



ASSEMBLÉE NATIONALE

DEUXIÈME SESSION

TRENTE-NEUVIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 59

Loi concernant le partage de certains renseignements de santé

Présentation

Présenté par
M. Yves Bolduc
Ministre de la Santé et des Services sociaux

Éditeur officiel du Québec
2012

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi a pour objet la mise en place d'actifs informationnels permettant notamment le partage de renseignements de santé jugés essentiels aux services de première ligne et au continuum de soins, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des services de santé et des services sociaux ainsi que l'accès à ces services et afin de permettre une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire permettant d'améliorer la qualité, l'efficience et la performance du système québécois de santé.

Le projet de loi prévoit plus particulièrement la constitution de six domaines cliniques, à savoir le domaine médicament, le domaine laboratoire, le domaine imagerie médicale, le domaine immunisation, le domaine allergie et intolérance et le domaine sommaire d'hospitalisation. Ces domaines sont composés d'une ou de plusieurs banques de renseignements de santé, lesquels pourront être communiqués de façon sécurisée au moyen du Dossier santé Québec.

Le projet de loi institue également le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments ayant pour objet le partage de telles ordonnances dans un environnement sécurisé. Il met aussi en place trois registres communs, à savoir le registre des usagers, le registre des intervenants et le registre des organismes. Ces registres permettent respectivement l'identification unique des personnes recevant des services de santé ou des services sociaux, des intervenants du secteur de la santé et des services sociaux et des organismes et lieux de dispensation de services de santé et de services sociaux lors de l'utilisation d'un actif informationnel du secteur de la santé et des services sociaux.

Le projet de loi définit les règles visant à assurer la protection des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements de santé ainsi que celles relatives à la communication, à l'utilisation et à la conservation des renseignements. Il précise également les droits des personnes concernées par ces renseignements, notamment quant au refus que les renseignements contenus dans les domaines cliniques soient communiqués et quant à leur rectification.

Le projet de loi comporte également des règles particulières en matière de communication, d'utilisation et de conservation des renseignements de santé qui ont prépondérance sur certaines lois

générales ou spéciales. Il apporte des aménagements aux droits de la personne concernée par les renseignements prévus à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

Par ailleurs, le projet de loi vient préciser les fonctions du dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux en ce qui concerne notamment l'adoption de règles particulières en matière de gestion de l'information, incluant celles inhérentes à la sécurité, et leur application au secteur de la santé et des services sociaux.

Le projet de loi prévoit aussi des modifications à la Loi sur la santé publique afin de revoir le fonctionnement du registre de vaccination et de fixer les règles de communication des renseignements qu'il contient.

Le projet de loi prévoit enfin des dispositions de nature transitoire afin notamment d'assurer la pérennité du Dossier de santé du Québec dans les régions où il a été mis en œuvre pendant la période de phase expérimentale.

LOIS MODIFIÉES PAR CE PROJET :

- Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29);
- Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux (L.R.Q., chapitre M-19.2);
- Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chapitre P-10);
- Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec (L.R.Q., chapitre R-5);
- Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2);
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2);
- Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5);
- Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives (2005, chapitre 32);

– Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d’autres dispositions législatives (2006, chapitre 43);

– Loi modifiant la Loi sur la Régie de l’assurance maladie du Québec, la Loi sur l’assurance maladie et la Loi sur les services de santé et les services sociaux (2007, chapitre 31).

LOI ABROGÉE PAR CE PROJET :

– Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l’assurance maladie et la Loi sur la Régie de l’assurance maladie du Québec (2008, chapitre 8).

Projet de loi n° 59

LOI CONCERNANT LE PARTAGE DE CERTAINS RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

TITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La présente loi a pour objet la mise en place d'actifs informationnels permettant notamment le partage de renseignements de santé jugés essentiels aux services de première ligne et au continuum de soins, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des services de santé et des services sociaux ainsi que l'accès à ces services et afin de permettre une gestion et une utilisation maîtrisée de l'information sociosanitaire permettant d'améliorer la qualité, l'efficacité et la performance du système québécois de santé.

