans un lieu appartenant à une catégorie identifiée par le ministre qui accepte d'assurer son suivi médical en collaboration, le cas échéant, avec d'autres professionnels;
- la mise en place d'un **mécanisme de prise de rendez-vous avec un professionnel de la santé ou des services sociaux** appartenant à

(18 octobre 2022), en ligne : <<https://linc.cnil.fr/fr/donnees-synthetiques-dis-papa-comment-fait-les-donnees-12>> (consulté le 18 octobre 2022); LÉAUTIER, A., « [Données synthétiques] - Et l'Homme créa les données à son image 2/2 », *Laboratoire d'innovation numérique de la CNIL* (18 octobre 2022), en ligne : <<https://linc.cnil.fr/fr/donnees-synthetiques-et-lhomme-crea-les-donnees-son-image-22>> (consulté le 18 octobre 2022).

⁶⁸ Loi de l'Ontario, article 37(1)(f); Loi de l'Alberta, article 65.

⁶⁹ RLRQ, c. S-32.0001.

une catégorie de professionnels et exerçant dans un lieu appartenant à une catégorie identifiée par le ministre;

- **une utilisation et une communication simplifiées des renseignements conformément aux régimes de protection des renseignements qui leur sont applicables, notamment celui prévu par le projet de loi;**
- toute autre fonctionnalité déterminée par règlement du ministre;
- la **journalisation de tout accès** à ce système par une personne, que ce soit pour y verser des renseignements, les utiliser ou en recevoir communication.

Un **règlement du ministre** détermine les **conditions et les modalités d'utilisation** du système national de dépôt de renseignements. Ce règlement peut également prévoir :

- **l'obligation** pour tout ou partie des établissements ou pour le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie -James **de recourir au système national de dépôt de renseignements pour la tenue des dossiers concernant, selon le cas, leurs usagers ou leurs bénéficiaires;**
- **l'obligation** pour tout ou partie des autres organismes du secteur de **permettre l'indexation** des renseignements concernant les personnes à qui ils offrent des services de santé ou des services sociaux ainsi que **l'utilisation et la communication de ces renseignements au moyen du système national de dépôt de renseignements;**
- **parmi ses dispositions, celles dont la violation constitue une infraction.**

Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle du système national de dépôt de renseignements et des registres **ou la confier, en tout ou en partie, à un gestionnaire opérationnel.** Puisqu'il n'est pas mentionné que le gestionnaire opérationnel doit être un organisme public, **il semble que celui-ci puisse être un acteur du secteur privé.**

Lorsqu'il confie, en tout ou en partie, la gestion opérationnelle du système ou d'un registre, le ministre doit conclure une entente écrite avec lui. Cette entente prévoit notamment l'obligation du gestionnaire opérationnel de **surveiller de façon proactive les journaux des accès au système.**

Afin de permettre le fonctionnement du système national de dépôt de renseignements, le ministre institue les registres suivants :

- le **registre des usagers** permettant d'assurer l'**identification unique** de toute personne à qui sont offerts des services de santé ou des services sociaux;
- le **registre des intervenants** permettant d'assurer l'identification unique de tout intervenant du secteur;
- le **registre des organismes** permettant d'assurer l'identification unique de tout organisme du secteur.

Ces registres peuvent également être utilisés à toute autre fin liée à l'organisation, à la planification, à la prestation de services ou à la fourniture de biens ou de services en matière de santé et de services sociaux.

Un **règlement du ministre** prévoit les modalités d'inscription à ces registres **et les renseignements** devant y être contenus.

Le projet de loi prévoit que le ministre ou un gestionnaire opérationnel à qui il confie la gestion de l'un des registres **peut requérir auprès des personnes ou des organismes suivants tout renseignement nécessaire** à la tenue de ces registres ou à l'identification d'une personne, y compris d'un intervenant ou d'un organisme du secteur :

- la personne concernée;
- l'ordre professionnel concerné, le cas échéant;
- un organisme du secteur de la santé et des services sociaux;
- toute autre personne ou tout autre organisme ou catégorie de personnes ou d'organismes désignés par règlement du ministre.

Ces personnes et ces organismes doivent transmettre au ministre ou, le cas échéant, au gestionnaire opérationnel qu'il désigne **les renseignements qu'il requiert et, par la suite, l'informer le plus tôt possible de toute modification apportée à ces renseignements.**

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

Le projet de loi prévoit peu de détails susceptibles de renseigner sur les tenants et aboutissants du système national de dépôt de renseignements : contenu, règles entourant sa gestion, détenteur, responsabilités, exigences et imputabilité du gestionnaire opérationnel, identité de cette entité, etc.

La mise sur pied d'un dossier numérique unique centralisé facilitant le partage et l'utilisation primaire et secondaire de tous les renseignements qu'il contiendra doit reposer sur un large consensus social pour que les citoyens et les différents acteurs du réseau aient confiance en son utilisation. Sa conception, son développement, son déploiement et sa gestion doivent être soumis à un cadre

légal suffisamment détaillé qui reflète ce consensus, atteint les objectifs visés tout en protégeant les renseignements de santé de manière proportionnelle à leur sensibilité, à leur quantité et à leur éventuelle centralisation.

Malheureusement, les neuf articles contenus au projet de loi prévoient très peu d'encadrement et de détails. Il est donc difficile d'évaluer les enjeux qu'il est susceptible de soulever en l'absence de ces précisions et surtout si sa mise sur pied portera atteinte de façon minimale aux droits des citoyens et protégera adéquatement leurs renseignements. Malgré tout, la Commission soulève les quelques questions et préoccupations suivantes.

2.1. Renseignements qui seront inclus dans ce dépôt

En plus des dossiers des établissements⁷⁰, est-il prévu d'inclure aussi l'ensemble du contenu de tous les dossiers des autres organismes visés par le projet de loi⁷¹? Veut-on plutôt créer un dossier contenant certaines informations nécessaires à une prestation de soins intégrées en bonifiant le contenu du Dossier santé Québec par d'autres domaines (laboratoire, vaccination, médicaments, domaine clinique, dentaire, santé mentale, services sociaux, etc.)? Les restrictions à l'accès et les refus qui seront exprimés par les citoyens seront-ils consignés et intégré au système national pour en permettre le respect?

2.2. Gouvernance et principe de responsabilité

Qui sera le détenteur juridique de ce dépôt (par exemple, pour répondre aux demandes d'accès ou de rectification, incluant les journaux tenus au sujet de ce système ou pour la réalisation de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée dès la conception de ce système)?

La Commission comprend que le registre des consentements au prélèvement d'organes et de tissus après le décès, le registre des directives médicales anticipées, le Guichet d'accès à un professionnel de la santé et le système de prise de rendez-vous avec un professionnel de la santé mis en place par la RAMQ relèveront dorénavant du ministre et qu'il sera le détenteur juridique des renseignements qui y sont contenus.

Le projet de loi prévoit qu'un règlement du ministre peut déterminer « toute autre fonctionnalité » que ce système pourrait permettre d'accomplir. Quelles pourraient

⁷⁰ Le contenu de ce dossier est présentement prévu au Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements: S-5, r. 5.

⁷¹ Présentement, ce sont principalement les règles applicables aux professionnels par leur ordre professionnel respectif qui déterminent les renseignements qui doivent être consignés dans les dossiers qu'ils détiennent sur les personnes à qui ils offrent des services de santé et des services sociaux. Voir par exemple M-9, r. 20.3 - *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, I-8, r. 14 - *Règlement sur les effets, les cabinets de consultation et autres bureaux des membres de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec* et D-3, r. 16 - *Règlement sur la tenue des cabinets et des dossiers et la cessation d'exercice des membres de l'Ordre des dentistes du Québec*.

être ces autres fonctionnalités? Seraient-elles nécessairement en lien avec les services de santé ou de services sociaux? Ces fonctionnalités ne devraient-elles pas plutôt être déterminées en suivant le processus législatif compte tenu des enjeux?

Le même raisonnement s'applique aux **conditions et aux modalités d'utilisation** du système national de dépôt qui seraient aussi déterminées par règlement du ministre, règlement qui pourrait aussi :

- obliger tout ou partie des établissements à recourir au système national de dépôt de renseignements pour la tenue des dossiers;
- obliger tout ou partie des organismes du secteur de permettre l'indexation des renseignements de santé qu'ils détiennent et que leur utilisation et leur communication se fassent au moyen du système national de dépôt de renseignements;
- prévoir, parmi ses dispositions, celles dont la violation constitue une infraction.

Le projet de loi ne prévoit aucune exigence pour la **gestion du système national de dépôt de renseignements**. En comparaison, la loi de l'Ontario énonce une série d'exigences que doit respecter « l'organisation prescrite » désignée pour développer et maintenir le dossier de santé électronique⁷². Le projet de loi prévoit seulement que le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle du système national de dépôt de renseignements et des registres ou la confier, en tout ou en partie, à un gestionnaire opérationnel et conclure avec lui une entente.

La gestion opérationnelle, ou gestion des « opérations » du système, est un rôle qui met habituellement le gestionnaire opérationnel au cœur des possibilités et des processus d'accès au système et mène notamment à une fine connaissance des forces et des faiblesses de celui-ci. C'est pourquoi la Commission est d'avis que la loi devrait prévoir les obligations du gestionnaire opérationnel, notamment en matière de protection et de sécurité des renseignements. Il devrait aussi avoir des obligations de transparence et d'information au public au sujet du système national de dépôt de renseignements.

