

Mémoire d'Héma-Québec – Projet de loi n° 3 *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant certaines dispositions législatives*

Déposé à la Commission des finances publiques
de l'Assemblée nationale du Québec le 10 février 2023



Produits
sanguins



Produits
stables



Cellules
souches



Tissus
humains



Lait
maternel



HÉMA-QUÉBEC

I TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	3
INTRODUCTION	4
OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS	5
1. Définition des renseignements de santé — article 2	5
2. Création d'un système national de dépôts des renseignements pour les communications et utilisations de renseignements de santé — articles 36 et 240	6
3. Obligation de journalisation de l'ensemble des utilisations et communications de renseignements et solution technologique — articles 95, 83, 84 (1) et 85	7
4. Obligation de donner accès aux renseignements à un chercheur autorisé par le centre d'accès pour la recherche et restrictions au consentement — articles 48, 7, 8 et 14 (6)	8
5. Durée de conservation des renseignements et recherche — articles 6, 14 (6), 16 et 103	9
6. Adoption d'une politique de gouvernance distincte de celle prévue à la Loi sur l'accès — articles 83, 89 et 97	11
7. Contenu des ententes avec les mandataires et prestataires de service — articles 70 et 98	12
8. Entrée en vigueur des obligations du projet de loi	13
CONCLUSION	13

I SOMMAIRE

1. Héma-Québec accueille avec intérêt l'initiative du gouvernement visant à mettre en place un cadre juridique spécifique aux renseignements de santé et de services sociaux et salue le gouvernement pour la désigner en tant qu'organisme du secteur de la santé et des services sociaux à part entière dans le projet de loi et ainsi reconnaître son rôle au sein du système de santé québécois.
2. En lien avec les observations formulées dans le présent mémoire, Héma-Québec a identifié et soumet respectueusement à la Commission des finances publiques les onze recommandations suivantes concernant le projet de loi :

[Recommandation n° 1](#) Modifier la définition de renseignements de santé afin d'inclure tous les renseignements et le matériel recueillis dans l'accomplissement de la mission d'Héma-Québec.

[Recommandation n° 2](#) Prévoir que les organismes visés à l'Annexe 1 du projet de loi puissent avoir accès au système national afin d'utiliser et de communiquer des renseignements de santé nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

[Recommandation n° 3](#) Prévoir que les obligations de journalisation entrent en vigueur au moins 24 mois après la sanction du projet de loi.

[Recommandation n° 4](#) Prévoir que toute restriction sur les solutions technologiques entre en vigueur au moins 24 mois après l'adoption d'un règlement à cet effet et permettre à un organisme de démontrer qu'il détient une protection équivalente aux restrictions proposées.

[Recommandation n° 5](#) Prévoir des budgets supplémentaires afin de développer les outils informatiques permettant de faire la journalisation exigée par le projet de loi ou de respecter les restrictions sur les solutions technologiques.

[Recommandation n° 6](#) Prévoir que les obligations de gestion des consentements entrent en vigueur au moins 24 mois après la sanction du projet de loi.

[Recommandation n° 7](#) Prévoir qu'un organisme puisse faire des représentations au centre d'accès pour la recherche au sujet d'une demande qui impliquerait des renseignements qu'elle détient afin d'exprimer les enjeux des ressources nécessaires afin de donner suite à la communication.

[Recommandation n° 8](#) Prévoir des budgets supplémentaires afin de développer les outils informatiques permettant de respecter les obligations sur la gestion des consentements.

[Recommandation n° 9](#) Préciser que les délais de rétention applicables aux renseignements de santé sont ceux prévus au calendrier de conservation de l'organisme.

[Recommandation n° 10](#) Prévoir que la politique de gouvernance visée à l'article 97 du projet de loi soit adoptée au moins 12 mois suivant la date de publication de règles de gouvernance établies par le ministre en application de l'article 83.

[Recommandation n° 11](#) Arrimer les exigences contractuelles avec les mandataires et prestataires de services avec les exigences de l'article 67.2 de la Loi sur l'accès.

