

Projet de loi n° 3 :

un nouveau cadre juridique en matière
de protection des renseignements de
santé au Québec

Avril 2023 (mise à jour juin 2024)

Introduction

Sanctionné le 4 avril 2023, le projet de loi n° 3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives*, établit un nouveau cadre juridique en matière de gestion des renseignements de santé au Québec, applicable à tout organisme du secteur de la santé et des services sociaux. Cette réforme a pour objet « d'assurer la protection des renseignements tout en permettant l'optimisation de leur utilisation et leur communication en temps opportun. Elle vise ainsi à améliorer la qualité des services offerts à la population en simplifiant la circulation des renseignements de façon à ce qu'ils suivent les personnes concernées dans leur parcours de soin et en permettant une gestion du système de santé basée sur les connaissances des besoins et de la consommation des services »¹.

Parrainé par le ministre de la Cybersécurité et du Numérique, le projet de loi n° 3 a succédé au projet de loi n° 19 déposé un an plus tôt, qui est mort au feuillet lors du déclenchement des élections provinciales à l'automne 2021. Le projet de loi n° 3 modifie plusieurs lois et abroge la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, qui régit le Dossier santé Québec.

Ce bulletin présente une vue d'ensemble de la réforme introduite par la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*.

Table des matières

1.	<u>Champ d'application</u>	4
2.	<u>Responsabilité et gouvernance</u>	5
3.	<u>Produits et services technologiques</u>	6
4.	<u>Consentement et transparence</u>	7
5.	<u>Communication de renseignements de santé</u>	8
6.	<u>Impartition et communication de renseignements à l'extérieur du Québec</u>	9
7.	<u>Recherche en santé</u>	10
8.	<u>Système national de dépôt des renseignements (« SDR »)</u>	12
9.	<u>Accès, rectification et conservation</u>	12
10.	<u>Incidents de confidentialité</u>	13
11.	<u>Sanctions et application de la loi</u>	14
12.	<u>Entrée en vigueur</u>	15
Annexe	<u>Comparaison entre la Loi 25 et la Loi 5</u>	16

Champ d'application

La *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (« Loi 5 ») encadre le traitement de renseignements de santé et de services sociaux (« renseignements de santé ») par les organismes du secteur de la santé et des services sociaux (« organismes de santé »). Ainsi, la notion de **renseignement de santé** est définie comme tout renseignement qui permet, même indirectement, d'identifier une personne 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*;
- il présente toute autre caractéristique déterminée par règlement du gouvernement².

Est également considéré comme un renseignement de santé, un renseignement personnel comme un nom, une date de naissance ou un numéro d'assurance maladie, lorsqu'il est accolé à d'autres renseignements de santé ou lorsqu'il est recueilli en vue de l'enregistrement, de l'inscription, de l'admission ou de la prise en charge d'un individu dans un établissement ou un autre organisme de santé.

La Loi 5 précise cependant qu'un renseignement qui concerne un membre du personnel d'un organisme de santé ou un professionnel qui y exerce sa profession, y compris un étudiant ou un stagiaire, ou qui concerne un prestataire de services n'est pas un renseignement de santé lorsqu'il est recueilli à des fins de gestion des ressources humaines³.

Il convient de préciser que la Loi 5 propose un **cadre juridique exclusif**, c'est-à-dire qu'il exclut les renseignements de santé de l'application de la [Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé](#) (« LPRPSP ») et la [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#) (« Loi sur l'accès »)⁴. La Loi 5 reprend toutefois plusieurs exigences introduites en matière de protection des renseignements personnels dans le secteur privé et le secteur public par la [Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels](#) (« Loi 25 »)⁵. Nous avons préparé un tableau [en annexe](#) qui présente les nombreux points communs et les quelques différences entre le régime introduit par la Loi 25 et celui proposé par le projet de loi n° 3.

La Loi 5 s'applique aux **organismes de santé** énoncés dans la loi, soit :

- le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- une personne ou un groupement visés à l'annexe I ou à l'annexe II
- un établissement de santé et de services sociaux et la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik;

- une personne ou un groupement qui concluent une entente visant la prestation de services de santé ou de services sociaux pour le compte d'un organisme de santé. Le prestataire de services de santé ne sera toutefois assujéti à la loi que pour les activités liées à sa prestation de services de santé pour le compte de l'organisme de santé;
- toute autre personne ou tout autre groupement déterminés par règlement du gouvernement⁶.

Le champ d'application du PL3 n'est pas limité aux établissements de santé et aux organismes publics. En effet, l'annexe II prévoit que certaines organisations du secteur privé peuvent également être comme des organismes de santé, tels qu'un cabinet privé de professionnel, un centre médical spécialisé, un centre de procréation assistée, un laboratoire, une résidence privée pour aînés, une entreprise de services funéraires et une maison de soins palliatifs.

Responsabilité et gouvernance

La Loi 5 reconnaît formellement qu'un organisme de santé est responsable de la protection des renseignements qu'il détient. À ce titre, l'organisme doit prendre des **mesures de sécurité** propres à assurer la protection des renseignements de santé qui soient raisonnables compte tenu, notamment, de leur sensibilité, de la finalité de leur utilisation, de leur quantité, de leur répartition et de leur support⁷.