De plus, le projet de loi ne précise pas que le gestionnaire opérationnel du système doit être un organisme public, comme il l'a fait dans d'autres lois, ce qui laisse croire que la gestion du système national de dépôt de renseignements puisse être confiée à un acteur du secteur privé.

⁷² Art. 55.3 de la loi de l'Ontario. Des précisions sont données à la section « Ce que d'autres lois prévoient » qui suit.

2.3. Reddition de compte

Finalement, la Commission souligne que le projet de loi ne prévoit pas d'éléments spécifiques de reddition de compte en lien avec le système national de dépôt de renseignements. Elle est d'avis que le ministre ou le gestionnaire opérationnel du système devrait notamment être tenu de rendre compte de l'efficacité, de la performance et des bénéfices résultant de la mise en place du système national de dépôt de renseignements.

2.4. Registres et identité

Puisque le projet de loi prévoit la constitution d'un registre permettant d'assurer l'identification unique de toute personne à qui sont offerts des services de santé ou des services sociaux, la Commission s'interroge sur les liens prévus entre ce registre du système national de dépôt de renseignements et le Service québécois d'identité numérique (SQIN). En effet, le SQIN prévoit déjà la constitution d'un registre de l'identité contenant sensiblement les mêmes informations que celles contenues au registre des usagers et qui sera notamment utilisé pour mettre en place une identité numérique. L'un de ses objectifs est d'éviter la multiplication de banques de renseignements d'identité.

En résumé, la Commission considère que les dispositions concernant le système national de dépôt de renseignements doivent être revues et bonifiées et faire l'objet d'une consultation publique significative avant leur adoption.

Recommandation 14 : La Commission recommande :

- **Que des consultations permettent une discussion publique au sujet du système national de dépôt de renseignements, sur la base d'informations plus précises à son sujet et de son éventuel encadrement;**
- **Que les dispositions relatives au système national de dépôt de renseignements soient revues et détaillées afin de prévoir plus spécifiquement et minimalement :**
 - **le contenu du système (ou une disposition similaire à celle prévue à la loi de l'Ontario limitant les renseignements qui peuvent y être inclus aux renseignements nécessaires afin de développer et de maintenir le dossier de santé électronique);**
 - **les règles, les conditions et les modalités d'utilisation;**
 - **l'ensemble des fonctionnalités envisagées;**
 - **les différentes exigences relatives à sa gouvernance (détenteur, responsabilités du gestionnaire opérationnel, obligation qu'il fasse partie du réseau et soit un organisme public, etc.);**

- **Que le projet de loi prévoit spécifiquement que le système doit permettre :**
 - **d'assurer la protection et la sécurité des renseignements de santé et de service sociaux;**
 - **de restreindre l'accès, l'utilisation et la communication des renseignements aux personnes qui y ont accès en fonction de la règle du privilège minimal requis pour leurs fonctions;**
 - **le respect des restrictions d'accès, d'utilisation et de communication de renseignements exprimées par une personne en vertu de l'article 7 du projet de loi;**
 - **le respect des droits de refus exprimés par une personne en vertu de l'article 8 du projet de loi.**
- **Qu'un responsable de la protection des renseignements de santé soit désigné spécifiquement pour accompagner le développement puis la gestion de ce système;**
- **Que l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée qui sera réalisée au sujet du système national de dépôt de renseignements, dès les premières phases de sa conception, soit transmise à la Commission et qu'un résumé soit diffusé et facilement accessible au public;**
- **Que le projet de loi prévoit une obligation pour le ministre ou le gestionnaire opérationnel de rendre compte de l'efficacité, de la performance et des bénéfices résultant de la mise en place du système national de dépôt de renseignements de même que des mesures visant à assurer la protection et la sécurité des renseignements qu'il contient;**
- **Que le projet de loi détaille les exigences et obligations applicables au gestionnaire opérationnel, notamment celle de mettre en place des mesures visant à protéger les renseignements contenus au système national de dépôt de renseignements, à en assurer la sécurité et à informer le public à son sujet;**
- **Que le projet de loi précise que seul un organisme public peut être désigné à titre de gestionnaire opérationnel du système de dépôt de renseignements.**

3. CE QUE D'AUTRES LOIS PRÉVOIENT

La Commission souligne que dans d'autres textes législatifs, les balises concernant le contenu de l'équivalent du système national de dépôt de renseignements sont davantage définies. Par exemple, l'EEDS prévoit

expressément que cette structure, appelée MaSanté@UE, regroupe les dossiers de patients, les prescriptions électroniques, les dispensations électroniques, les images médicales et comptes rendus d'imagerie médicale, les résultats de laboratoire et les lettres de sortie d'hospitalisation⁷³. Dans une annexe⁷⁴, le projet de règlement offre un aperçu plus complet des renseignements inclus dans chacune de ces catégories. La législation est ainsi plus transparente et potentiellement plus facile à opérationnaliser.

En Ontario, une nouvelle section a été ajoutée dans la loi visant à protéger les renseignements de santé afin d'encadrer le « dossier de santé électronique »⁷⁵. Il s'agit d'un dossier numérique centralisé regroupant plusieurs informations concernant une personne et partagé aux membres de son équipe de soins de santé. Les dispositions de la loi décrivent les exigences applicables à ce dossier et à l'organisation chargée de son développement et de son maintien comme :

- prendre des mesures raisonnables pour limiter les renseignements personnels sur la santé qu'elle reçoit aux renseignements raisonnablement nécessaires afin de développer et de maintenir le dossier de santé électronique;
- informer, en langage clair et simple, le public et les organisations du secteur de la santé y ayant accès du contenu du dossier et des mesures mises en place pour protéger les renseignements qu'il contient;
- prendre des mesures pour protéger ces renseignements;
- journaliser les accès, les consultations, les utilisations et les communications de renseignements;
- adopter des règles de pratique et de procédures visant à protéger la vie privée des particuliers à l'égard desquels elle reçoit des renseignements personnels sur la santé, à maintenir la confidentialité de ces renseignements et les faire approuver par le commissaire à l'accès à l'information et à la protection de la vie privée;
- déclarer les incidents de confidentialité;
- gérer les directives relatives au consentement ou au droit de refus des citoyens quant à la collecte, l'utilisation ou la communication des renseignements les concernant.

⁷³ EEDS, articles 2(2)(d) et (t), 5 et 12.

⁷⁴ Id., annexe I, en ligne : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197&from=EN>>.

⁷⁵ Partie V.1 de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé*, L.O. 2004, c. 3, en ligne : <<https://www.ontario.ca/fr/lois/loi/04p03>>.

La loi prévoit aussi dans quelles situations des renseignements du dossier de santé électronique peuvent être communiqués au ministère de la Santé, au coroner ou aux autorités de santé publique.

Le ministre constitue un **comité consultatif** chargé de lui faire des recommandations concernant diverses mesures à mettre en place afin d'assurer la protection et la sécurité du dossier électronique de santé.

G. DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE

1. DROITS DE RESTRICTION DE L'ACCÈS ET DE REFUS

1.1. Ce que prévoit le projet de loi

Le projet de loi prévoit, à son article 7, la possibilité pour une personne de restreindre l'accès aux renseignements la concernant détenus par un organisme **en déterminant qu'un intervenant particulier ou une catégorie d'intervenants ne puisse avoir accès à un ou plusieurs renseignements qu'elle identifie.**

En matière **d'accès à des fins de recherche**, les personnes concernées peuvent, en vertu de l'article 8 du projet de loi, refuser qu'un renseignement les concernant, présent ou à venir, soit accessible à un chercheur si l'accès envisagé est à des fins de sollicitation en vue de leur participation à un projet de recherche ou à un chercheur du secteur privé.

Une personne peut également refuser qu'un renseignement la concernant, **qu'il soit présent ou à venir**, soit accessible à son conjoint, son ascendant direct ou son descendant direct s'il s'agit d'un renseignement relatif à la cause de son décès.

L'article 265 du projet de loi prévoit que le ministre doit, avant l'entrée en vigueur des articles 7 à 9, **informer la population des droits de restriction et de refus** qui y sont prévus.

1.2. Ce que la Commission désire souligner

La Commission salue l'inclusion des droits de refus prévus aux articles 7 et 8 du projet de loi. Pour le citoyen, il s'agit d'un important moyen de **transparence et de contrôle** de ses renseignements dans le contexte d'une plus grande circulation des renseignements de santé le concernant.

1.2.1. Recherche

Comme mentionné précédemment, la Commission est d'avis que le droit de refus devrait être élargi à tous les types de recherche. La technologie permet une plus grande utilisation et une meilleure circulation des renseignements, mais elle offre

aussi des moyens de gérer plus facilement la volonté exprimée par les individus quant à ces utilisations secondaires des renseignements.

1.2.2. Accès par les intervenants

Le droit pour une personne de restreindre l'accès à ses renseignements de santé devrait pouvoir être exercé facilement. Elle devrait aussi disposer d'une grande latitude pour restreindre l'accès par les intervenants à tout ou partie de ses renseignements, par exemple interdire l'accès à l'ensemble de son dossier psychologique ou détenu par un ou plusieurs organismes ou aux renseignements concernant une condition médicale. Elle devrait aussi pouvoir restreindre l'accès par un ou des intervenants, incluant des catégories d'intervenants.