2. Dans la présente loi, à moins que le contexte n'indique un sens différent, on entend par :

1° « actif informationnel » : une banque d'information, un système d'information, un réseau de télécommunication, une infrastructure technologique ou un ensemble de ces éléments ainsi qu'une composante informatique d'un équipement médical spécialisé ou ultraspécialisé;

2° « dossier local » : le dossier de l'utilisateur tenu par un établissement en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2), le dossier du bénéficiaire tenu par un établissement en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5) et le dossier d'une personne tenu par un professionnel de la santé conformément à la loi constitutive de l'ordre professionnel qui le régit ou à un règlement pris pour son application, quel que soit son support;

3° « système source » : tout système d'information utilisé pour communiquer ou recevoir communication des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments ou dans un registre commun.

3. La présente loi s'applique :

1° à un gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique;

- 2° à un gestionnaire opérationnel du registre d'un domaine clinique;
- 3° au gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments;
- 4° à un gestionnaire des autorisations d'accès;
- 5° à un gestionnaire d'un système source;
- 6° au gestionnaire opérationnel du registre des organismes;
- 7° à un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux inscrit au registre des intervenants;
- 8° à toute personne qui héberge, opère ou exploite un actif informationnel visé par la présente loi;
- 9° à une personne ou société qui exploite un laboratoire de biologie médicale, un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (L.R.Q., chapitre L-0.2) ou d'un règlement pris pour son application;
- 10° à la Régie de l'assurance maladie du Québec;
- 11° à un établissement visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- 12° à une agence de la santé et des services sociaux visée par la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- 13° au Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James institué en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris;
- 14° à une personne ou société qui exploite un cabinet privé de professionnel, au sens du deuxième alinéa de l'article 95 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou au sens du paragraphe 1 du premier alinéa de l'article 1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris, lorsqu'un médecin ou un pharmacien y exerce sa profession;
- 15° à une personne ou société qui exploite un centre médical spécialisé visé à l'article 333.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

4. Dans l'exécution de toute action prévue à la présente loi, les personnes énumérées à l'article 3 sont liées par les règles particulières en matière de gestion de l'information, définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux et approuvées par le Conseil du trésor conformément à l'article 10 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des

ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (L.R.Q., chapitre G-1.03).

5. Le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux ou toute personne qu'il désigne peut, pour s'assurer du respect, par les personnes énumérées à l'article 3, des règles particulières en matière de gestion de l'information qu'il définit, procéder à des vérifications ou à des audits et exiger de ces personnes qu'elles lui fournissent tout renseignement ou document, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne qui a reçu des services de santé ou des services sociaux.

6. Afin d'évaluer l'efficacité, la performance et les bénéfices résultant de la mise en place des actifs informationnels visés par la présente loi, notamment le Dossier santé Québec, le ministre peut exiger de la Régie de l'assurance maladie du Québec tout renseignement obtenu pour l'exécution de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29) ou de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., chapitre A-29.01), pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne particulière.

TITRE II

DOMAINES CLINIQUES

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

7. Le ministre établit et maintient un ensemble d'actifs informationnels, dont fait partie le Dossier santé Québec, permettant le partage sécurisé des renseignements de santé visés par le présent titre.

Le Dossier santé Québec permet, à l'égard de toute personne assurée au sens de la Loi sur l'assurance maladie, la communication en temps opportun, à des intervenants et organismes autorisés, des renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique.

Toute personne assurée est présumée avoir consenti à la communication au moyen du Dossier santé Québec des renseignements de santé la concernant.

8. Le ministre informe la population :

1° des finalités et modalités du Dossier santé Québec;

2° de la constitution des domaines cliniques et de l'utilisation, de la communication et de la conservation des renseignements de santé contenus dans les banques de renseignements qui les composent;

3° du droit, pour une personne, d'être informée et de recevoir communication des renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de

renseignements de santé d'un domaine clinique ou pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec et d'en demander la rectification;

4° du fait que, malgré la manifestation du refus prévue au chapitre III du présent titre, des renseignements de santé sont communiqués dans les banques de renseignements de santé d'un domaine clinique, conformément à la présente loi, à l'occasion de la prestation de certains services de santé.

9. La présente loi ne soustrait pas un professionnel de la santé ou un établissement de l'obligation de constituer un dossier local.

CHAPITRE II

CONSTITUTION DES DOMAINES CLINIQUES ET GESTION DES BANQUES DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ

SECTION I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

10. Aux fins de la présente loi, le ministre constitue les domaines cliniques suivants :

- 1° le domaine médicament;
- 2° le domaine laboratoire;
- 3° le domaine imagerie médicale;
- 4° le domaine immunisation;
- 5° le domaine allergie et intolérance;
- 6° le domaine sommaire d'hospitalisation.