Comme le prévoit la Loi 25, la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme de santé exerce la fonction de **responsable de la protection des renseignements** à moins que cette fonction n'ait été déléguée, par écrit, en tout ou en partie, à un membre du conseil d'administration de l'organisme, à l'un de ses cadres, à un membre de son personnel ou à un professionnel qui y exerce sa profession⁸. Un organisme peut également convenir qu'un autre organisme assumera en tout ou partie certaines obligations prévues par la loi à condition de conclure une entente à cet effet avec cet organisme et de transmettre l'entente au ministre et à la Commission d'accès à l'information (« CAI »)⁹. L'organisme de santé devra transmettre le titre et les coordonnées de son responsable de la protection des renseignements au ministre, à la CAI et publier cette information sur son site Internet. À noter que bien que la Loi 5 soit piloté par le ministre de la Cybersécurité et du Numérique, c'est le **ministre de la Santé et des Services sociaux** (le « ministre ») qui est responsable de son application¹⁰.

La Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé doit adopter une **politique de gouvernance des renseignements** visant à mettre en œuvre les règles de gouvernance édictées dans un règlement du gouvernement¹¹. Cette politique devra notamment prévoir 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;
- 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 des renseignements;
- les conditions et les modalités suivant lesquelles des renseignements peuvent être communiqués à des fins de sécurité publique ou de poursuites des infractions;
- un calendrier de mise à jour des produits ou services technologiques utilisés;
- 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 des membres du personnel de l'organisme et des professionnels qui y exercent leur profession, y compris les étudiants et stagiaires.

Le contenu minimum d'une politique de gouvernance en vertu du projet de loi est plus exigeant que les « règles de gouvernance » requises en vertu des nouveaux articles 3.2 LPRPSP et 63.3 Loi sur l'accès, introduits par la Loi 25. Notons également qu'un organisme de santé devra publier sa politique de gouvernance sur son site Internet ou, à défaut, la rendre accessible au public par tout autre moyen approprié.

La Loi 5 prévoit une **obligation de journaliser l'ensemble des utilisations de renseignements** par tout membre du personnel et tout professionnel qui exerce sa profession au sein de l'organisme de santé¹². 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 ainsi que la date et l'heure de cette utilisation ou de cette communication. Le projet de loi ne prévoit pas de délai minimal de rétention des données de journalisation, mais prévoit qu'un rapport de journalisation devra être envoyé au ministre annuellement.

Produits et services technologiques

Le gouvernement pourra, par règlement, déterminer que seul un **produit ou service technologique certifié** pourra être utilisé par un organisme de santé dans certaines circonstances¹³. Ainsi, un organisme de santé ne pourra acquérir ou utiliser un produit ou un service technologique non certifié lorsqu'un règlement du gouvernement exige l'obtention d'une certification.¹⁴ Un « produit ou service technologique » est défini comme un équipement, une application ou un service requis afin de recueillir, de conserver, d'utiliser ou de communiquer un renseignement, tels une banque ou un système d'information, un réseau de télécommunication, une infrastructure technologique, un logiciel ou une composante informatique d'un équipement médical¹⁵.

Les conditions et la procédure de certification, incluant les documents qu'un fournisseur de produits ou de services technologiques devra présenter, seront déterminées par règlement. À cet égard, il demeure incertain si le gouvernement entend développer une certification locale ou si le règlement du ministre désignera plutôt certaines certifications internationales reconnues, par exemple les normes ISO.

En outre, la Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé doit procéder à une **évaluation des facteurs relatifs à la vie privée** (« EFVP ») de tout projet d'acquisition, de développement et de refonte de produits ou services technologiques ou de système de prestation électronique de services lorsque ce projet implique la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication ou la destruction de renseignements de santé¹⁶. Cette EFVP doit être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support. Un organisme ne sera toutefois pas obligé d'effectuer une EFVP lorsque le projet implique un produit ou un service technologique certifié et qu'une EFVP a déjà été réalisée dans le cadre du processus de certification.

Un organisme de santé devra également inscrire dans un **registre** tout produit ou tout service technologique qu'il utilise et en faire la publication sur son site Internet ou, à défaut, rendre le registre accessible au public par tout autre moyen approprié¹⁷.

Par ailleurs, la Loi 5 introduit également une **obligation de protection de la vie privée par défaut** similaire à ce que prévoit la Loi 25. Ainsi, un organisme qui recueille des renseignements de santé en offrant à sa

clientèle un produit ou service technologique disposant de paramètres de confidentialité devra s'assurer que, par défaut, ces paramètres assurent le plus haut niveau de confidentialité, sans aucune intervention de la personne concernée¹⁸. Les paramètres de confidentialité d'un témoin de connexion ne sont toutefois pas visés par cette exigence.

Consentement et transparence

La Loi 5 reconnaît formellement le caractère confidentiel des renseignements de santé et il prévoit que ceux-ci ne peuvent être utilisés ou communiqués que dans la mesure prévue par la loi ou avec le **consentement exprès** de la personne concernée¹⁹.