Il sera difficile pour les citoyens d'identifier spécifiquement des renseignements comme le prévoit l'article 7. Pour la Commission, ce droit doit aussi pouvoir viser tout renseignement futur correspondant à la catégorie identifiée.

La Commission recommande donc de revoir le libellé de l'article 7 du projet de loi pour permettre l'ensemble de ces possibilités.

1.2.3. Information et modalités d'exercice

L'exercice de ce droit dépend en grande partie de l'information dont disposeront les citoyens au sujet :

- de ce droit et de la manière de l'exercer;
- de la portée des nouvelles dispositions favorisant une plus grande utilisation et une meilleure circulation de l'information;
- des renseignements qui sont détenus à leur sujet par les différents organismes du réseau ou qui seront inclus au système national de dépôt.

Il importe aussi que ce droit puisse être exercé facilement. Les modalités qui seront déterminées par règlement du gouvernement (article 9) devraient assurer la simplicité de l'exercice de ce droit.

Recommandation 15 : La Commission recommande :

- **Qu'une personne ait le droit de refuser qu'un ou que tout renseignement la concernant, présent ou à venir, soit accessible à des fins de recherche, peu importe l'affiliation du chercheur (élargir l'article 8 alinéa 1 paragraphe 3 du projet de loi);**
- **De revoir le libellé de l'article 7 du projet de loi afin de permettre à une personne de pouvoir restreindre l'accès à tout ou partie de ses renseignements de santé, présents ou à venir, et d'indiquer qu'elle refuse qu'un, certaines catégories ou tous les**

intervenants, sauf ceux œuvrant au sein de l'organisme qui détient les renseignements identifiés, y aient accès.

1.3. Ce que d'autres lois prévoient

D'autres lois contiennent des dispositions visant à accorder de tels droits au citoyen, comme celles de la Saskatchewan ou du Nouveau-Brunswick de même que l'EEDS⁷⁶. Le libellé inclus dans l'EEDS permet une latitude souhaitable quant à la possibilité pour une personne de restreindre l'accès tant sur la base de la nature des renseignements que de l'identité des intervenants, incluant de déterminer des catégories plutôt que de les identifier spécifiquement : « les personnes physiques ont le droit de limiter l'accès des professionnels de la santé à tout ou partie de leurs données de santé électroniques »⁷⁷.

Le droit prévu par la législation ontarienne⁷⁸ peut également être exercé avec la même liberté, la discrétion laissée à l'individu étant large.

2. DROITS D'ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION ET LA COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS (REGISTRES ET JOURNAUX)

2.1. Ce que prévoit le projet de loi

L'article 95 du projet de loi prévoit que l'organisme **doit journaliser l'ensemble des utilisations et des communications** des renseignements qu'il détient par tout membre de son personnel et par tout professionnel qui exerce sa profession au sein de l'organisme, y compris par tout étudiant et tout stagiaire.

Cette journalisation doit permettre de savoir :

- quel renseignement a été utilisé ou a fait l'objet d'une communication;
- qui l'a utilisé ou en a reçu communication;
- la date et l'heure de cette utilisation ou de cette communication.

L'organisme doit **transmettre annuellement au ministre un rapport** dont la forme et la teneur sont déterminées par ce dernier et qui concerne ces utilisations ou ces communications, **à l'exclusion de celles effectuées par un intervenant dans un contexte d'offre de services de santé ou de services sociaux.**

⁷⁶ Loi de la Saskatchewan, article 8; Loi du Nouveau-Brunswick, article 37(2); Loi du Yukon, article 43; article 37(1) du Personal Health Information Act, SNL 2008, c. P-7.01, en ligne : <<https://assembly.nl.ca/Legislation/sr/statutes/p07-01.htm>> (Terre-Neuve-et-Labrador); EEDS, art. 3(9).

⁷⁷ EEDS, article 3(9).

⁷⁸ Loi de l'Ontario, article 55.6; voir aussi Voir COMMISSAIRE À L'INFORMATION ET À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DE L'ONTARIO, *Frequently Asked Questions Personal Health Information Protection Act*, 2015, p. 21-22, en ligne : <<https://www.ipc.on.ca/wp-content/uploads/2015/11/hipa-faq.pdf>>.

Le ministre doit transmettre annuellement à la Commission d'accès à l'information une synthèse des rapports ainsi obtenus.

Dans le cas d'un organisme visé à l'annexe I, soit des organismes publics, d'un établissement public ou d'un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier, le rapport visé au deuxième alinéa doit également porter sur les utilisations et les communications de renseignements autorisées à des fins de recherche (conformément à l'article 42).

L'article 18 prévoit que toute personne a le droit d'être informée du nom de toute personne ou de tout groupement qui **a utilisé un renseignement la concernant** détenu par un organisme ou qui en a reçu communication ainsi que de la date et de l'heure de cette utilisation ou de cette communication.

Selon l'article 252, à compter de la date de l'entrée en vigueur du droit d'accès par la personne concernée par ces renseignements **et jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de l'obligation faite à tous les organismes de journaliser toutes les utilisations et les communications de renseignements qu'ils détiennent (article 95)**, un organisme du secteur de la santé et des services sociaux **doit inscrire dans un registre toute communication** d'un renseignement de santé et de services sociaux qu'il détient, autre qu'une communication à la personne concernée ou à certaines personnes lui étant liées. Le droit d'accès de la personne concernée s'effectue alors par la consultation de ce registre qui doit comprendre :

- la nature ou le type de renseignement concerné;
- la personne ou le groupement ayant reçu la communication;
- la finalité et la justification de cette communication.

2.2. Ce que la Commission désire souligner

La Commission salue ce droit pour la personne concernée d'être informée des utilisations et des communications des renseignements la concernant.

Toutefois, le projet de loi prévoit que **seules les utilisations et les communications** de renseignements seront journalisées et accessibles. Tel que mentionné précédemment, le citoyen **doit aussi être informé de toute consultation de son dossier**, que les renseignements aient été utilisés ou non. Dans la mesure où le projet de loi prévoit des dispositions concernant l'accès et d'autres concernant l'utilisation des renseignements, et à défaut d'une définition du terme utilisation qui inclut la seule consultation d'un renseignement, l'obligation de journalisation faite à l'organisation (article 95) et au système national de dépôt de renseignements (article 240 introduisant le nouvel article 521 de la LSSSS) devrait aussi inclure ces deux possibilités.

Aussi, il sera ardu pour le citoyen de savoir **à quelles fins** les renseignements ont été consultés, utilisés ou communiqués. La Commission constate que le registre

des communications qui doit être tenu en vertu des mesures transitoires prévoit que la finalité et la justification doivent y être indiquées. Des solutions technologiques permettraient d'indiquer facilement le motif et/ou la justification de ces consultations, utilisations ou communications, puisqu'ils sont expressément prévus par la loi (ex. : case à cocher, menu déroulant ou autre).

En plus d'assurer une meilleure transparence pour le citoyen, une telle solution améliorerait aussi l'exploitation des journaux et les dispositifs de surveillance proactive qui devraient être mis en place pour la détection automatisée des activités possiblement non conformes.

Recommandation 16 : La Commission recommande de modifier les articles 95 et 240 du projet de loi pour y ajouter l'obligation de journaliser l'ensemble des accès et le motif et/ou la justification de tout accès, utilisation ou communication de renseignements;

2.3. Ce que d'autres lois prévoient

L'obligation de journaliser les accès, les utilisations et les communications et le droit pour la personne concernée d'avoir accès à ces journaux sont aussi prévus en Alberta ou dans l'EEDS⁷⁹. Cette transparence est essentielle pour que la personne soit informée de la circulation de ses renseignements de santé à son sujet.

3. DROITS D'INFORMATION, D'ACCÈS ET DE RECTIFICATION

3.1. Ce que prévoit le projet de loi

Le chapitre 3 du projet de loi porte sur les droits d'accès à un renseignement par la personne concernée et par certaines personnes lui étant liées. Il s'agit des articles 17 à 35 du projet de loi.

L'article 17 prévoit que toute personne a le droit d'être informée de l'existence de tout renseignement la concernant détenu par un organisme et d'y **avoir accès gratuitement**. L'exercice de ce droit peut lui être **refusé momentanément** si, de l'avis d'un professionnel de la santé ou des services sociaux, il en découlerait vraisemblablement un préjudice grave pour sa santé. Dans ce cas, l'organisme documente les motifs ayant mené à cette décision et détermine, sur la recommandation du professionnel, le moment où ce droit pourra être exercé.

Selon l'article 18, toute personne a le droit de demander **la rectification** d'un renseignement la concernant qui est détenu par un organisme et dont elle a été

⁷⁹ Loi de l'Alberta, article 41; EEDS, article 3(10).

informée de l'existence ou auquel elle a eu accès s'il est inexact, incomplet ou équivoque ou s'il a été recueilli ou est conservé en contravention à la loi.

Les articles 23 et 24 traitent respectivement des **accès pour les mineurs** de moins de 14 ans et des plus de 14 ans, tenant compte des particularités liées au secteur de la santé et qui étaient d'ailleurs prévues à la LSSSS.