3. Les observations et recommandations contenues au présent mémoire visent à obtenir la prévisibilité et la flexibilité nécessaire afin que les organismes comme Héma-Québec puissent respecter les exigences applicables, tout en menant à bien leur mission.

I INTRODUCTION

Héma-Québec remercie la Commission des finances publiques de l'Assemblée nationale du Québec de lui permettre de présenter ses observations et recommandations relativement au projet de loi n° 3, *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives* (le « **projet de loi** ») dans le cadre de ses consultations publiques.

Héma-Québec est une personne morale à but non lucratif régie par la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance*¹. Héma-Québec a pour mission de fournir avec efficience des produits sanguins, des cellules souches, du sang de cordon, du lait maternel et des tissus humains de manière sécuritaire, ainsi que d'offrir et de développer une expertise, des services et des produits spécialisés et novateurs dans les domaines de la médecine transfusionnelle, de la greffe de cellules souches et de tissus humains, afin de répondre aux besoins de la population québécoise.

Héma-Québec accueille avec intérêt le projet de loi déposé le 7 décembre 2022 qui vise à mettre en place un cadre juridique spécifique pour les renseignements de santé et de services sociaux (« **renseignements de santé** »).

Actuellement, plusieurs lois régissent les renseignements de santé, notamment la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (« **Loi sur l'accès** »)², applicable à Héma-Québec, et la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (« **LSSSS** »)³, à laquelle Héma-Québec n'est pas assujettie, mais qui s'applique aux établissements de santé auxquels Héma-Québec communique des renseignements.

Héma-Québec accueille donc favorablement le fait d'être désigné comme un organisme du secteur de la santé et des services sociaux dans le projet de loi, y voyant ainsi la reconnaissance du rôle d'Héma-Québec dans le système de santé québécois et la nécessité pour Héma-Québec d'avoir accès aux renseignements de santé au même titre que les établissements de santé avec qui elle collabore.

Nous espérons que ce projet de loi permettra à Héma-Québec d'optimiser l'utilisation des renseignements de santé et d'assurer une communication efficace et en temps opportun de ceux-ci entre les différents acteurs du système de santé.

Forte de son expérience pratique du système de santé québécois et consciente de sa mission spécifique, Héma-Québec souhaite par le biais de ce mémoire susciter une réflexion afin que le projet de loi offre un équilibre entre la protection des renseignements de santé, l'optimisation de leur utilisation et leur communication.

1. [Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance](#), H-1.1.

2. [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#), A-2.1.

3. [Loi sur les services de santé et les services sociaux](#), s-4.2.

I OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS

1. DÉFINITION DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ — ARTICLE 2

1.1 Observations

Bien que le projet de loi vise nommément Héma-Québec, le libellé de la définition de renseignement de santé présent à l'article 2 du projet de loi crée une incertitude quant à savoir si tous les renseignements recueillis par Héma-Québec dans le cadre de sa mission seront visés par cette définition.

Héma-Québec recueille des renseignements de santé pour des fins de sécurité des donneurs et des receveurs. La qualification de ces renseignements de santé peut être sujette à discussion selon la définition proposée au projet de loi. Certains renseignements continueraient d'être soumis à la Loi sur l'accès, alors que d'autres renseignements sur la même personne seraient qualifiés de renseignements de santé selon la définition actuelle du projet de loi.

Voici des exemples de renseignements recueillis auprès des donneurs de sang :

- a) avoir fait de la prison pendant plus de 48 heures consécutives au cours des 12 derniers mois ;
- b) avoir eu un tatouage ou le perçage d'oreilles dans les 3 derniers mois ;
- c) avoir eu un traitement d'électrolyse ou d'acupuncture dans les 3 derniers mois ;
- d) avoir effectué la manipulation, prodigué des soins ou été en contact avec le liquide corporel des singes dans le cadre d'un emploi, etc.

Cette incertitude génère le risque d'avoir deux régimes en parallèle applicables à un même dossier, voir à un même renseignement, comme ceux des donneurs de produits sanguins. Nous suggérons que la définition soit ajustée afin d'éviter toute ambiguïté sur la question.