La Loi 5 prévoit les mêmes **critères de validité du consentement** que la Loi 25, à savoir que le consentement à l'utilisation et à la communication des renseignements doit être manifeste, libre, éclairé et donné à des fins spécifiques; il doit être demandé pour chacune de ces fins, et ce en termes simples et clairs; il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé²⁰. Un règlement du gouvernement pourrait d'ailleurs venir préciser les modalités selon lesquelles une personne peut manifester un consentement.

En matière de collecte, la Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé 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 programme dont il a la gestion²¹. Lors de la collecte d'un renseignement de santé, l'organisme de santé doit **informer les individus** :

- du nom de l'organisme qui recueille ce renseignement ou pour qui il est recueilli;
- des fins pour lesquelles ce renseignement est recueilli;
- des moyens par lesquels ce renseignement est recueilli;
- du droit d'accéder à ce renseignement et de le rectifier;
- de la possibilité de restreindre ou de refuser l'accès à ce renseignement, de même que les modalités d'exercice de ce droit;
- de la durée de conservation de ce renseignement²².

Ainsi, contrairement à ce que prévoit la Loi 25 dans le secteur privé et dans le secteur public, la Loi 5 ne fait pas de distinction entre les éléments qui doivent être fournis lors de la collecte et ceux qui doivent être fournis sur demande de l'individu.

La Loi 5 précise toutefois qu'un individu qui fournit ses renseignements de santé après avoir été informé des éléments requis consent à leur utilisation aux fins mentionnées au moment de la collecte²³.

La Loi 5 effectue un autre emprunt à la Loi 25 en introduisant l'obligation, lorsqu'un organisme recueille des renseignements de santé au moyen d'une **technologie comprenant des fonctions permettant d'identifier, de localiser ou d'effectuer le profilage d'un individu**, d'informer ce dernier du recours à une telle technologie et des moyens offerts pour activer les fonctions permettant de l'identifier, de le localiser ou d'effectuer un profilage²⁴. La notion de profilage est définie de façon large comme incluant « 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 ».

La Loi 5 prévoit que les renseignements de santé ne peuvent être utilisés que par les **catégories de personnes identifiées dans sa politique de gouvernance et uniquement aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis**. Un renseignement pourra toutefois être utilisé à d'autres fins lorsque cette utilisation est :

- compatible aux fins pour lesquelles le renseignement a été recueilli (c.-à-d. qu'il doit y avoir un lien pertinent et direct entre la nouvelle fin et les fins de la collecte);
- manifestement faite au bénéfice de la personne concernée;
- nécessaire à l'application d'une loi au Québec²⁵.

Un renseignement de santé pourra également être utilisé, au sein de l'organisme de santé, par un intervenant ou un chercheur à condition qu'il fasse partie d'une catégorie de personnes identifiée à la politique de gouvernance des renseignements de l'organisme²⁶. Cette exception pourrait donc permettre **l'utilisation interne de renseignements de santé à des fins de recherche**.

Enfin, il convient de souligner que les organismes de santé devront, lorsque possible, privilégier l'utilisation ou la communication des renseignements de santé sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée, c'est-à-dire sous une forme dépersonnalisée²⁷.

Communication de renseignements de santé

La Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé peut communiquer des renseignements de santé, et ce, sans consentement²⁸, aux personnes suivantes :

- à la personne concernée par les renseignements ou à une personne lui étant liée suivant une demande d'accès acceptée²⁹;
- à un intervenant lorsque cela est nécessaire aux services de santé ou aux services sociaux qu'il offre³⁰;
- à un chercheur suivant l'obtention d'une autorisation d'accès à des fins de recherche³¹;
- à toute personne ou tout groupement lorsqu'un renseignement est nécessaire à l'application d'une loi au Québec³²;
- au Directeur des poursuites criminelles et pénales ou à une personne chargée, en vertu de la loi, de prévenir, de détecter ou de réprimer le crime ou les infractions aux lois, lorsque le renseignement est nécessaire aux fins d'une poursuite pour une infraction à une loi applicable au Québec³³;
- à toute personne susceptible de porter secours à une personne ou un groupe de personnes identifiable, lorsqu'il existe un motif raisonnable de croire qu'un risque sérieux de mort ou de blessures graves, lié notamment à une disparition ou à un acte de violence, dont une tentative de suicide, menace cette personne ou ce groupe et que la nature de la menace inspire un sentiment d'urgence³⁴;
- à un corps policier lorsque le renseignement est nécessaire à la planification ou à l'exécution d'une intervention adaptée aux caractéristiques ou à la situation d'une personne³⁵;
- à une personne à qui l'organisme confie un mandat ou un contrat de services lorsque le renseignement est nécessaire à l'exercice de ce mandat ou à l'exécution de ce contrat³⁶;
- à un organisme de santé, un organisme public, un ordre professionnel ou un organisme d'un autre gouvernement, lorsque la communication est autorisée par le gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales du MSSS³⁷.