Les renseignements de santé concernant une personne qui reçoit des services de santé pour lesquels des renseignements doivent être communiqués dans les banques de renseignements de santé de ces domaines le sont conformément à la présente loi et aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

11. Un domaine clinique se compose d'une ou de plusieurs banques de renseignements de santé.

Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle d'une banque de renseignements de santé ou la confier à la Régie de l'assurance maladie du Québec ou à un organisme public visé au paragraphe 5° du premier alinéa de l'article 2 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement.

12. Le ministre conclut une entente écrite avec chaque gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique.

Cette entente prévoit notamment l'obligation du gestionnaire opérationnel :

1° de mettre en place des mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements de santé pendant tout leur cycle de vie de même que leur disponibilité conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux;

2° de journaliser toute communication de renseignements de santé et de surveiller ces journaux, afin notamment de détecter celles qui ne sont pas autorisées;

3° de transmettre annuellement au ministre un rapport d'évaluation de conformité aux règles organisationnelles, procédurales et techniques, afin notamment de permettre au ministre de valider les mesures de sécurité mises en place et d'évaluer l'efficacité, la performance et les bénéfices résultant de la mise en place des domaines cliniques et de l'utilisation du Dossier santé Québec.

Le ministre peut exiger de tout gestionnaire opérationnel tout renseignement ou document qu'il juge nécessaire aux fins de s'assurer du respect des obligations prévues dans l'entente, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne qui a reçu des services de santé ou des services sociaux.

13. L'entente prévoit également les cas, conditions et circonstances dans lesquelles un gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique peut confier à un tiers par mandat ou par contrat de service ou d'entreprise, en tout ou en partie, les services d'hébergement, d'opération ou d'exploitation de la banque de renseignements de santé dont il a la gestion.

Lorsqu'un gestionnaire opérationnel confie à un tiers les services d'hébergement, d'opération ou d'exploitation de cette banque, il doit :

1° confier le mandat ou le contrat par écrit;

2° indiquer, dans le mandat ou le contrat, les dispositions de la présente loi qui s'appliquent aux renseignements communiqués au mandataire ou à l'exécutant du contrat ainsi que les mesures que ce mandataire ou cet exécutant doit prendre pour assurer notamment la sécurité et le caractère confidentiel de ces renseignements, pour s'assurer qu'il ne soient utilisés que dans l'exercice du mandat ou l'exécution du contrat et pour qu'il ne conserve pas les renseignements après l'expiration du mandat ou du contrat;

3° obtenir de ce tiers, préalablement à l'attribution du mandat ou à la conclusion du contrat, un engagement écrit à ce que les renseignements qui lui sont communiqués bénéficient d'une protection équivalant à celle prévue par la présente loi et s'assurer qu'un tel engagement peut être respecté;

4° obtenir de toute personne à qui les renseignements peuvent être communiqués, préalablement à la communication, un engagement écrit de confidentialité.

La personne ou l'organisme qui exerce un tel mandat ou qui exécute un tel contrat doit aviser sans délai le gestionnaire opérationnel et le ministre de toute violation ou tentative de violation par toute personne de l'une ou l'autre des obligations relatives à la confidentialité des renseignements communiqués et doit également leur permettre d'effectuer toute vérification relative à cette confidentialité.

14. Lorsqu'un domaine clinique est composé de plusieurs banques de renseignements de santé, le ministre constitue un registre de ce domaine, lequel permet d'identifier et de localiser les renseignements de santé contenus dans les différentes banques de renseignements de santé qui le composent. Un tel registre ne peut contenir aucun renseignement, autres que ceux visés à l'article 16, qui permet d'identifier une personne.

Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle d'un tel registre ou la confier à un organisme visé au deuxième alinéa de l'article 11.

15. Le ministre conclut une entente écrite avec le gestionnaire opérationnel du registre d'un domaine clinique.

Les dispositions des articles 12 et 13 s'appliquent à l'entente visée au premier alinéa, compte tenu des adaptations nécessaires.

16. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique communique au gestionnaire opérationnel du registre de ce domaine les renseignements suivants :

1° le numéro d'identification unique d'utilisateur des personnes concernées par les renseignements qu'il détient;

2° les éléments nécessaires à l'identification et à la localisation des renseignements qu'il détient;

3° tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre.