De plus, toujours selon l'article 2 du projet de loi, seul le « matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement » est assujéti à la loi. Or, Héma-Québec détient du matériel biologique prélevé puis mis en banque, que ce soit notamment dans la banque publique de sang de cordon ou la biobanque Plascov. Au regard de l'article 2, ce matériel pourrait ne pas être considéré comme étant un renseignement de santé au sens du projet de loi.

1.2 Recommandation

Recommandation n° 1 : Modifier la définition de renseignements de santé afin d'inclure tous les renseignements et le matériel recueillis dans l'accomplissement de la mission d'Héma-Québec.

2. CRÉATION D'UN SYSTÈME NATIONAL DE DÉPÔTS DES RENSEIGNEMENTS POUR LES COMMUNICATIONS ET UTILISATIONS DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ — ARTICLES 36 ET 240

2.1 Observations

Nous comprenons du projet de loi que la LSSSS sera modifiée afin d'y prévoir des dispositions permettant la création d'un système national de dépôt des renseignements (« **système national** »), et ce, dans le but de faciliter les communications et les utilisations des renseignements de santé. Nous comprenons également que les conditions et modalités d'utilisation de ce système seront précisées par le biais d'un règlement.

En outre, nous avons noté l'abrogation de la *Loi concernant le partage de certains renseignements* (« **Loi concernant le partage** »). Nous comprenons donc que le cadre légal relatif à la gestion et à l'accès au Dossier Santé Québec sera lui aussi abrogé.

À l'heure actuelle, la Loi concernant le partage n'est pas applicable à Héma-Québec, faisant en sorte que ni l'organisme ni ses intervenants n'ont accès au Dossier Santé Québec (« **DSQ** »). Ces derniers ne peuvent donc pas accéder aux renseignements personnels contenus dans le DSQ ni communiquer des renseignements aux organismes et médecins prescripteurs par l'entremise de cette plateforme. Toutes les communications de renseignements, par exemple les résultats de laboratoire, se font alors par le biais de télécopieur. Cette situation crée de nombreux enjeux opérationnels pour Héma-Québec, notamment en termes de délais.

Il n'est pas clair au regard du projet de loi si le DSQ sera ultimement remplacé par le système national.

Nous espérons éviter qu'Héma-Québec soit confrontée aux mêmes enjeux qu'avec le DSQ et ainsi, qu'elle aura accès au système national dans l'accomplissement de sa mission.

Certaines dispositions du projet de loi prévoient déjà la communication de renseignements de santé (a) à des personnes spécifiques, notamment les chercheurs et les intervenants professionnels au sens du Code des professions⁴; communication dont les conditions et moyens seront précisés par règlement, et (b) aux organismes visés au projet de loi et à d'autres organismes sur autorisation du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales⁵. Toutefois, le projet de loi ne semble pas conférer à ce gestionnaire délégué le droit de permettre le téléversement de renseignements de santé ni de prévoir la possibilité pour les organismes visés, pour leurs intervenants et chercheurs ou pour le gestionnaire délégué d'utiliser le système national pour y téléverser de tels renseignements.

Cela crée donc une incertitude quant au droit d'accès aux renseignements de santé détenus par un autre organisme qui sera octroyé à Héma-Québec et à ses intervenants. En effet, il est difficile de déterminer, à partir des dispositions du projet de loi, si Héma-Québec et ses intervenants auront bien accès aux renseignements de santé nécessaires pour l'accomplissement de leur mission. Il est également difficile de déterminer si le système national permettra à Héma-Québec et ses intervenants de communiquer, par l'entremise de ce système, des renseignements comme des résultats de laboratoire.