Impartition et communication de renseignements à l'extérieur du Québec

En matière de communication de renseignements à un fournisseur de services, la Loi 5 prévoit un régime essentiellement similaire à ce que prévoit la Loi 25. **Un organisme de santé peut donc communiquer des renseignements de santé à une personne avec qui il conclut un contrat de service**, autre qu'un contrat visant la prestation de services de santé ou de services sociaux, lorsque ces renseignements sont nécessaires à l'exécution du contrat et à condition qu'une entente écrite prévoit ce qui suit :

- les dispositions de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* qui s'appliquent aux renseignements communiqués au fournisseur;
- les mesures que le fournisseur doit prendre pendant la durée du contrat afin d'assurer le respect de la confidentialité des renseignements, la protection des renseignements et que les renseignements ne soient utilisés que dans le cadre de l'exécution du contrat;
- l'obligation de transmettre à l'organisme un engagement de confidentialité complété par toute personne à qui le renseignement peut être communiqué ou qui peut utiliser les renseignements dans le cadre de l'exécution du contrat;
- l'obligation d'utiliser uniquement des produits ou services technologiques autorisés par l'organisme;
- la notification du responsable de la protection des renseignements de l'organisme de toute violation ou tentative de violation par toute personne d'une obligation relative à la confidentialité des renseignements communiqués;
- une autorisation permettant à l'organisme d'effectuer toute vérification ou toute enquête relative à la protection des renseignements communiqués;
- une obligation de transmettre à l'organisme, sans frais, tout renseignement obtenu ou produit dans le cadre de l'exécution du contrat, et ce, chaque fois que l'organisme le requiert;
- l'obligation de ne pas conserver les renseignements communiqués au terme du contrat et les détruire de façon sécuritaire³⁸.

En outre, lorsque le contrat de service implique une **communication de renseignements de santé à l'extérieur du Québec** ou une collecte, utilisation, communication ou conservation de renseignements de santé par un fournisseur situé à l'extérieur du Québec, l'organisme devra effectuer une EFVP en tenant compte des facteurs suivants :

- la sensibilité des renseignements;
- la finalité de leur utilisation;
- les mesures de protection, y compris celles qui sont contractuelles, dont le renseignement bénéficierait;
- le régime juridique applicable dans l'État où ce renseignement serait communiqué, notamment les règles de protection des renseignements de santé qui y sont applicables³⁹.

L'organisme pourra uniquement conclure le contrat si l'EVFP conclut que les renseignements bénéficieraient d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection généralement reconnus. Il est intéressant de constater que la Loi 5 reprend ici la notion de « principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus » introduite par la Loi 25, qui est interprétée comme référant aux principes énoncés dans les [Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel](#) de l'OCDE⁴⁰.

Recherche en santé

Parmi ses objectifs, la Loi 5 vise à stimuler la recherche en santé en simplifiant le processus d'accès aux données pour les chercheurs, de manière à leur permettre l'accès à des renseignements de santé sans obtenir le consentement des personnes concernées. À cette fin, un chercheur devra présenter une demande écrite d'autorisation; si le chercheur est lié à un établissement de santé ou à un organisme de santé visé à l'annexe I⁴¹, cette demande devra être présentée à la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel le chercheur est lié⁴². Pour les autres chercheurs, la demande d'autorisation devra être transmise au centre d'accès pour la recherche, soit un organisme public visé par la [Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement](#), lequel sera désigné par le gouvernement pour exercer cette fonction⁴³.

Une telle **demande d'autorisation** d'accès aux renseignements de santé à des fins de recherche devra comprendre les documents suivants :

- une présentation détaillée des activités liées au projet de recherche exposant notamment les fins poursuivies par le projet, l'ensemble des renseignements nécessaires à ces fins et les appariements envisagés de tels renseignements;
- un rapport présentant une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée;
- la décision documentée d'un comité d'éthique de la recherche⁴⁴.

La Loi 5 ne prévoit pas de facteurs particuliers à prendre en compte pour l'EFVP requise dans le cadre d'une demande d'autorisation, mais il faudra tenir compte de la sensibilité des renseignements concernés, de la finalité de leur utilisation, de leur quantité, de leur répartition et de leur support, ainsi que des quatre facteurs mentionnés à la section 6 lorsque le projet de recherche implique une communication de renseignements de santé à l'extérieur du Québec⁴⁵.

L'autorisation sera accordée si la personne désignée au sein de l'organisme d'affiliation du chercheur lié ou le centre d'accès pour la recherche (selon le cas) est d'avis que les conditions suivantes sont remplies :

- il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement des personnes concernées;
- 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 appropriées et conformes aux règles de gouvernance des renseignements de santé définies par le ministre, de même qu'aux règles particulières définies par le dirigeant réseau de l'information en vertu de la [Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement](#);
- l'EVFP démontre que le renseignement bénéficierait d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus⁴⁶, lorsque le projet de recherche implique la communication de renseignements à l'extérieur du Québec.