17. Les renseignements de santé qui doivent être communiqués dans une banque de renseignements de santé en vertu du présent chapitre peuvent l'être par une agence de la santé et des services sociaux, dans la mesure où cette dernière héberge ces renseignements pour le compte d'un établissement,

conformément à une entente conclue en vertu de l'article 520.3.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

18. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique vérifie les autorisations d'accès de l'intervenant ou de l'organisme autorisé qui communique un renseignement de santé visé par le présent chapitre ou qui en reçoit communication.

De même, avant de communiquer un renseignement de santé conformément au présent chapitre au moyen du Dossier santé Québec, le gestionnaire opérationnel vérifie au registre des refus si la communication est permise.

19. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique journalise les nom et numéro d'identification unique d'intervenant de celui qui communique ou qui reçoit communication d'un renseignement de santé visé au présent chapitre ainsi que la date et l'heure de cette communication. Il journalise de la même manière les nom et numéro d'identification unique de l'organisme lorsque la communication des renseignements de santé est réalisée par un organisme autorisé ou lorsqu'un tel organisme en reçoit communication.

20. Lorsque les renseignements de santé visés au présent chapitre sont communiqués au moyen d'un système source ou lorsqu'un tel système est utilisé pour recevoir communication de ces renseignements, le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique journalise l'identifiant du système source utilisé ainsi que la date et l'heure de leur communication. Dans de tels cas, le gestionnaire du système source utilisé pour communiquer ou recevoir communication de ces renseignements de santé est réputé être celui qui les a communiqués ou reçus, selon le cas.

SECTION II

DOMAINE MÉDICAMENT

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

21. Un établissement qui exploite un centre où exerce un pharmacien de même qu'une personne ou société qui exploite une pharmacie communautaire doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine médicament, les renseignements de santé visés à l'article 23 relatifs à toute action liée à une ordonnance de médicament.

22. Pour l'application de la présente section, on entend par :

1° « action reliée à une ordonnance » :

a) l'exécution d'une ordonnance, sa récupération pour une exécution ultérieure, l'exécution d'une ordonnance de cessation de prise du médicament

ou le refus de l'exécution d'une ordonnance, par un pharmacien qui exerce sa profession dans une pharmacie communautaire;

b) l'administration d'un nouveau médicament ou l'exécution d'une ordonnance de cessation de prise du médicament, par un pharmacien qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement;

2° « médicament » :

a) un médicament visé par un règlement pris en vertu de l'article 37.1 de la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chapitre P-10), s'il est prescrit à une personne;

b) un médicament au sens du paragraphe *h* de l'article 1 de la Loi sur la pharmacie qui n'est pas visé au sous-paragraphe *a* du présent paragraphe, s'il est prescrit à une personne à des fins de recherche;

c) un produit obtenu en vertu du Programme d'accès spécial-médicaments de Santé Canada et visé par un règlement pris en vertu de l'article 30 de la Loi sur les aliments et drogues (Lois révisées du Canada (1985), chapitre F-27), s'il est prescrit à une personne;

d) un produit de santé naturel qui n'est pas visé au sous-paragraphe *a* du présent paragraphe, lorsque ce produit est homologué ou exempté par Santé Canada, s'il est prescrit à une personne;

e) tout autre produit prescrit par règlement du gouvernement.

§2. — *Composition du domaine*

23. Le domaine médicament est composé, à l'égard de toute action liée à une ordonnance de médicament, des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée;

2° la dénomination commune et le nom commercial du médicament délivré ou administré ou, dans le cas d'une préparation magistrale, le nom de cette préparation magistrale et le nom de chacun des ingrédients qui la composent;

3° l'identification numérique de drogue du médicament délivré ou administré;

4° la date de rédaction de l'ordonnance;

5° la posologie, incluant la forme du médicament délivré ou administré, la voie d'administration, le site corporel d'administration, le débit de perfusion, le dosage et la teneur ou la concentration du médicament ainsi que, dans le cas d'une préparation magistrale, la teneur ou la concentration de chacun des ingrédients qui la composent;