Viennent ensuite les articles 25 et 26 relatifs au **majeur inapte** et les articles 27 à 30 qui concernent les droits d'accès et de rectification des **personnes liées à un défunt**.

Par exemple, l'article 28 prévoit que le conjoint, l'ascendant direct ou le descendant direct d'une personne décédée a le droit d'être informé de l'existence d'un renseignement relatif à la cause de son décès détenu par un organisme et d'y avoir accès, à moins que la personne décédée n'ait refusé l'accès à ce renseignement.

Selon l'article 29, les personnes liées génétiquement à une personne décédée ont le droit d'être informées de l'existence d'un renseignement qui la concerne détenu par un organisme et d'y avoir accès, à condition que cela soit nécessaire à la vérification de l'existence d'une maladie génétique ou d'une maladie à caractère familial. Ce droit s'exerce même si la personne décédée avait refusé l'accès à un renseignement relatif à la cause de son décès.

Finalement, l'article 30 prévoit que lorsqu'un mineur de moins de 14 ans est décédé, le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur a le droit d'être informé de l'existence de tout renseignement détenu par un organisme concernant ce mineur et d'y avoir accès. Ce droit ne s'étend toutefois pas à un renseignement de nature psychosociale.

Modalités d'exercice des droits d'accès

En vertu de l'article 31, une personne qui souhaite exercer un de ces droits d'accès ou de rectification doit présenter par écrit une demande d'accès ou de rectification, selon le cas, **au responsable de la protection des renseignements personnels de l'organisme concerné**.

Le responsable de la protection des renseignements personnels doit donner suite à une telle demande avec diligence et au plus tard dans **les 30 jours** qui suivent la date de sa réception. Il doit motiver tout refus de faire droit à une demande et indiquer la disposition de la loi sur laquelle ce refus s'appuie. Il rend sa décision par écrit et la transmet au demandeur.

La décision doit être accompagnée du texte de la disposition sur laquelle le refus s'appuie ainsi que d'un avis informant le demandeur de son droit de contester la décision (recours en révision prévu au projet de loi) et indiquant notamment le délai dans lequel il peut être exercé.

Le responsable doit conserver les renseignements visés par la demande le temps requis pour permettre au demandeur d'épuiser ses recours prévus par la loi.

Finalement, l'article 35 prévoit que lorsque le responsable de la protection des renseignements refuse de faire droit, en tout ou en partie, à une demande de rectification, l'organisme doit, si le demandeur le requiert, enregistrer la demande de rectification avec ce renseignement.

3.2. Ce que la Commission désire souligner

3.2.1. Gratuité

La Commission accueille très favorablement la volonté énoncée dans le projet de loi de prévoir que le droit d'une personne d'avoir accès aux renseignements qui la concernent est gratuit. Dans l'exercice de ses fonctions actuelles, la Commission a pu être témoin de situations où un citoyen se disait dans l'incapacité d'acquitter les frais de reproduction qui lui étaient exigés pour obtenir une copie de son dossier de santé.

3.2.2. Délai de traitement d'une demande

La Commission note le **délai de 30 jours** prévu au projet de loi **pour répondre aux demandes d'accès et de rectification**. Elle souligne que peu de motifs peuvent être invoqués pour refuser l'accès aux renseignements de santé à la personne concernée, ce qui réduit le temps d'analyse de l'accessibilité des renseignements. Aussi, de plus en plus de dossiers de ce secteur sont ou seront numériques. Dans la mesure où l'on souhaite améliorer la circulation et l'utilisation des renseignements de santé en temps opportun pour les intervenants, les chercheurs, les gestionnaires et le ministre de la Santé et des Services sociaux, la Commission s'interroge sur l'opportunité de prévoir 30 jours plutôt que 20 jours pour permettre à un citoyen d'avoir accès à ses propres renseignements. Elle se questionne également sur l'opportunité d'un délai aussi long pour l'accès aux renseignements le concernant qui seront inclus au système national de dépôt de renseignements.

3.2.3. Droit de rectification

Elle constate aussi que le droit de rectification n'inclut pas la possibilité de demander la destruction d'un renseignement qui aurait **été communiqué contrairement à la présente loi**, alors que ce droit est prévu dans la Loi sur l'accès et la Loi sur le privé⁸⁰. Un renseignement qui a été communiqué sans droit ne devrait pas pouvoir être conservé par l'organisme qui l'a reçu.

⁸⁰ Article 89 de la Loi sur l'accès et 28 de la Loi sur le privé.

Recommandation 17 : La Commission recommande :

- De réduire le délai prévu pour répondre à une demande d'accès ou de rectification;
- D'ajouter le droit pour une personne de demander la rectification d'un renseignement communiqué contrairement à la loi.

H. GOUVERNANCE ET RESPONSABILITÉ

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

Le projet de loi contient un chapitre entier dédié à la gouvernance et aux responsabilités relatives aux renseignements de santé. Consciente de l'importance qu'une gestion responsable et transparente soit mise en place pour assurer la protection des renseignements de santé, la Commission désire saluer la volonté clairement exprimée par le législateur de prévoir un cadre de gouvernance qui établit les rôles et les responsabilités, assurant ainsi une meilleure imputabilité.

Le ministre

En vertu de l'article 83 du projet de loi, le ministre **définit, par règlement**, des règles **encadrant la gouvernance** des renseignements détenus par les organismes qui portent notamment sur :

- les responsabilités des organismes, notamment concernant **la journalisation et la surveillance des journaux**, ainsi que la minimisation des risques d'incident de confidentialité;
- les **balises devant guider les décisions des intervenants qui sont des professionnels** au sens du Code des professions **dans leur appréciation de la nécessité** d'utiliser un renseignement ou d'en recevoir communication dans un contexte d'offre de services de santé ou de services sociaux;
- les **modalités de conservation** et de destruction des renseignements;
- la qualité des renseignements détenus par les organismes et, plus précisément, **les normes ou les standards techniques devant être utilisés**, notamment en matière de catégorisation des renseignements;
- le maintien et l'évaluation des produits ou services technologiques;
- la **mobilité et la valorisation des renseignements** détenus par les organismes.

Dans l'élaboration de son règlement, le ministre doit **tenir compte** des orientations, des standards, des stratégies, des directives, des règles et des indications d'application pris en vertu de la LGGRI.

En vertu de l'article 84, le ministre peut aussi, par règlement :

- déterminer **les cas et les circonstances** dans lesquels **seul un produit ou service technologique certifié** peut être acquis ou utilisé par un organisme;
- la procédure de certification d'un produit ou service technologique, notamment les documents devant être transmis par le fournisseur;
- les **critères d'obtention** de la certification, notamment eu égard à la **protection des renseignements personnels, à la sécurité offerte par le produit ou service**, à ses fonctionnalités et à son interopérabilité avec les autres appareils, systèmes ou actifs informationnels utilisés par les organismes.

La certification d'un produit ou service visé par le règlement est assurée par le ministre ou par toute personne ou tout groupement à qui il en confie la responsabilité.

D'autres pouvoirs réglementaires sont accordés au ministre ou au gouvernement en lien avec la gestion des renseignements de santé. Ils ont déjà été abordés dans d'autres sections du présent mémoire.

Le dirigeant réseau de l'information

L'article 89 du projet de loi prévoit que le dirigeant réseau de l'information désigné par le ministre en application de l'article 8 de la LGGRI définit à l'endroit de **tous les organismes** du secteur, des **règles particulières applicables en matière de gestion des renseignements qu'ils détiennent** portant notamment sur:

- la gestion de la sécurité des renseignements et les principes directeurs en matière de sécurité;
- la protection des renseignements contenus dans tout produit ou service technologique et leur confidentialité;
- la gestion de l'identité des personnes concernées par un renseignement et des personnes et des groupements qui peuvent utiliser ou recevoir communication d'un tel renseignement;
- la gestion des autorisations d'accès à tout produit ou service technologique et les modes d'authentification des personnes selon les niveaux de confiance définis;

- la sécurité physique et logique des infrastructures, la sécurité des utilisations et des communications des renseignements ainsi que la gestion intégrée des risques de sécurité et des incidents;
- la catégorisation des renseignements;
- les obligations en matière de reddition de compte relativement à la sécurité des produits ou services technologiques utilisés par les organismes.

L'organisme détenteur

Un organisme doit adopter **une politique de gouvernance** des renseignements qu'il détient mettant en œuvre les règles de gouvernance des renseignements définies par le règlement du ministre (article 97).

Cette politique doit notamment contenir les éléments suivants :

- les rôles et les responsabilités des membres du personnel de l'organisme et des professionnels qui y exercent leur profession, y compris les étudiants et les stagiaires, à l'égard de ces renseignements;
- les catégories de personnes qui peuvent utiliser ces renseignements dans l'exercice de leurs fonctions;
- les mécanismes de journalisation et les mesures de sécurité propres à assurer la protection de ces renseignements qu'il met en place;
- les conditions et les modalités suivant lesquelles des renseignements peuvent être communiqués à des fins de sécurité publique ou poursuites pour une infraction (en application des articles 67 à 69);
- un calendrier de mise à jour des produits ou services technologiques qu'il utilise;
- un processus de traitement des incidents de confidentialité;
- un processus de traitement des plaintes relatives à la protection de ces renseignements;
- une description des activités de formation et de sensibilisation en matière de protection de ces renseignements qu'il offre aux membres du personnel de l'organisme et aux professionnels qui y exercent leur profession, y compris aux étudiants et aux stagiaires.