2.2 Recommandation

Recommandation n° 2 : Prévoir que les organismes visés à l'Annexe 1 du projet de loi puissent avoir accès au système national afin d'utiliser et de communiquer des renseignements de santé nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

4. Art. 36 du projet de loi.

5. Art. 73 et suivants du projet de loi.

3. OBLIGATION DE JOURNALISATION DE L'ENSEMBLE DES UTILISATIONS ET COMMUNICATIONS DE RENSEIGNEMENTS ET SOLUTION TECHNOLOGIQUE — ARTICLES 95, 83, 84 (1) ET 85

3.1 Observations

Conformément à l'article 95 du projet de loi, chaque organisme devra procéder à la journalisation de l'ensemble des utilisations et des communications des renseignements de santé qu'il détient de tout membre de son personnel ou par les professionnels qui travaillent en son sein.

Héma-Québec constate que le contenu du registre de journalisation exigé par le projet de loi diffère du contenu du registre des communications prévu par la Loi sur l'accès⁶. En effet, par la journalisation, Héma-Québec doit être capable d'enregistrer pour chaque renseignement de santé :

- l'identité de chaque utilisateur de ce renseignement,
- l'identité des personnes qui en reçoivent communication ;
- les dates et heures de chaque utilisation et communication relative.

De plus, le ministre peut définir par règlement des règles spécifiques de journalisation et de surveillance des journaux pour les organismes.

Il ressort des dispositions du projet de loi que le processus de journalisation pourrait s'avérer très complexe et très contraignant à mettre en place et il est donc difficile d'évaluer la charge de travail administrative supplémentaire qui en résulterait pour les organismes, notamment au regard de l'incertitude quant aux règles de journalisation et de surveillance des journaux qui seraient définies par règlement.

De plus, nous réitérons nos observations quant à l'incertitude soulevée au point 1 relativement à la définition des renseignements de santé et la possibilité d'un double régime de protection : un renseignement détenu par Héma-Québec pourrait se retrouver dans deux registres différents, multipliant ainsi le travail d'Héma-Québec pour maintenir ses registres.

En outre, le fait que le projet de loi exige que le processus de journalisation doive inclure l'enregistrement des détails des dates et heures de chaque utilisation et communication suppose à toutes fins pratiques la mise en place d'un processus automatisé d'enregistrement. Ainsi, pour respecter la loi, tout organisme visé serait dans l'obligation de mettre en place la solution technologique appropriée permettant cet enregistrement.

Toutefois, nous comprenons des articles 84 (1) et 85 que, par l'effet d'un règlement pris par le ministre, les organismes assujettis au projet de loi pourraient être contraints d'utiliser un produit ou service technologique certifié dans certains cas. Ainsi, il serait possible que les organismes se voient imposer une solution technologique afin de procéder à la journalisation des communications et utilisations des renseignements conformément à l'article 95 du projet de loi.

La mise en place de solutions technologiques et organisationnelles au sein d'un organisme comme le nôtre s'avère compliquée et coûteuse, et est susceptible de détourner Héma-Québec de sa mission principale.

6. Art. 67.3 de la Loi sur l'accès.

Nous pensons donc qu'il est nécessaire pour un organisme comme Héma-Québec d'être libre de choisir les produits ou services technologiques nécessaires à sa mission, en conformité avec les lois applicables, incluant le projet de loi et de pouvoir démontrer l'équivalence de son système informatique avec les exigences du gouvernement.

Alternativement, le ministre pourrait envisager, — pour éviter qu'un règlement ne vienne exiger des organismes d'utiliser un produit ou service certifié les forçant ainsi à répéter leur travail de recherche de fournisseurs —, soit (i) la mise en place d'une procédure de validation des fournisseurs actuels de produit ou service technologique des organismes, soit (ii) l'adoption d'une présomption de validité des contrats conclus avec les fournisseurs de produit ou service technologique lorsque ces contrats sont antérieurs à la date d'entrée en vigueur des articles du projet de loi concernés et qu'ils ont été conclus conformément aux exigences de la Loi sur l'accès.

Enfin, contrairement à l'article 241 du projet de loi qui prévoit une validité des contrats avec les prestataires de service de deux (2) ans maximum suivant la date d'entrée en vigueur du projet de loi, ces contrats pourraient continuer d'avoir leur plein effet pour la durée fixée entre les parties et les nouvelles exigences pourraient n'entrer en vigueur qu'au moment de renouvellement des contrats pertinents.