- 6° la quantité délivrée ou administrée;
- 7° la quantité totale restant à délivrer ou à administrer;
- 8° la date prévue ou effective de début et de fin de validité de l'ordonnance et, le cas échéant, la durée servie, en jours;
- 9° la durée de traitement en jours ou la quantité totale prescrite;
- 10° le nombre de renouvellements autorisés et le nombre de renouvellements restants;
- 11° l'intention thérapeutique lorsque celle-ci est inscrite sur l'ordonnance;
- 12° la référence à un protocole de recherche;
- 13° les nom et numéro d'identification unique d'intervenant du professionnel de la santé qui a rédigé l'ordonnance ou, en l'absence d'un tel numéro, son numéro de permis d'exercice;
- 14° les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où l'ordonnance a été rédigée;
- 15° les nom et numéro d'identification unique d'intervenant du pharmacien qui a effectué une action reliée à cette ordonnance;
- 16° les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où une action reliée à cette ordonnance a été effectuée;
- 17° la date et le motif de toute action reliée à l'ordonnance;
- 18° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

24. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine médicament communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

SECTION III

DOMAINE LABORATOIRE

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

25. Un établissement de même qu'une personne ou société qui exploite un laboratoire de biologie médicale doit communiquer, le plus tôt possible, au

gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine laboratoire, les renseignements de santé visés à l'article 26 concernant les résultats des analyses de biologie médicale qu'il produit à l'égard d'une personne ou produits, à sa demande, par le laboratoire d'Héma-Québec, le laboratoire du Centre de toxicologie du Québec et le Laboratoire de santé publique du Québec.

§2. — *Composition du domaine*

26. Le domaine laboratoire est composé, à l'égard de chaque analyse de biologie médicale, des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

- 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée;
- 2° le sexe et la masse corporelle de la personne concernée;
- 3° la date de rédaction de l'ordonnance ou la date de la demande de l'analyse;
- 4° la nature de l'analyse;
- 5° la catégorie de l'analyse;
- 6° la méthode de mesure;
- 7° le type de spécimen ou le site anatomique;
- 8° le code de priorité de l'analyse;
- 9° le code d'identification de l'analyse;
- 10° les renseignements cliniques accompagnant l'ordonnance ou la demande d'analyse;
- 11° les nom et numéro d'identification unique d'intervenant du professionnel de la santé qui a rédigé l'ordonnance ou qui a demandé l'analyse ou, en l'absence de ce numéro, son numéro de permis d'exercice;
- 12° les nom et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où exerce le professionnel de la santé qui a rédigé l'ordonnance ou qui a demandé l'analyse;
- 13° les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où le prélèvement de l'échantillon biologique a été effectué;
- 14° les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où l'analyse a été effectuée;

15° la date et l'heure auxquelles a eu lieu le prélèvement de l'échantillon biologique et celles de son analyse;

16° la date et l'heure de réception de l'échantillon biologique au lieu de dispensation de services où l'analyse a été effectuée;

17° les renseignements cliniques accompagnant l'échantillon biologique;

18° le numéro d'enregistrement de la requête de l'analyse;

19° la date, l'heure et le statut de traitement de la requête de l'analyse;

20° la date, l'heure et le statut des résultats de l'analyse;

21° les résultats de l'analyse;

22° les renseignements cliniques accompagnant le résultat;

23° la catégorisation des résultats d'analyse et d'examen de laboratoire en regard d'une même ordonnance ou demande d'analyse;

24° les renseignements cliniques accompagnant la catégorisation des résultats;

25° le rapport numérisé;

26° les renseignements cliniques accompagnant le rapport;

27° l'indicateur d'anormalité;

28° les valeurs de référence;

29° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

27. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine laboratoire communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

SECTION IV

DOMAINE IMAGERIE MÉDICALE

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

28. Un établissement qui exploite un centre dans lequel est formé un département clinique de radiologie de même que toute personne ou société qui

exploite un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale les renseignements de santé visés à l'article 30 concernant les résultats des examens d'imagerie médicale qu'il produit à l'égard d'une personne.

29. Les renseignements concernant un usager d'un établissement, communiqués au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale par l'établissement, sont réputés faire partie du dossier local de cet usager.

Un établissement ne peut conserver localement une copie des renseignements visés aux paragraphes 4° à 19° de l'article 30 qu'il a communiqués que pour la durée déterminée par le ministre.