L'organisme doit **faire connaître la politique** à tout membre de son personnel et à tout professionnel qui exerce sa profession au sein de l'organisme, y compris à tout étudiant et à tout stagiaire. Il doit également la **publier sur son site Internet** ou, à défaut, la rendre accessible au public par tout autre moyen approprié.

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

2.1. Un vaste pouvoir réglementaire

La Commission constate qu'un vaste pouvoir réglementaire est accordé au gouvernement ou au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Comme elle l'a souligné, bien que la Commission convienne qu'un pouvoir réglementaire soit justifié pour établir des **modalités d'application** de la loi, il ne devrait pas inclure des aspects de droit substantif visant à créer **des exceptions aux droits au respect de la vie privée ou au secret professionnel**. S'agissant de droits fondamentaux, les exceptions à ces droits devraient être spécifiquement **prévues et définies par la loi**.

Aussi, le contenu de ces règlements et des règles de gouvernance étant inconnu à ce jour, il est difficile pour la Commission, les parlementaires et les citoyens d'évaluer si le niveau de protection qui sera accordé à terme sera propre à assurer la protection des renseignements de santé compte tenu, entre autres, de leur sensibilité et de la plus grande circulation que permettra ce projet de loi s'il est adopté.

Dans ce contexte et compte tenu du pouvoir de surveillance de l'application de la loi qui lui est accordé, la Commission propose que tout projet de règlement lui soit soumis pour avis avant sa publication, en cohérence avec ce qui est prévu dans la Loi sur l'accès⁸¹.

2.2. Valorisation et commercialisation des renseignements

Dans les règles de gouvernance que devra prendre le ministre, il est prévu que certaines concernent la mobilité et la **valorisation** des renseignements détenus par les organismes. La Commission croit qu'il doit être clairement établi que cette valorisation ne doit pas mener à une commercialisation des renseignements de santé.

En effet, le concept de « valorisation » est défini dans la LGGRI comme étant la mise en valeur d'une donnée numérique gouvernementale **au sein de l'Administration publique** à une fin administrative ou de services publics, **excluant sa vente ou toute autre forme d'aliénation**. Il n'est toutefois pas défini dans le projet de loi.

Compte tenu de la sensibilité des renseignements de santé, la Commission recommande qu'une définition du terme valorisation soit incluse au projet de loi. **Cette définition devrait limiter la portée de ce terme à certaines finalités légitimes en matière de santé et de services sociaux et exclure**

⁸¹ Art. 123 al. 1 par. 3 de la Loi sur l'accès.

expressément la possibilité de commercialiser des renseignements de santé.

Recommandation 18 : La Commission recommande :

- **Que les pouvoirs réglementaires prévus au projet de loi ne visent qu'à établir des modalités ou des procédures et non des règles de droit ou des exceptions aux droits fondamentaux (par exemple des droits d'accès aux renseignements pour les intervenants ou d'étendre la portée de la loi à d'autres renseignements);**
- **Que le projet de loi prévoit que tout projet de règlement soit soumis pour avis à la Commission avant sa publication;**
- **De définir le terme « valorisation » afin d'en limiter la portée à certaines finalités légitimes en matière de santé et de services sociaux et d'exclure expressément la possibilité de commercialiser des renseignements de santé.**

I. RESPONSABILITÉS ET POUVOIRS DE LA COMMISSION ET PÉNALITÉS

1. CE QUE PRÉVOIT LE PROJET DE LOI

Le projet de loi écarte l'application de la Loi sur l'accès et de la Loi sur le privé aux renseignements personnels de santé (articles 161 et 216). Par conséquent, les pouvoirs que le législateur entend confier à la Commission sont tous reproduits dans le projet de loi. La Commission ne pourra se référer à ses pouvoirs généraux de surveillance énumérés à la Loi sur l'accès et à la Loi sur le privé.

Ainsi, il est impératif que les moyens de surveillance de la Commission soient énoncés de manière exhaustive afin qu'elle puisse pleinement réaliser la fonction de surveillance de l'application de la loi qui lui est dévolue. Également, tous les pouvoirs confiés à sa section juridictionnelle, qui intervient en révision des décisions rendues par les organismes en matière d'accès et de rectification des renseignements de santé par les personnes concernées, doivent être complets.

Les pouvoirs de surveillance

Les articles 104 à 118 du projet de loi énumèrent les pouvoirs de surveillance confiés à la Commission. Comme c'est le cas par la Loi sur l'accès, le législateur lui confie, à l'article 104, la responsabilité de veiller au respect et à la promotion de la protection des renseignements, notamment par des moyens de sensibilisation.

Le projet de loi confie à la Commission des pouvoirs d'inspection qui sont similaires à ceux prévus à la Loi sur l'accès et à la Loi sur le privé. Toutefois, l'article 107 prévoit qu'un inspecteur peut se faire accompagner d'une personne possédant une expertise particulière ou demander à un organisme de faire procéder à une expertise et lui fournisse le rapport. Les frais sont alors à la charge de l'organisme. Cette dernière possibilité n'est pas prévue à la Loi sur l'accès ni à la Loi sur le privé mais gagnerait à y être ajoutée.

La Commission peut désigner toute personne pour faire une enquête pénale sur une matière relevant de l'application du projet de loi ou de ses règlements. Finalement, la Commission a le pouvoir de mener des enquêtes administratives pouvant mener à une recommandation ou à une ordonnance. Une ordonnance de la Commission peut être contestée devant la Cour du Québec.

Des pouvoirs d'ordonnance spécifiques sont précisés à l'article 113 du projet de loi dans le cas d'incidents de confidentialité.

Infractions pénales et amendes

Les infractions pénales sont énumérées aux articles 148 à 153 du projet de loi. Les règles de preuve et de procédure applicables aux dispositions pénales sont prévues aux articles 154 à 160 du projet de loi.

Certaines distinctions peuvent être constatées entre les dispositions du projet de loi et celles de la Loi sur l'accès et de la Loi sur le privé. Par exemple, à l'article 156 du projet de loi, il est prévu que le juge doit notamment tenir compte du fait que le contrevenant visait un objectif commercial ou a accru ses revenus en commettant l'infraction ou en omettant d'agir pour éviter qu'elle ne soit commise. En comparaison, les nouveaux articles 160 de la Loi sur l'accès et 92.3 de la Loi sur le privé énumèrent de nombreux facteurs aggravants que le juge doit considérer dans la détermination de la peine.

2. CE QUE LA COMMISSION DÉSIRE SOULIGNER

La Commission prend acte des responsabilités qui lui seraient confiées en vertu du projet de loi. Elle accueille favorablement la volonté de lui octroyer les pouvoirs nécessaires pour assumer ces responsabilités.

Elle désire attirer l'attention des parlementaires sur quelques éléments du projet de loi qui méritent des ajustements à ce chapitre et sur la question des sanctions pénales en cas de contravention au projet de loi.

2.1. Les pouvoirs de surveillance

Tout d'abord, la Commission accueille favorablement la possibilité qu'un inspecteur puisse se faire accompagner d'une personne possédant une expertise

particulière ou puisse demander à un organisme qu'il fasse procéder à une expertise et lui fournisse le rapport lorsqu'une telle expertise est jugée nécessaire. La Commission suggère que le contenu de l'article 108 du projet de loi soit ajouté à la Loi sur l'accès ainsi qu'à la Loi sur le privé.

En revanche, la Commission est d'avis que les éléments suivants requièrent des modifications:

- les **incidents de confidentialité** sont définis à l'article 3 du projet de loi comme étant une **utilisation ou une communication non autorisée** par la loi d'un renseignement, la perte d'un renseignement ou toute autre atteinte à sa protection. **Cette définition diffère de celle énoncée aux nouveaux articles 63.9 de la Loi sur l'accès et 3.6 de la Loi sur le privé qui inclut également un accès non autorisé par la loi;**
- l'article 95 de la Loi sur le privé prévoit la possibilité, pour la Commission, de **conclure des ententes afin de coordonner ses activités d'enquête avec un autre organisme** habilité à mener des enquêtes en matière de protection des renseignements personnels. Cette habilitation sert dans les cas d'enquête qui peuvent avoir une portée extraterritoriale ou qui peuvent impliquer différents secteurs d'activités. Afin de faciliter la coordination de ses enquêtes avec d'autres organismes dans de tels cas, il est essentiel de prévoir également ce pouvoir au projet de loi, en matière de renseignements de santé;
- la section « Inspection et enquête pénale » (Chapitre VIII, section II) du projet de loi devrait être scindée. Une inspection ne mènera pas nécessairement à une enquête pénale, de sorte qu'une scission de cette section offrirait plus de clarté. De plus, il est possible qu'une enquête pénale soit réalisée sans que n'aient été utilisés les pouvoirs d'inspection;
- l'article 114 du projet de loi **restreint le pouvoir d'ordonnance et de recommandation de la Commission**. En effet, il prévoit que la Commission peut, au terme d'une enquête, « recommander ou ordonner à un organisme l'application de toute mesure propre à assurer la protection des renseignements **qu'il détient** ». Puisque le projet de loi prévoit des obligations pour des acteurs qui ne détiennent pas nécessairement des renseignements de santé, la mention « qu'il détient », qui n'est pas présente dans la Loi sur l'accès ou la Loi sur le privé, devrait être retirée.