3.2 Recommandations

Recommandation n° 3 : Prévoir que les obligations de journalisation entrent en vigueur au moins 24 mois après la sanction du projet de loi.

Recommandation n° 4 : Prévoir que toute restriction sur les solutions technologiques entre en vigueur au moins 24 mois après l'adoption d'un règlement à cet effet et permettre à un organisme de démontrer qu'il détient une protection équivalente aux restrictions proposées.

Recommandation n° 5 : Prévoir des budgets supplémentaires afin de développer les outils informatiques permettant de faire la journalisation demandée ou de respecter les restrictions sur les solutions technologiques.

4. OBLIGATION DE DONNER ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS À UN CHERCHEUR AUTORISÉ PAR LE CENTRE D'ACCÈS POUR LA RECHERCHE ET RESTRICTIONS AU CONSENTEMENT — ARTICLES 48, 7, 8 ET 14 (6)

4.1 Observations

Au regard de l'article 48 du projet de loi, chaque organisme aura l'obligation de donner accès à un renseignement de santé qu'il détient à tout chercheur d'un autre organisme, si le chercheur a été autorisé à y avoir accès par le centre d'accès pour la recherche.

Toutefois, le projet de loi prévoit aussi la possibilité pour toute personne (i) de restreindre ou de refuser l'accès à ses renseignements de santé (a) à des chercheurs des organismes visés à l'Annexe I du projet de loi si l'accès aux renseignements est à des fins de sollicitation en vue de la participation de la personne à un projet de recherche et (b) à tout chercheur autre que ceux des organismes visés dans l'Annexe I; et (ii) de limiter son consentement à certaines thématiques, certaines catégories d'activités de recherche ou catégories de chercheurs.

Outre le fait qu'Héma-Québec devra modifier ses formulaires de consentement et politiques de confidentialité pour inclure ces nouvelles possibilités, Héma-Québec devra mettre en place les mesures administratives et organisationnelles pour s'assurer de pouvoir retracer les demandes de restrictions inscrites au formulaire de consentement des individus.

Par exemple, dans le cas où un chercheur autorisé par le centre d'accès pour la recherche demanderait à avoir accès à certains renseignements de santé, Héma-Québec devra s'assurer qu'elle ne communique pas les renseignements des personnes qui ont demandé un accès restreint aux fins de recherches ou à cette thématique de recherche ou encore à ce chercheur ou à cette catégorie de chercheur.

Cela peut avoir pour conséquence un travail fastidieux de validation des consentements à chaque demande d'accès à un renseignement autorisé par le centre d'accès à la recherche. Le développement technologique peut aussi être long et coûteux à cet égard, notamment au regard des limites au choix de produit ou service technologique qui pourraient être imposées du fait du projet de loi (voir le point 3 du présent mémoire sur le sujet).

De plus, l'approbation par le centre d'accès pour la recherche d'un projet pourrait entraîner un fardeau important sur les activités d'un organisme qui se verrait imposer des opérations de communication de renseignements pour lesquelles elle n'aurait pas les ressources.

Enfin, il semble que le centre d'accès pour la recherche puisse avoir un rôle très large dans le cadre des autorisations de recherche notamment en vertu de l'article 51 du projet de loi. Cela crée donc des incertitudes quant au travail qui sera requis par les organismes assujettis pour donner suite aux demandes d'un chercheur autorisé par le centre d'accès pour la recherche. En effet, ce dernier pourra-t-il exiger du fait de sa fonction que les renseignements soient rendus disponibles au chercheur selon un format spécifique ou encore que des consentements additionnels soient demandés aux individus par l'organisme concerné?

4.2 Recommandations

Recommandation n° 6 : Prévoir que les obligations de gestion des consentements entrent en vigueur au moins 24 mois après la sanction du projet de loi.

Recommandation n° 7 : Prévoir qu'un organisme puisse faire des représentations au centre d'accès pour la recherche au sujet d'une demande qui impliquerait des renseignements qu'elle détient afin d'exprimer les enjeux des ressources nécessaires afin de donner suite à la communication.