Le chercheur devra ensuite conclure une **entente** avec son organisme d'affiliation ou le centre d'accès pour la recherche selon le cas laquelle doit notamment prévoir :

- que les renseignements visés ne peuvent être utilisés que par les personnes dont l'exercice des fonctions nécessite d'en prendre connaissance et qui ont signé un engagement de confidentialité;
- que les renseignements visés ne peuvent être utilisés à des fins différentes de celles prévues à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
- que les renseignements visés ne peuvent être appariés avec un renseignement qui n'est pas mentionné à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
- que les renseignements visés ne peuvent être communiqués, publiés ou autrement diffusés sous une forme permettant d'identifier la personne concernée;
- les informations devant être communiquées à toute personne concernée lorsqu'un renseignement la concernant est utilisé à des fins de sollicitation en vue de sa participation au projet de recherche;
- que l'utilisation ou la communication des renseignements visés doit se faire uniquement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée lorsqu'il est possible de réaliser le projet de recherche en les utilisant ou en recevant leur communication sous une telle forme;
- les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche;
- le délai de conservation des renseignements visés;
- l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur ou le centre d'accès pour la recherche selon le cas, de la destruction des renseignements;
- l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur ou le centre d'accès pour la recherche, selon le cas, du non-respect de toute condition prévue par l'entente, de tout manquement aux mesures de sécurité prévues par l'entente et de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité des renseignements;
- des modalités convenues afin d'atténuer les risques identifiés dans le cadre de l'EFVP lorsque le projet de recherche implique la communication de renseignements à l'extérieur du Québec⁴⁷.

Une copie de cette entente doit être transmise à la CAI, toutefois, contrairement à la Loi 25, la Loi 5 ne prévoit pas de délai préalable à l'entrée en vigueur de l'entente de communication à des fins de recherche.

À noter que l'autorisation peut être **révoquée** sans délai ni formalités, si la personne désignée au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur ou le centre d'accès pour la recherche (selon le cas) a des raisons de croire que (i) les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues, (ii) les mesures de sécurité, ou (iii) toute autre mesure prévue par l'entente ne sont pas respectées ou que la protection des renseignements est autrement compromise⁴⁸.

Finalement, la Loi 5 ne prévoit pas de délai maximal pour le traitement d'une demande d'autorisation d'accès à des renseignements de santé, ce qui semble contraster avec la volonté gouvernementale de simplifier l'accès aux données pour les chercheurs.

Système national de dépôt des renseignements (« SNDR »)

La Loi 5 modifie la [Loi sur les services de santé et les services sociaux](#) pour instituer un système national de dépôt de renseignements qui vise notamment à permettre la tenue des dossiers des usagers des établissements, l'indexation des dossiers des autres organismes de santé, le partage d'ordonnances entre organismes de santé ainsi que la mise en place de mécanismes permettant à une personne de prendre rendez-vous avec un professionnel de la santé⁴⁹.

Le ministre est également chargé de la création de trois registres visant à permettre le fonctionnement du SNDR, soit le registre des usagers, le registre des intervenants et le registre des organismes⁵⁰. Ces registres doivent permettre l'identification unique de toute personne qui reçoit des services de santé ou des services sociaux ou qui en prodiguent, mais ils 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.

Le ministre peut confier la gestion du SNDR ou d'un registre, en tout ou en partie, à un gestionnaire opérationnel à condition de conclure une entente qui prévoit notamment l'obligation pour le gestionnaire de mettre en place des mesures de sécurité appropriées, de surveiller de façon proactive les journaux des accès au SNDR, de transmettre annuellement un rapport au ministre et d'aviser sans délai le ministre de tout incident de confidentialité⁵¹.

Accès, rectification et conservation

La Loi 5 reconnaît le droit des **personnes concernées** d'avoir accès à leurs renseignements de santé et de demander leur rectification lorsqu'ils sont inexacts, incomplets ou équivoques ou lorsqu'ils ont été recueillis ou conservés en contravention à la loi⁵². Une personne aura également le droit d'être informée du nom de toute personne qui a accédé à ses renseignements de santé, les a utilisés ou en a reçu communication, incluant la date et l'heure de l'accès, de l'utilisation ou de la communication⁵³. Une demande d'accès aux renseignements de santé pourra toutefois être refusée lorsque l'accès permettrait d'identifier un tiers, à moins que ce dernier n'ait consenti par écrit à la divulgation⁵⁴.

La Loi 5 prévoit également qu'un **intervenant**, lorsqu'il est un professionnel au sens du [Code des professions](#), peut avoir accès aux renseignements de santé détenus par un organisme de santé à condition que les renseignements soient nécessaires (i) pour offrir des services de santé ou des services sociaux à la personne concernée ou (ii) à des fins d'enseignement, de formation ou de pratique réflexive⁵⁵. À noter que le terme « intervenant » est défini comme une personne physique qui offre des services de santé ou des services sociaux au sein d'un organisme de santé, ou qui fournit à une telle personne des services de soutien technique ou administratif⁵⁶. En contrepartie, la Loi 5 prévoit qu'une personne peut **restreindre l'accès à ses renseignements de santé** en demandant qu'un intervenant particulier ou appartenant à une catégorie d'intervenants déterminée ne puisse avoir accès à un ou à plusieurs de ses renseignements⁵⁷. Le droit de restriction peut également viser l'accès par un conjoint, un ascendant direct, un descendant direct ou un chercheur⁵⁸.