Recommandation 19 : La Commission recommande :

- **D'inclure dans la définition d'incident de confidentialité prévue à l'article 3 du projet de loi « l'accès non autorisé à un renseignement visé par la loi »;**
- **De prévoir la possibilité pour la Commission de conclure une entente avec un autre organisme habilité à mener des enquêtes en matière de renseignements de santé afin de coordonner leurs actions respectives;**
- **De séparer les pouvoirs d'inspection et d'enquête de la section II du chapitre VII du projet de loi et d'en faire deux sections distinctes;**
- **De retirer les termes « qu'il détient » de l'article 114 du projet de loi limitant le pouvoir de recommandation et d'ordonnance de la Commission.**

2.2. Les dispositions pénales

Compte tenu de la nature particulièrement sensible des renseignements visés par le projet de loi et des préjudices importants qui peuvent résulter pour le citoyen du non-respect des obligations qui y sont prévues, des sanctions conséquentes et dissuasives devraient être prévues. Le projet de loi prévoit des amendes maximales :

- de 10 000 \$ ou 100 000 \$ pour une personne physique selon la nature de la contravention;
- de 30 000 \$ à 150 000 \$ pour « les autres cas », par exemple, un organisme du réseau de la santé, une personne morale.

Par comparaison, la Loi 25 prévoit pour les entreprises privées des amendes pouvant atteindre 25 millions de dollars. Le projet de loi prévoit plutôt des amendes comparables à celles prévues dans la Loi sur l'accès.

Or, les montants des amendes prévues au projet de loi sont inférieurs à ceux que prévoient les lois applicables au secteur de la santé de plusieurs autres provinces canadiennes. La Commission s'inquiète du message que ce choix envoie quant à l'importance de protéger les renseignements de santé au Québec.

Aussi, de l'avis de la Commission, l'accès, l'utilisation et la collecte de renseignements en contravention de la loi devraient faire l'objet d'une **sanction aussi sévère** que leur communication ou qu'une tentative de réidentification de renseignements dépersonnalisés ou anonymisés.

Enfin, comme il a été mentionné précédemment, **l'accès, la consultation** et la tentative d'avoir accès à un renseignement de santé ou de services sociaux en

contravention de la loi devraient être ajoutés. Présentement, seules l'utilisation et la communication non autorisées sont passibles d'une amende. **Il importe de rappeler qu'en matière pénale, la nature de l'infraction doit être énoncée de manière claire et non équivoque dans la loi.**

Dans la **détermination de la peine** pour une infraction pénale, les **facteurs aggravants** apparaissent insuffisants. La Commission suggère de remplacer le premier alinéa de l'article 156 du projet de loi par l'article 92.3 de la Loi sur le privé qui énumère les facteurs qui peuvent être pris en compte, comme :

- la nature, la gravité, le caractère répétitif et la durée de l'infraction;
- la sensibilité des renseignements;
- le fait que le contrevenant ait agi intentionnellement ou ait fait preuve d'insouciance;
- le caractère prévisible de l'infraction ou le défaut d'avoir donné suite aux recommandations ou aux avertissements visant à la prévenir;
- les tentatives du contrevenant de dissimuler l'infraction ou son défaut de tenter d'en atténuer les conséquences;
- le nombre de personnes concernées par l'infraction et le risque de préjudice auquel elles sont exposées;
- etc.

2.3. Sanctions administratives pécuniaires

La Commission constate que le projet de loi ne lui permet pas d'imposer des sanctions administratives pécuniaires. L'approche retenue dans la Loi 25 qui lui octroie ce pouvoir permettrait de favoriser le respect de la loi, tout en envoyant un message clair de l'importance que le Québec accorde à la protection des renseignements de santé de ses citoyens. Les mesures proposées par le projet de loi doivent pouvoir susciter la confiance des citoyens envers la protection qui sera mise en place pour assurer la protection de leurs renseignements de santé. Cette approche a d'ailleurs été retenue par l'Ontario.

Recommandation 20 : La Commission recommande :

- **De prévoir une sanction pénale pour l'accès et la consultation d'un renseignement visé par le projet de loi en contravention de ce qui y est prévu;**
- **Que le montant des pénalités prévues en cas d'accès, d'utilisation ou de collecte de renseignements en contravention de la loi soit aussi élevé que celui prévu pour leur communication non autorisée;**

- **Que le montant des pénalités soit haussé considérablement, en s’inspirant notamment de celles prévues en Ontario ou en Alberta;**
- **D’accorder à la Commission le pouvoir d’imposer des sanctions administratives pécuniaires et de prévoir ce régime au projet de loi ou de référer à celui prévu à la Loi sur le privé quant au processus et aux modalités l’encadrant.**

2.4. Les pouvoirs juridictionnels

Le projet de loi prévoit que divers recours sont exercés auprès de la Commission. Plus spécifiquement, l’article 122 du projet de loi prévoit qu’une personne dont la demande d’accès ou de rectification a été refusée peut demander à la Commission de réviser cette décision.

Les pouvoirs prévus dans ce chapitre du projet de loi présentent de grandes similarités avec ceux confiés à la section juridictionnelle de la Commission en matière de révision des décisions des organismes publics dans la Loi sur l’accès et d’examen de mécontentement des décisions des entreprises dans la Loi sur le privé. Toutefois, comme en matière de surveillance, certaines distinctions ont attiré l’attention de la Commission et requièrent des ajustements au projet de loi.

Une première distinction concerne l’immunité prévue à l’article 134.3 de la Loi sur l’accès. Cette **immunité vise la Commission et ses membres dans l’exercice de leurs fonctions** juridictionnelles. Il n’y a pas d’équivalent dans le projet de loi, la seule immunité prévue étant à l’article 116 du projet de loi et ne visant que les pouvoirs de surveillance de la Commission. Il est essentiel **qu’une telle immunité se retrouve également dans le chapitre portant sur les activités juridictionnelles de la Commission.**

L’article 51 de la Loi sur le privé prévoit que toute personne doit fournir à la Commission les renseignements qu’elle requiert pour l’examen d’une mécontentement. Cette disposition n’a pas été reprise dans le projet de loi au chapitre des fonctions juridictionnelles de la Commission. Cet ajout est également nécessaire, de nombreuses entreprises étant susceptibles d’être visées par le projet de loi.

Toutes les situations dans lesquelles une personne peut demander une révision à la Commission en matière d’accès aux renseignements ou de rectification de renseignements personnels prévues à l’article 135 de la Loi sur l’accès n’ont pas été reprises dans le projet de loi. En effet, l’article 122 du projet de loi ne prévoit pas la possibilité de saisir la section juridictionnelle d’une demande de révision sur **le délai de traitement d’une demande ou sur le mode d’accès à un renseignement.** La Commission croit que cet ajout est essentiel pour permettre aux demandeurs de disposer de tous les droits de recours pertinents. Compte tenu que le projet de loi prévoit que l’exercice du droit d’accès est gratuit, il n’est pas

nécessaire d'inclure la possibilité que la demande de révision porte sur les frais exigibles.

Recommandation 21 : La Commission recommande :

- **De prévoir une immunité de la Commission et de ses membres dans l'exercice de leurs fonctions et pouvoirs relatifs aux activités de la section juridictionnelle;**
- **De prévoir que toute personne doit fournir à la section juridictionnelle les renseignements qu'elle requiert pour l'examen d'une demande de révision;**
- **De bonifier l'article 124 du projet de loi afin d'ajouter toutes les possibilités de recours prévues à la Loi sur l'accès en matière d'accès et de rectification de renseignements personnels, notamment au sujet du délai de traitement d'une demande ou sur le mode d'accès à un renseignement.**

3. CE QUE D'AUTRES LOIS PRÉVOIENT

Comme indiqué précédemment, le projet de loi ne prévoit pas que **l'accès non autorisé à des renseignements de santé** constitue une infraction. Pourtant, les indiscretions représentaient pas moins de 20 % des incidents de confidentialité déclarés dans le secteur de la santé en Ontario en 2020, par exemple⁸². En réponse à ce genre d'incidents, des changements législatifs ont été apportés dans d'autres juridictions (comme la Saskatchewan en 2016⁸³) ou au moins recommandés (comme au Yukon⁸⁴). Au cours des dernières années, certains exemples médiatisés ont rappelé que ce problème est aussi présent au Québec⁸⁵.

Selon l'expérience d'autres juridictions, les individus seraient peu sanctionnés par leur employeur pour l'accès non autorisé à des renseignements de santé, et

⁸² KOSSEIM, P., « Mettons fin une fois pour toutes à l'accès non autorisé aux renseignements personnels sur la santé - IPC », *Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario* (14 juillet 2021), en ligne : <<https://www.cipvp.ca/mettons-fin-une-fois-pour-toutes-a-laccs-non-autorise-aux-renseignements-personnels-sur-la-sante/>> (consulté le 26 janvier 2023).