Recommandation n° 8 : Prévoir des budgets supplémentaires afin de développer les outils informatiques permettant de respecter les obligations sur la gestion des consentements.

5. DURÉE DE CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS ET RECHERCHE — ARTICLES 6, 14 (6), 16 ET 103

5.1 Observations

Nous comprenons que chaque organisme devra informer l'individu concerné de la durée de conservation de ses renseignements de santé, sachant (i) que le gouvernement peut définir une durée minimale de conservation pour certaines

catégories de renseignements et (ii) qu'au terme de la durée de conservation fixée, l'organisme devra détruire ou anonymiser les renseignements en question.

En sa forme actuelle, le texte du projet de loi ne définit pas clairement la « durée de conservation » outre que pour les fins pour lesquelles le renseignement a été recueilli.

Or, au regard de l'article 6 du projet de loi, nous comprenons que toute personne peut modifier la portée de son consentement en matière de recherche à certaines thématiques, certaines catégories d'activités de recherche ou catégories de chercheurs ; l'organisme devant informer l'individu d'une telle possibilité. Dans un tel cas, si la personne consent à des fins de recherches particulières, l'organisme doit pouvoir conserver les renseignements nécessaires pour permettre ces activités de recherche au-delà de la période « pour les fins pour lesquelles le renseignement a été recueilli ».

Toutefois, il n'est pas clair du projet de loi si l'organisme peut détenir effectivement les renseignements pour une durée supplémentaire et correspondant notamment aux fins de recherches ou si la « durée de conservation » reste la même que celle prévue au formulaire.

Le manque de balises claires quant à la durée de conservation cause des enjeux pour Héma-Québec, notamment pour la rédaction des formulaires de consentement éclairé dans lesquels la durée de conservation des renseignements de santé doit être décrite de manière la plus précise possible.

De plus, nous comprenons que la manière dont la personne peut indiquer sa volonté de restreindre ou de refuser l'accès à ses renseignements personnels dans les cas de recherche sera balisée par les modalités déterminées par règlement du ministre ce qui crée une période pendant laquelle Héma-Québec ne pourra finaliser la mise en place des modifications nécessaires à ses formulaires de consentement.

Il existe aussi une incertitude quant à la durée minimale de conservation qui sera définie par le gouvernement.

Enfin, le texte du projet de loi ne semble pas tenir compte des délais de conservation plus longs auxquels les organismes pourraient être astreints du fait d'autres règlements. Par exemple, Héma-Québec doit tenir compte des délais de conservation que Santé Canada peut exiger pour certains renseignements de santé.

Dans tous les cas, sauf dans le cas de délais plus longs fixés par la loi ou par règlement, les organismes devraient être en mesure de pouvoir détruire ou anonymiser les renseignements de santé dès que les fins pour lesquels ils ont été recueillis ont été réalisées ou bien conserver les renseignements nécessaires pour permettre les activités de recherche au-delà de la période « pour les fins pour lesquelles le renseignement a été recueilli » lorsque ce souhait a clairement été exprimé dans le formulaire de consentement signé par un individu.

5.2 Recommandation

Recommandation n° 9 : Préciser que les délais de rétention applicables aux renseignements de santé sont ceux prévus au calendrier de conservation de l'organisme.

6. ADOPTION D'UNE POLITIQUE DE GOUVERNANCE DISTINCTE DE CELLE PRÉVUE À LA LOI SUR L'ACCÈS — ARTICLES 83, 89 ET 97

6.1 Observations

En vertu de l'article 97 du projet de loi, l'organisme devra adopter une politique de gouvernance, relativement aux renseignements de santé qu'il détient, plus détaillée que la simple publication des règles de gouvernances prévue à la Loi sur l'accès⁷. En effet, celle-ci devra notamment inclure les catégories de personnes qui peuvent utiliser les renseignements dans l'exercice de leurs fonctions et un calendrier de mise à jour des produits ou services technologiques utilisés. Plus particulièrement encore, cette politique devra mettre en œuvre les règles de gouvernance définies par le ministre.