En ce qui concerne la conservation des renseignements de santé, la Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé ne peut conserver un renseignement 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 de la [Loi sur les archives](#) ou du [Code des professions](#)⁵⁹. Le gouvernement pourra adopter un règlement afin d'établir une période minimale de

conservation des renseignements de santé selon le type de renseignements et les organismes visés. Notons que dans certains contextes, les finalités de la collecte peuvent nécessiter une période de conservation plus longue lorsqu'il est question de renseignements de santé. Par exemple, on pourrait envisager une période de rétention correspondant à la durée de vie d'un individu, si cela est nécessaire afin que les professionnels de la santé puissent connaître l'historique médical du patient.

À l'échéance de la durée de conservation, un organisme de santé devra détruire les renseignements de santé ou les anonymiser⁶⁰. La Loi 5 reprend la **norme d'anonymisation** introduite par la Loi 25, c'est-à-dire que des renseignements sont considérés comme anonymisés lorsqu'il est, en tout temps, raisonnable de prévoir dans les circonstances qu'ils ne permettent plus, de façon irréversible, d'identifier, même indirectement, la personne qu'ils concernent. L'analyse de cette norme est complexe puisque le critère de raisonabilité risque de fluctuer au gré de l'évolution technologique. Ainsi, avec le déploiement de l'intelligence artificielle, il deviendra de plus en plus difficile de raisonnablement prévoir qu'un renseignement ne permettra plus d'identifier un individu de manière irréversible.

Néanmoins, l'anonymisation d'un renseignement de santé devra s'effectuer selon les meilleures pratiques généralement reconnues et selon les critères et modalités déterminées par un règlement pris en vertu du nouvel article 73 de la Loi sur l'accès (qui entrera en vigueur le 22 septembre 2023).

Incidents de confidentialité

La Loi 5 introduit un régime de notification des incidents de confidentialité qui est en tout point conforme à celui introduit par la Loi 25 dans la LPRPSP (art. 3.5 à 3.8) et dans la Loi sur l'accès (art. 63.9 à 63.11).

Ainsi, un organisme de santé qui a des motifs de croire que s'est produit un incident de confidentialité impliquant un renseignement qu'il détient doit prendre les mesures raisonnables pour diminuer les risques qu'un préjudice soit causé et pour éviter que de nouveaux incidents de même nature ne se produisent. La notion d'incident de confidentialité est définie comme « un accès à un renseignement ou toute autre utilisation ou communication d'un renseignement non autorisé par la loi, la perte d'un renseignement ou tout autre atteinte à sa protection »⁶¹.

Lorsque l'incident présente un **risque de préjudice sérieux**, l'organisme doit, avec diligence, aviser le ministre, la CAI et les personnes dont les renseignements sont concernés par l'incident ainsi que toute personne ou tout groupement susceptibles de diminuer le risque de préjudice. L'avis aux personnes concernées par l'incident n'est toutefois pas requis tant que cela serait susceptible d'entraver une enquête faite par une personne chargée de prévenir, de détecter ou de réprimer le crime ou les infractions aux lois⁶². À cet égard, précisons que le gouvernement a déjà adopté un [Règlement sur les incidents de confidentialité](#) qui précise le contenu des avis à la CAI et aux personnes concernées.

Les facteurs d'évaluation du risque de préjudice sérieux sont les mêmes que ceux prévus par la Loi 25, à savoir :

- la sensibilité du renseignement concerné;
- les conséquences appréhendées de son utilisation;
- la probabilité qu'il soit utilisé à des fins préjudiciables⁶³.

Par ailleurs, la Loi 5 prévoit également une obligation de tenir un registre des incidents de confidentialité, indépendamment de leur niveau de gravité. Une copie de ce registre doit être transmise sur demande au ministre ou à la CAI.

Sanctions et application de la loi

La CAI est l'organisme désigné pour la surveillance de l'application de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* édictée par le projet de loi n° 3. À ce titre, la CAI peut effectuer des inspections, mener des enquêtes et prononcer des ordonnances⁶⁴.

La Loi 5 prévoit deux catégories de sanctions pénales qui se distinguent par leur niveau de gravité et le montant des amendes pouvant être imposées. Les infractions les moins graves sont passibles d'une amende maximale de 10 000 \$ une personne physique et de **30 000 \$** dans les autres cas, pour quiconque :

- conserve, pour des renseignements de santé sans y être autorisé;
- refuse de communiquer un renseignement de santé dont la loi oblige la communication, ou en entrave la communication, notamment en détruisant, en modifiant ou en retardant indûment sa communication;
- entrave l'exercice des fonctions du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales ou d'un responsable de la protection des renseignements de santé;
- omet de déclarer, s'il est tenu de le faire, un incident de confidentialité au ministre ou à la CAI;
- est en défaut de respecter une condition prévue dans (autre qu'une condition relative à l'utilisation d'un renseignement) une entente de communication de renseignements à des fins de recherche ou une entente de communication de renseignements nécessaires à l'exécution d'un contrat de services⁶⁵.