⁸³ « Saskatchewan adopts anti-snooping law for health records », *CBC News* (31 mai 2016), en ligne : <<https://www.cbc.ca/news/canada/saskatchewan/sask-privacy-health-records-1.3609011>> (consulté le 26 janvier 2023).

⁸⁴ YUKON INFORMATION AND PRIVACY COMMISSIONER, *Health Information Privacy and Management Act - 2020 Review. Information and Privacy Commissioner's Comments and Recommendations*, 2020, p. 43-44, en ligne : <<https://www.yukonombudsman.ca/uploads/media/6138fb8fdc36d/HIPMA%20Review%202020%20IPC%20Comments%20and%20Recommendations.pdf?v1>>.

⁸⁵ Voir par exemple JONCAS, H., « 1366 dossiers consultés "par curiosité" à Sainte-Justine », *La Presse* (23 décembre 2022), en ligne : <<https://www.lapresse.ca/actualites/sante/2022-12-23/renseignements-medicaux-confidentiels/1366-dossiers-consultes-par-curiosite-a-sainte-justine.php>> (consulté le 26 janvier 2023); LACHANCE, N., « Bar ouvert avec les données personnelles: votre dossier médical à risque », *Le Journal de Montréal* (14 novembre 2019), en ligne : <<https://www.journaldequebec.com/2019/11/14/la-vie-privee-des-patients-a-risque>> (consulté le 26 janvier 2023).

lorsqu'il ne s'agit pas de professionnels, les ordres professionnels ne peuvent intervenir. C'est la raison pour laquelle les lois de l'Alberta et de la Saskatchewan, par exemple, interdisent spécifiquement à quiconque d'accéder ou de tenter d'accéder à des renseignements de santé en contravention à la loi⁸⁶. Une violation de cette interdiction constitue une infraction pénale passible d'amendes importantes.

À ce propos, les montants des pénalités prévues dans d'autres législations canadiennes en cas de non-respect des lois sur la protection des renseignements de santé sont importants et, par conséquent, plus dissuasifs. Par exemple :

- en Ontario et en Alberta, les personnes physiques s'exposent à des amendes maximales de 200 000 \$ et les personnes morales, de 1 000 000 \$⁸⁷;
- en Saskatchewan et aux Territoires -du -Nord--Ouest, les personnes morales s'exposent à des amendes maximales de 500 000 \$⁸⁸.

Ces pénalités plus élevées sont prévues pour des infractions associées à des pénalités moins grandes dans le projet de loi, comme la non -déclaration d'un incident de confidentialité ou la collecte ou l'utilisation non autorisée de renseignements de santé.

L'Ontario et la Saskatchewan prévoient même des peines d'emprisonnement d'un an dans certains cas pour les personnes physiques. La Commission ne recommande pas d'aller aussi loin.

CONCLUSION

Transformer la courtepointe formée par les lois actuelles protégeant les renseignements de santé en un régime juridique unifié et cohérent, applicable à tous les acteurs de ce vaste réseau, est en soi tout un défi. Le projet de loi va plus loin en proposant également un changement de paradigme au sujet de l'utilisation et de la communication de ces renseignements.

L'utilisation et la circulation accrues des renseignements de santé doivent toutefois se faire de manière pondérée, transparente et dans le respect des droits fondamentaux des citoyens. Ils s'attendent à ce que les renseignements particulièrement sensibles qu'ils confient aux intervenants de santé et de services sociaux soient traités de manière confidentielle, à moins qu'ils en autorisent le partage ou que la loi le permette dans des circonstances légitimes, limitées et bien

⁸⁶ Loi de l'Alberta, article 107(2)(b); loi de la Saskatchewan, article 64(3.1, 3.2, 3.3).

⁸⁷ Loi de l'Ontario, article 72; loi de l'Alberta, article 107.

⁸⁸ Loi de la Saskatchewan, article 64; article 192 de la Loi sur les renseignements sur la santé, LTN-O 2014, c. 2, en ligne : <<https://www.canlii.org/fr/nt/legis/lois/ltn-o-2014-c-2/derniere/ltn-o-2014-c-2.html>> (Territoires du Nord-Ouest).

définies. La confiance est au cœur de la relation entre le citoyen et les différents intervenants du secteur de la santé. La protection de ces renseignements contribue à cette confiance mais aussi à la qualité des soins.

La Commission salue le travail colossal réalisé jusqu'à maintenant et ayant mené au dépôt du projet de loi. Toutefois, elle constate que plusieurs éléments devraient être bonifiés afin de permettre la réalisation des objectifs légitimes du projet de loi, tout en limitant l'atteinte aux droits des citoyens. Elle souhaite que les discussions qui suivront la présente consultation, incluant l'étude détaillée du projet de loi, permettent de trouver cet équilibre. Elle offre d'ailleurs toute sa collaboration au ministère et aux parlementaires pour les prochaines étapes.

Enfin, la Commission ne saurait trop insister sur l'importance que les changements envisagés par ce projet de loi soient connus des citoyens, avec un niveau de détails suffisant pour leur permettre de saisir la portée de cette réforme et surtout, les impacts sur la confidentialité des renseignements les concernant. Comme le souligne la CEST, « les écrits montrent par ailleurs l'importance de la confiance et de la transparence pour l'acceptabilité du partage des renseignements de santé »⁸⁹. L'information qui sera diffusée est aussi essentielle pour certains droits prévus par le projet de loi, comme le droit de refus ou le droit de restreindre l'accès à leurs renseignements.

En terminant, la Commission doit souligner que cette réforme aura aussi un impact sur ses opérations et sa capacité de s'acquitter des différentes responsabilités qui lui sont confiées. Elle est déjà au cœur d'une réforme importante qui lui confie de nouvelles responsabilités et implique des travaux considérables. Ces éléments devront être pris en compte dans la détermination de son budget.

⁸⁹ CEST, précité, note 48, p.25.

RÉCAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS

Recommandation 1 : La Commission recommande de retirer le pouvoir réglementaire prévu à l'article 2 du projet de loi.

Recommandation 2 : La Commission recommande de retirer le numéro d'assurance maladie de la liste des renseignements prévus à l'article 2 alinéa 2 du projet de loi pour qu'il soit considéré en toutes circonstances comme un renseignement de santé et ne puisse servir à d'autres fins.

Recommandation 3 : La Commission recommande que l'article 6 du projet de loi prévoie que le projet de règlement concernant les modalités du consentement doive être soumis pour avis à la Commission, avant sa publication.

Recommandation 4 : La Commission recommande d'interdire la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements génétiques à des fins autres que médicales, scientifiques ou judiciaires.

Recommandation 5 : La Commission recommande d'encadrer la constitution et l'utilisation des biobanques et des renseignements génétiques à des fins de recherche. Cet encadrement devrait inclure des règles visant à assurer la protection des renseignements personnels qu'elles contiennent, notamment quant au consentement des personnes concernées, à la confidentialité des données, à leur utilisation et à leur communication, notamment à l'extérieur du Québec, et à la transparence des informations au sujet de leur existence, de leur durée et de l'utilisation des renseignements qu'elles contiennent.

Recommandation 6 : La Commission recommande de clarifier le concept de « renseignements prévisibles ».

Recommandation 7 : La Commission recommande l'ajout des obligations de transparence prévues aux articles 65 de la Loi sur l'accès et 8 de la Loi sur le privé.

Recommandation 8 : La Commission recommande de retirer le dernier alinéa de l'article 15 du projet de loi prévoyant un consentement présumé à l'identification, à la localisation ou au profilage ou de le déplacer si l'intention est qu'il s'applique aux renseignements fournis par la personne concernée lors d'un épisode de soins.

Recommandation 9 : La Commission recommande de limiter les situations dans lesquelles les renseignements de santé pourront être utilisés à des fins

secondaires, sans consentement, uniquement à celles qui sont nécessaires à l'application d'une loi.

Recommandation 10 : La Commission recommande :

- De préciser, dans la loi, les cas et conditions selon lesquels un intervenant peut avoir accès aux renseignements de santé, sans le consentement manifeste de la personne concernée;
- Que ces situations soient limitées à celles pour lesquelles il est légitime de présumer que la personne concernée y consent implicitement (ex. : épisode de soins, cercle de soins) et qu'elles soient précisées dans la loi;
- Que le consentement de la personne concernée soit demandé pour les autres situations, consentement qui pourrait revêtir différentes formes (ex. : verbal, électronique);
- Que le pouvoir réglementaire prévu aux articles 36 et 83 soit retiré;
- Que des sanctions et pénalités conséquentes et dissuasives soient prévues pour tout accès non autorisé par un intervenant;
- Que la journalisation vise aussi les accès et non seulement les utilisations et les communications de renseignements.