§2. — *Composition du domaine*

30. Le domaine imagerie médicale est composé, à l'égard de chaque examen d'imagerie médicale, des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

- 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée;
- 2° le numéro d'assurance maladie de la personne concernée;
- 3° les nom, date de naissance et sexe de la personne concernée ainsi que le numéro de son dossier local;
- 4° la date de rédaction de l'ordonnance de l'examen ou la date de la demande d'examen;
- 5° le numéro d'ordonnance de l'examen;
- 6° le code d'identification et la description de l'examen;
- 7° le numéro de requête de l'examen;
- 8° la date, l'heure et le statut de traitement de la requête de l'examen;
- 9° la date et l'heure de l'examen;
- 10° le code de la région anatomique visée par l'examen;
- 11° les informations complémentaires sur le déroulement de l'examen;
- 12° les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation de l'examen;

13° les nom et numéro d'identification unique d'intervenant du professionnel de la santé qui a rédigé l'ordonnance ou qui a demandé l'examen ou, en l'absence d'un tel numéro, son numéro de permis d'exercice;

14° la date, l'heure et le statut des résultats de l'examen et des images;

15° le rapport préliminaire accompagné des images et de la dictée numérisée;

16° le résultat final de l'examen et les images qui l'accompagnent;

17° les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où la requête de l'examen a été traitée;

18° les nom, spécialité médicale et numéro d'identification unique d'intervenant du médecin qui a interprété l'examen d'imagerie médicale ou, en l'absence de ce numéro, son numéro de permis d'exercice;

19° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

31. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale communique, sur demande, au médecin spécialiste en imagerie médicale qui est un intervenant autorisé, les renseignements concernant les examens d'imagerie médicale d'une personne, lorsque ce médecin interprète un examen d'imagerie médicale et juge nécessaire que ces renseignements lui soient communiqués.

32. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale communique, sur demande, à un établissement, les renseignements qu'il lui a communiqués à l'égard d'un usager de cet établissement.

33. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine imagerie médicale communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

SECTION V

DOMAINE IMMUNISATION

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

34. Le gestionnaire du registre de vaccination doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine immunisation, à partir du registre de vaccination visé à l'article 61 de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2), les

renseignements de santé visés à l'article 35, concernant chaque vaccin administré à une personne.

§2. — *Composition du domaine*

35. Le domaine immunisation est composé, à l'égard de chaque vaccin administré à une personne ou qui devrait ultérieurement lui être administré, des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

- 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée;
- 2° le nom commercial du vaccin administré incluant le nom du fabricant;
- 3° la date et l'heure d'administration du vaccin;
- 4° la quantité administrée et l'unité de posologie;
- 5° le numéro de lot du vaccin et la date de péremption du lot au moment de l'administration du vaccin;
- 6° le nom de l'agent immunisant;
- 7° la voie d'administration;
- 8° le site d'injection;
- 9° la raison de la vaccination;
- 10° la contre-indication temporaire à la vaccination;
- 11° la contre-indication permanente à la vaccination;
- 12° les manifestations cliniques inhabituelles post-immunisation;
- 13° le profil vaccinal de la personne concernée comprenant la dose du même vaccin à administrer ultérieurement, la date prévue d'administration, la date d'admissibilité clinique et le statut d'administration de ce vaccin;
- 14° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

36. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine immunisation communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

SECTION VI

DOMAINE ALLERGIE ET INTOLÉRANCE

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

37. Un professionnel de la santé qui documente une allergie ou une intolérance à l'égard d'une personne doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine allergie et intolérance, les renseignements visés à l'article 38 concernant les allergies et les intolérances pouvant avoir une incidence sur la santé de cette personne.

§2. — *Composition du domaine*

38. Le domaine allergie et intolérance est composé, à l'égard de chaque allergie ou intolérance documentée pouvant avoir une incidence sur la santé d'une personne, des renseignements de santé suivants, dans la mesure où ils sont disponibles :

- 1° le numéro d'identification unique d'utilisateur de la personne concernée;
- 2° l'âge de la personne concernée au moment où l'allergie ou l'intolérance a été documentée;
- 3° le sexe de la personne concernée;
- 4° la nature de l'allergie ou de l'intolérance;
- 5° la manifestation de l'allergie ou de l'intolérance;
- 6° la région anatomique de la manifestation de l'allergie ou de l'intolérance;
- 7° le nom et numéro d'identification unique d'intervenant de celui qui a documenté l'allergie ou l'intolérance;
- 8° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

39. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine allergie et intolérance communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

SECTION VII

DOMAINE SOMMAIRE D'HOSPITALISATION

§1. — *Collecte des renseignements de santé*

40. Un établissement qui exploite un centre hospitalier doit communiquer, le plus tôt possible, au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine sommaire d'hospitalisation, les renseignements de santé visés à l'article 41 à l'égard de toute personne qui reçoit son congé d'un établissement, qui est transférée vers un autre établissement ou qui décède durant son hospitalisation.