Les infractions les plus graves sont passibles d'une amende maximale de 100 000 \$ une personne physique et de **150 000 \$** dans les autres cas, pour quiconque :

- communique un renseignement ne pouvant pas être communiqué en vertu de la loi;
- recueille un renseignement, y accède ou autrement l'utilise en contravention à la présente loi ou à un règlement pris pour son application;
- procède ou tente de procéder à l'identification d'une personne physique à partir de renseignements dépersonnalisés ou anonymisés sans l'autorisation de l'organisme qui les détient;
- vend ou autrement aliène un renseignement détenu par un organisme ou dont il a obtenu communication d'un organisme, à moins, dans ce dernier cas, qu'il soit la personne concernée par ce renseignement
- procède à l'acquisition ou à l'utilisation d'un produit ou d'un service technologiques non certifiés en contravention avec un règlement du gouvernement à cet effet;
- détient un renseignement de santé sans se conformer aux obligations prévues aux articles 91 à 103 du projet de loi en matière de responsabilité et de gouvernance (politique de gouvernance, EFVP, incidents de confidentialité, etc.);
- entrave le déroulement d'une enquête ou d'une inspection de la CAI, ou l'instruction d'une demande par celle-ci, en lui communiquant des renseignements faux ou inexacts ou en omettant de lui communiquer des renseignements qu'elle requiert;

- refuse ou néglige de se conformer, dans le délai fixé, à une demande de production de documents transmise par la CAI;
- contrevient à une ordonnance de la CAI⁶⁶.

En outre, la Loi 5 prévoit que le montant minimal et maximal d'une amende est doublé (i) en cas de récidive⁶⁷ et (ii) lorsque l'infraction est commise par l'administrateur ou le dirigeant d'une personne morale⁶⁸. Le délai de prescription applicable à une poursuite pénale est fixé à 5 ans à compter de la perpétration de l'infraction⁶⁹.

Entrée en vigueur

Le 5 juin 2024, le gouvernement du Québec a adopté un décret qui confirme l'entrée en vigueur de la Loi 5 le 1^{er} juillet 2024⁷⁰.

La Loi 5 constitue une ambitieuse réforme du cadre juridique applicable à la protection des renseignements de santé au Québec. Considérant les similarités entre les deux régimes (voir [l'Annexe](#)), les organisations qui ont commencé à réviser leurs pratiques afin qu'elles soient conformes à la Loi 25 auront une longueur d'avance lorsque la Loi 5 entrera en vigueur.

Annexe

Comparaison entre la Loi 25 et la Loi 5

Exigence	Loi 25	Loi 5
Fonction de responsable de la protection des renseignements	X	X
Obligation d'adopter des règles de gouvernance des renseignements	X	X
Consentement exprès par défaut pour l'utilisation et la communication des renseignements		X
Obligation d'utiliser ou de communiquer les renseignements sous une forme dépersonnalisée à moins que cela ne soit pas possible		X
Obligation d'informer les individus de la durée de conservation du renseignement au moment de la collecte		X
Restriction à la collecte de renseignements au moyen de technologies d'identification, de géolocalisation ou de profilage	X	X
Obligation de protection de la vie privée par défaut visant les paramètres de confidentialité des produits ou services technologiques	X	X
Exigences spécifiques en matière de prise de décision automatisée	X	X
Droit à la portabilité des renseignements	X	X
Droit à l'oubli (désindexation)	X	X
Droit de refuser l'accès à ses renseignements		X
Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée des projets de produits ou services technologiques	X	X
Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée des communications de renseignements à l'extérieur du Québec	X	X
Obligation de conclure une entente de protection des renseignements afin de communiquer des renseignements à un fournisseur de services	X	X
Notification obligatoire des incidents de confidentialité qui présentent un risque de préjudice sérieux	X	X
Tenue d'un registre des incidents de confidentialité	X	X
Possibilité d'anonymiser des renseignements à l'échéance de leur durée de conservation	X	X

¹ Projet de loi n° 3, art. 1.

² Projet de loi n° 3, art. 2.

³ Projet de loi n° 3, art. 2.

⁴ Projet de loi n° 3, art. 161 et 216.

⁵ Aussi appelée « Loi 25 ».

⁶ Projet de loi n° 3, art. 4.

⁷ Projet de loi n° 3, art. 91.

⁸ Projet de loi n° 3, art. 92.

⁹ Projet de loi n° 3, art. 93.

¹⁰ Projet de loi n° 3, art. 264.

¹¹ Projet de loi n° 3, art. 83 et 97.

¹² Projet de loi n° 3, art. 95.

¹³ Projet de loi n° 3, art. 84.

¹⁴ Projet de loi n° 3, art. 85.

¹⁵ Projet de loi n° 3, art. 3.

¹⁶ Projet de loi n° 3, art. 98.