Recommandation 11 : La Commission recommande :

- Que le projet de loi prévoie, pour les organismes du secteur de la santé dont la mission inclut des activités de recherche, un régime similaire à celui des entités désignées en Ontario visant à simplifier le processus d'accès aux renseignements à des fins de recherche tout en protégeant les renseignements de santé;
- Que le régime actuel s'applique d'ici à ce que leurs règles de gouvernance soient adoptées et approuvées par la Commission;
- Que pour les autres organismes du réseau, le processus prévu au projet de loi soit modifié pour qu'il soit identique à celui applicable présentement en vertu de la Loi sur l'accès et de la Loi sur le privé, plus précisément :
 - Que chaque organisme détenteur des renseignements soit responsable d'accorder l'autorisation au chercheur qui souhaite y accéder;
 - Que l'obligation de réaliser une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée incombe à l'organisme à qui est adressée la demande par le chercheur et non à ce dernier;

- Que le projet de loi précise la portée de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, en s'inspirant des dispositions de la Loi 25, soit de s'assurer notamment que les critères auxquels l'autorisation peut être accordée sont remplis;
- Qu'un délai de 30 jours soit prévu entre l'envoi de l'entente à la Commission et son entrée en vigueur;
- Que soit ajoutée au projet de loi l'obligation pour l'organisme et le centre d'accès aux données de recherche, qui autorise un chercheur à avoir accès à des renseignements, de communiquer ces renseignements par un moyen propre à assurer leur confidentialité, à l'instar de ce que prévoit la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*;
- Que le centre d'accès aux données de recherche soit un organisme public du secteur de la santé, préférablement ayant une expertise en matière de recherche dans le domaine de la santé et de mesures visant leur confidentialité;
- Que l'obligation prévue à l'article 53 alinéa 2 du projet de loi pour le centre d'accès aux données de recherche d'adopter une politique de gouvernance soit remplacée par une obligation d'adopter des règles encadrant la gouvernance des renseignements personnels qui lui sont confiés dans l'exercice de ses fonctions de centre d'accès aux données de recherche et de les faire approuver par la Commission avant de pouvoir exercer les fonctions que lui confie le projet de loi à cet égard, puis par la suite aux trois ans, à l'instar de ce que prévoit la *Loi sur l'Institut de la statistique du Québec*;
- Que le projet de loi prévoie que ces règles de gouvernance doivent notamment encadrer la protection, la conservation et la destruction de ces renseignements et prévoir les rôles et les responsabilités des membres de son personnel tout au long du cycle de vie de ces renseignements;
- Que des mesures plus strictes soient prévues pour l'accès aux renseignements de santé par un chercheur financé entièrement ou en partie par des acteurs privés. Par exemple, ces chercheurs ne devraient pouvoir accéder qu'à des renseignements ne permettant pas d'identifier les personnes concernées et uniquement sur place ou à distance, sans possibilité de les télécharger.

Recommandation 12 : La Commission recommande de revoir la pertinence de permettre la communication de renseignements de santé dans les situations prévues à l'article 73, particulièrement lorsque ces communications ne visent pas des finalités en lien avec celles du projet de loi. À tout le moins, seuls le ministère de la Santé et des Services sociaux et les organismes du secteur de la santé

prévus à l'annexe I devraient pouvoir communiquer des renseignements aux fins prévues à cet article.

Recommandation 13 : La Commission recommande de retirer du projet de loi la possibilité de conserver des renseignements de santé anonymisés une fois atteint le délai de conservation autorisé par le projet de loi. Si cette recommandation n'est pas retenue, le projet de loi devrait restreindre l'utilisation qui peut être faite des renseignements anonymisés aux seules fins sérieuses, légitimes et d'intérêt public, comme il l'a fait dans la Loi sur l'accès et la Loi sur le privé.

Recommandation 14 : La Commission recommande :

- Que des consultations permettent une discussion publique au sujet du système national de dépôt de renseignements, sur la base d'informations plus précises à son sujet et de son éventuel encadrement;
- Que les dispositions relatives au système national de dépôt de renseignements soient revues et détaillées afin de prévoir plus spécifiquement et minimalement :
 - le contenu du système (ou une disposition similaire à celle prévue à la loi de l'Ontario limitant les renseignements qui peuvent y être inclus aux renseignements nécessaires afin de développer et de maintenir le dossier de santé électronique);
 - les règles, les conditions et les modalités d'utilisation;
 - l'ensemble des fonctionnalités envisagées;
 - les différentes exigences relatives à sa gouvernance (détenteur, responsabilités du gestionnaire opérationnel, obligation qu'il fasse partie du réseau et soit un organisme public, etc.);
- Que le projet de loi prévoie spécifiquement que le système doit permettre :
 - d'assurer la protection et la sécurité des renseignements de santé et de service sociaux;
 - de restreindre l'accès, l'utilisation et la communication des renseignements aux personnes qui y ont accès en fonction de la règle du privilège minimal requis pour leurs fonctions;
 - le respect des restrictions d'accès, d'utilisation et de communication de renseignements exprimées par une personne en vertu de l'article 7 du projet de loi;
 - le respect des droits de refus exprimés par une personne en vertu de l'article 8 du projet de loi.

- Qu'un responsable de la protection des renseignements de santé soit désigné spécifiquement pour accompagner le développement puis la gestion de ce système;
- Que l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée qui sera réalisée au sujet du système national de dépôt de renseignements, dès les premières phases de sa conception, soit transmise à la Commission et qu'un résumé soit diffusé et facilement accessible au public;
- Que le projet de loi prévoie une obligation pour le ministre ou le gestionnaire opérationnel de rendre compte de l'efficience, de la performance et des bénéfices résultant de la mise en place du système national de dépôt de renseignements de même que des mesures visant à assurer la protection et la sécurité des renseignements qu'il contient;
- Que le projet de loi détaille les exigences et obligations applicables au gestionnaire opérationnel, notamment celle de mettre en place des mesures visant à protéger les renseignements contenus au système national de dépôt de renseignements, à en assurer la sécurité et à informer le public à son sujet;
- Que le projet de loi précise que seul un organisme public peut être désigné à titre de gestionnaire opérationnel du système de dépôt de renseignements.

Recommandation 15 : La Commission recommande :

- Qu'une personne ait le droit de refuser qu'un ou que tout renseignement la concernant, présent ou à venir, soit accessible à des fins de recherche, peu importe l'affiliation du chercheur (élargir l'article 8 alinéa 1 paragraphe 3 du projet de loi);
- De revoir le libellé de l'article 7 du projet de loi afin de permettre à une personne de pouvoir restreindre l'accès à tout ou partie de ses renseignements de santé, présents ou à venir, et d'indiquer qu'elle refuse qu'un, certaines catégories ou tous les intervenants, sauf ceux œuvrant au sein de l'organisme qui détient les renseignements identifiés, y aient accès.

Recommandation 16 : La Commission recommande de modifier les articles 95 et 240 du projet de loi pour y ajouter l'obligation de journaliser l'ensemble des

accès et le motif et/ou la justification de tout accès, utilisation ou communication de renseignements.

Recommandation 17 : La Commission recommande :

- De réduire le délai prévu pour répondre à une demande d'accès ou de rectification;
- D'ajouter le droit pour une personne de demander la rectification d'un renseignement communiqué contrairement à la loi.

Recommandation 18 : La Commission recommande :

- Que les pouvoirs réglementaires prévus au projet de loi ne visent qu'à établir des modalités ou des procédures et non des règles de droit ou des exceptions aux droits fondamentaux (par exemple des droits d'accès aux renseignements pour les intervenants ou d'étendre la portée de la loi à d'autres renseignements);
- Que le projet de loi prévoie que tout projet de règlement soit soumis pour avis à la Commission avant sa publication;
- De définir le terme « valorisation » afin d'en limiter la portée à certaines finalités légitimes en matière de santé et de services sociaux et d'exclure expressément la possibilité de commercialiser des renseignements de santé.

Recommandation 19 : La Commission recommande :

- D'inclure dans la définition d'incident de confidentialité prévue à l'article 3 du projet de loi « l'accès non autorisé à un renseignement visé par la loi »;
- De prévoir la possibilité pour la Commission de conclure une entente avec un autre organisme habilité à mener des enquêtes en matière de renseignements de santé afin de coordonner leurs actions respectives;
- De séparer les pouvoirs d'inspection et d'enquête de la section II du chapitre VII du projet de loi et d'en faire deux sections distinctes;
- De retirer les termes « qu'il détient » de l'article 114 du projet de loi limitant le pouvoir de recommandation et d'ordonnance de la Commission.

Recommandation 20 : La Commission recommande :

- De prévoir une sanction pénale pour l'accès et la consultation d'un renseignement visé par le projet de loi en contravention de ce qui y est prévu;

- Que le montant des pénalités prévues en cas d'accès, d'utilisation ou de collecte de renseignements en contravention de la loi soit aussi élevé que celui prévu pour leur communication non autorisée;
- Que le montant des pénalités soit haussé considérablement, en s'inspirant notamment de celles prévues en Ontario ou en Alberta;
- D'accorder à la Commission le pouvoir d'imposer des sanctions administratives pécuniaires et de prévoir ce régime au projet de loi ou de référer à celui prévu à la Loi sur le privé quant au processus et aux modalités l'encadrant.

Recommandation 21 : La Commission recommande :

- De prévoir une immunité de la Commission et de ses membres dans l'exercice de leurs fonctions et pouvoirs relatifs aux activités de la section juridictionnelle;
- De prévoir que toute personne doit fournir à la section juridictionnelle les renseignements qu'elle requiert pour l'examen d'une demande de révision;
- De bonifier l'article 124 du projet de loi afin d'ajouter toutes les possibilités de recours prévues à la Loi sur l'accès en matière d'accès et de rectification de renseignements personnels, notamment au sujet du délai de traitement d'une demande ou sur le mode d'accès à un renseignement.