En effet, le projet de loi établit que le ministre définira par règlement les règles encadrant la gouvernance des renseignements de santé détenus par les organismes assujettis au projet de loi. En vertu de l'article 83 du projet de loi, ce règlement portera notamment sur les responsabilités des organismes quant à leurs obligations de journalisation et la minimisation des risques d'incident de confidentialité, les balises devant guider les intervenants dans leur appréciation de la nécessité d'utiliser un renseignement de santé et d'en recevoir communication, les modalités de conversation ou destruction de ces renseignements, la qualité des renseignements détenus par les organismes, incluant les normes et standards techniques devant être utilisés, etc.

Le projet de règlement n'existant pas encore, il y a une grande incertitude quant au contenu de la politique de gouvernance d'Héma-Québec. Il est aussi impossible de savoir en pratique quelles obligations supplémentaires pourraient découler de ce règlement et les coûts associés au respect de ces obligations au sein de chaque organisme, incluant Héma-Québec.

En plus des règlements pouvant être pris par le ministre en vertu du projet de loi et de sa propre politique de gouvernance, l'organisme devra aussi respecter les règles particulières définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé. Ces règles porteront notamment sur la gestion de la sécurité des renseignements, incluant la sécurité physique et logique des infrastructures.

Ces dispositions du projet de loi prises ensemble créent pour chaque organisme visé un faisceau d'exigences complexes et pour la plupart inconnues à ce jour.

La mise en place d'une politique de gouvernance répondant aux exigences du projet de loi sera un processus pouvant s'échelonner sur une longue période. Nous comprenons de l'article 251 du projet de loi que la politique de gouvernance visée à l'article 97 devra être adoptée par les organismes dans les six (6) mois suivant sa date d'entrée en vigueur. Ce délai nous semble court surtout dans le cas où les règles ou exigences supplémentaires seraient ajoutées a posteriori par le biais d'un règlement ou par le dirigeant réseau de l'information. L'entrée en vigueur de ces dispositions devrait être arrimée avec la réglementation à venir.

Il serait pertinent de prévoir que le délai d'entrée en vigueur des obligations devrait commencer à courir qu'une fois les règles de gouvernance établies par le ministre en vertu de l'article 83 et d'allouer un délai supplémentaire de conformité si des règles spécifiques sont prises par le dirigeant réseau de l'information et que celles-ci ont un impact sur la politique de gouvernance.

7. Art. 63.3 de la Loi sur l'accès.

Comme les règles mises en place par le dirigeant réseau de l'information n'entreront en vigueur qu'après leur approbation par le ministre, celles-ci pourraient contredire les documents préparés par les organismes afin de se conformer au projet de loi, obligeant alors les organismes à refaire le travail d'adapter la politique de gouvernance, le formulaire de consentement éclairé, ou encore les modèles d'entente avec les prestataires, au fil des règlements et règles particulières adoptés en vertu du projet de loi par le ministre ou par le dirigeant réseau de l'information.

Enfin, considérant l'incertitude évoquée au point 1 du présent mémoire entourant la définition d'un renseignement de santé, un même dossier détenu par Héma-Québec sur une personne physique pourrait être soumis à deux politiques de gouvernance distinctes régissant les renseignements qui y sont contenus, créant ainsi un casse-tête administratif.

6.2 Recommandation

Recommandation n° 10. Prévoir que la politique de gouvernance visée à l'article 97 du projet de loi doit être adoptée dans les 12 mois de la date de publication de règles de gouvernance établies par le ministre en application de l'article 83.

7. CONTENU DES ENTENTES AVEC LES MANDATAIRES ET PRESTATAIRES DE SERVICE — ARTICLES 70 ET 98

7.1 Observations

Nous comprenons de l'article 70 du projet de loi que, lorsqu'il y a une communication des renseignements de santé, chaque organisme devra s'assurer d'inclure certaines dispositions spécifiques à ses contrats avec ses mandataires et prestataires de services. Or, le libellé actuel de cet article présente certaines divergences avec la Loi sur l'accès qui a été récemment révisée⁸.