¹⁷ Projet de loi n° 3, art. 99.

¹⁸ Projet de loi n° 3, art. 96.

¹⁹ Projet de loi n° 3, art. 5.

²⁰ Projet de loi n° 3, art. 6.

²¹ Projet de loi n° 3, art. 13.

²² Projet de loi n° 3, art. 14.

²³ Amendement adopté à l'article 14 du projet de loi n° 3

²⁴ Projet de loi n° 3, art. 15.

²⁵ Projet de loi n° 3, art. 55.

²⁶ Projet de loi n° 3, art. 56.

²⁷ Projet de loi n° 3, art. 5 al. 3.

²⁸ Projet de loi n° 3, art. 5 al. 3.

²⁹ Projet de loi n° 3, art. 59.

³⁰ Projet de loi n° 3, art. 62, à noter que la notion d'intervenant est définie comme « une 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 » (art. 3).

³¹ Projet de loi n° 3, art. 63 et 64.

³² Projet de loi n° 3, art. 65.

³³ Projet de loi n° 3, art. 68.

³⁴ Projet de loi n° 3, art. 67.

³⁵ Projet de loi n° 3, art. 69.

³⁶ Projet de loi n° 3, art. 70.

³⁷ Projet de loi n° 3, art. 73.

³⁸ Projet de loi n° 3, art. 70.

³⁹ Projet de loi n° 3, art. 71.

⁴⁰ Voir à cet égard : Gouvernement du Québec, « Communication ou réalisation d'une tâche qui concerne des renseignements personnels à l'extérieur du Québec », <https://www.quebec.ca/gouvernement/travailler-gouvernement/travailler-fonction-publique/services-employes-etat/conformite/protection-des-renseignements-personnels/communication-de-renseignements-personnels/communication-realisation-tache-exterieur-quebec> (dernière mise à jour le 8 avril 2022).

⁴¹ C'est-à-dire le Commissaire à la santé et au bien-être, la Commission sur les soins de fin de vie, la Corporation d'urgences-santé, Héma-Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, l'Institut national de santé publique du Québec, la Régie de l'assurance maladie du Québec, l'Office des personnes handicapées du Québec ou un organisme qui assure la coordination des dons d'organes ou de tissus désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

⁴² Projet de loi n° 3, art. 39.

⁴³ Projet de loi n° 3, art. 49.

⁴⁴ Projet de loi n° 3, art. 39 al. 2.

⁴⁵ Projet de loi n° 3, art. 40.

⁴⁶ Projet de loi n° 3, art. 42.

⁴⁷ Projet de loi n° 3, art. 43.

⁴⁸ Projet de loi n° 3, art. 46.

⁴⁹ Projet de loi n° 3, art. 240 introduisant le nouvel article 521 de la LSSSS.

⁵⁰ Projet de loi n° 3, art. 240 introduisant le nouvel article 523 de la LSSSS.

⁵¹ Projet de loi n° 3, art. 240 introduisant le nouvel article 527 de la LSSSS.

⁵² Projet de loi n° 3, art. 17 et 19.

⁵³ Projet de loi n° 3, art. 18.

⁵⁴ Projet de loi n° 3, art. 20.

⁵⁵ Projet de loi n° 3, art. 36.

⁵⁶ Projet de loi n° 3, art. 3 tel qu'amendé en commission parlementaire.

⁵⁷ Projet de loi n° 3, art. 7.

⁵⁸ Projet de loi n° 3, art. 8.

⁵⁹ Projet de loi n° 3, art. 16.

⁶⁰ Projet de loi n° 3, art. 103.

⁶¹ Projet de loi n° 3, art. 3.

⁶² Projet de loi n° 3, art. 100.

⁶³ Projet de loi n° 3, art. 101.

⁶⁴ Projet de loi n° 3, art. 104 à 118.

⁶⁵ Projet de loi n° 3, art. 148 tel qu'amendé en commission parlementaire.

⁶⁶ Projet de loi n° 3, art. 149 tel qu'amendé en commission parlementaire.

⁶⁷ Projet de loi n° 3, art. 150.

⁶⁸ Projet de loi n° 3, art. 151.

⁶⁹ Projet de loi n° 3, art. 160.

⁷⁰ Gouvernement du Québec, Décret 946-2024, 5 juin 2024, Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives — Entrée en vigueur de certaines dispositions.

Principaux contacts :

Pour toute question sur les récents développements concernant le cadre juridique régissant la protection de la vie privée au Québec, veuillez communiquer avec l'un des membres de l'équipe Cybersécurité, respect de la vie privée et protection des renseignements personnels de [Borden Ladner Gervais](#).



Katherine Poirier
Associée
T 514.954.3175
KPoirier@blg.com



Frédéric Wilson
Avocat-conseil
T 514.954.2509
FWilson@blg.com



Patrick Laverty-Lavoie
Avocat principal
T 514.395.3887
PLavertyLavoie@blg.com



Candice Hévin
Avocat principal
T 514.954.2588
CHevin@blg.com



Simon Du Perron
Avocat
T 514.954.2542
SDuperron@blg.com