Ces dispositions ont pour effet qu'Héma-Québec devra revoir ses ententes avec ses prestataires de services (et les documents utilisés dans le cadre des appels d'offres) afin d'inclure les clauses requises par le projet de loi. De plus, un même contrat pourrait être soumis à deux régimes législatifs différents. À ce titre, nous vous référons à nos observations et recommandations présentées au point 1 du présent mémoire.

Notons également que ces dispositions pourront limiter fortement le choix de prestataires disponibles pour rendre certains services à Héma-Québec et pourront rendre difficiles la négociation et la conclusion de contrats avec ces derniers. Cela serait d'autant plus le cas si l'organisme ne peut utiliser que les produits ou services technologiques autorisés et certifiés par le ministre, observation évoquée au point 3 du mémoire.

Enfin, il est primordial que les dispositions du projet de loi et les règlements pris sous sa gouverne ne remettent pas en question la conformité des ententes conclues entre les organismes et leurs prestataires de services, et ce, de manière périodique.

7.2 Recommandation

Recommandation n° 11 : Arrimer les exigences contractuelles avec les mandataires et prestataires de services avec les exigences de l'article 67.2 de la Loi sur l'accès.

8. Art. 67.2 de la Loi sur l'accès.

8. ENTRÉE EN VIGUEUR DES OBLIGATIONS DU PROJET DE LOI

Considérant la complexité des changements proposés dans le projet de loi et certains enjeux présentés dans le présent mémoire, nous sommes d'avis qu'une période de temps suffisamment longue doit être allouée, et ce, afin de s'assurer que les organismes prennent le temps de développer et de mettre en place les processus appropriés et les bonnes solutions, notamment technologiques, en vue de se conformer aux nouvelles obligations.

Par exemple, l'établissement d'un processus de dépersonnalisation (conformément à l'exigence de l'article 5 du projet de loi) suppose la mise en place de procédures organisationnelles et techniques qui peut être relativement longue. En effet, les organismes devront identifier les catégories de renseignements de santé pour lesquels une dépersonnalisation est pertinente, prévoir dans quelle mesure cette dépersonnalisation est possible, vérifier si cette dépersonnalisation ne créera pas un frein opérationnel au traitement du renseignement de santé afférent dans son cycle de traitement, préparer un protocole administratif et organisationnel de dépersonnalisation – voire envisager de se procurer une solution technologique pour se faire, former leurs personnel et intervenants en conséquence, etc.

I CONCLUSION

Héma-Québec reçoit avec intérêt l'initiative du gouvernement pour l'établissement d'un cadre législatif applicable à tous les organismes de santé et de services sociaux.

Le projet de loi semble proposer certains mécanismes permettant aux organismes visés et à leurs intervenants d'avoir accès aux renseignements de santé et de communiquer ces renseignements de santé à d'autres organismes dans certaines conditions ou sous réserve de certaines autorisations. Toutefois, ces mécanismes devraient être précisés ou revus pour assurer un accès facilité et une communication prompte pour les organismes aux renseignements de santé qui sont nécessaires dans la réalisation de leur mission ou à l'exercice de leurs prérogatives. De plus, il serait important pour le gouvernement de s'assurer que le projet de loi englobe les renseignements de santé de manière suffisamment large afin de ne pas créer de double régime.

Le projet de loi implique la mise en place de nombreuses nouvelles mesures organisationnelles et administratives et de solutions technologiques afférentes. En conséquence, le gouvernement devrait prévoir des ressources supplémentaires et mettre en place des délais de conformité suffisamment longs afin que les organismes ne se retrouvent pas avec une charge de travail trop lourde et déraisonnable, les détournant ainsi de leur mission principale dans le système de santé québécois.

Héma-Québec ne peut atteindre son plein potentiel dans l'exécution de sa mission que si elle peut gérer ses renseignements de santé de façon efficace ; et ce au même titre que les établissements de santé avec lesquels Héma-Québec collabore. Les observations et recommandations d'Héma-Québec contenues dans le présent mémoire sont fournies dans cette optique et nous espérons que celles-ci seront utiles au gouvernement dans le cadre de l'adoption du projet de loi.