§2. — *Composition du domaine*

41. Le domaine sommaire d'hospitalisation est composé, à l'égard de chaque hospitalisation, des renseignements de santé suivants :

- 1° le numéro d'identification unique d'usager de la personne concernée;
- 2° le numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services où la personne a été hospitalisée;
- 3° les renseignements apparaissant sur la feuille sommaire d'hospitalisation dont le contenu est prescrit par règlement du gouvernement pris en vertu du paragraphe 24° de l'article 505 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- 4° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

§3. — *Communication des renseignements de santé*

42. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé du domaine sommaire d'hospitalisation communique, sur demande, à un intervenant ou organisme autorisé, conformément à leurs autorisations d'accès, les renseignements pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

CHAPITRE III

REFUS

SECTION I

MANIFESTATION D'UN REFUS

43. Toute personne assurée au sens de la Loi sur l'assurance maladie peut, en tout temps, refuser que les renseignements de santé la concernant contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques soient

communiqués au moyen du Dossier santé Québec. Un tel refus est inscrit au registre des refus.

Lorsque la personne concernée par les renseignements de santé est âgée de moins de 14 ans ou qu'elle est inapte, le refus est manifesté par le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur, le curateur ou le mandataire de cette personne.

44. Le refus se manifeste selon les modalités prévues par le ministre, par téléphone, par la poste, par Internet ou de toute autre manière prévue par règlement du ministre.

Une confirmation de l'inscription du refus est donnée au requérant.

45. Une personne qui a manifesté un refus peut, en tout temps, consentir à ce que les renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, à l'exception de ceux recueillis pendant la période pour laquelle elle avait manifesté un refus, soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec. Toutefois, la personne peut consentir, à l'égard d'un ou de plusieurs domaines, à ce que les renseignements de santé la concernant, recueillis pendant la période pour laquelle elle avait manifesté un refus, soient également communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

Ce consentement se manifeste selon les modalités prévues par le ministre, en personne, par téléphone, par la poste, par Internet ou de toute autre manière prévue par règlement du ministre.

46. Lorsqu'une personne ne consent pas à ce que les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un ou de plusieurs domaines cliniques, recueillis pendant la période pour laquelle elle avait manifesté un refus, soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec, l'intervenant ou l'organisme autorisé est informé de ce refus lorsqu'il reçoit communication des renseignements de santé concernant cette personne.

47. Les droits prévus à l'article 45 peuvent également être exercés par une personne visée au deuxième alinéa de l'article 43.

SECTION II

EFFETS D'UN REFUS

48. Le refus d'une personne a pour effet d'empêcher la communication à un intervenant ou organisme autorisé des renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, mais sans empêcher la collecte des renseignements de santé dans ces banques de renseignements de santé.

Malgré le premier alinéa, les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique sont communiqués dans les cas prévus aux articles 31 et 32.

49. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique doivent également être communiqués à un intervenant autorisé lorsque la situation met en danger de façon imminente la vie ou la santé de la personne concernée.

Le gestionnaire opérationnel du registre des refus doit, par écrit et le plus tôt possible, informer la personne concernée de cette demande de communication.

50. Nul ne peut refuser de fournir des soins à une personne pour le motif que cette personne a refusé que les renseignements de santé la concernant soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

SECTION III

REGISTRE DES REFUS

51. Le ministre établit et maintient un registre des refus. Ce registre permet au gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique de vérifier, avant la communication d'un renseignement de santé au moyen du Dossier santé Québec, si cette communication est permise.

Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle de ce registre ou la confier à un organisme visé au deuxième alinéa de l'article 11.

52. Le ministre conclut une entente écrite avec le gestionnaire opérationnel du registre des refus.

Les dispositions des articles 12 et 13 s'appliquent à une telle entente, compte tenu des adaptations nécessaires.

53. Le registre des refus comprend le numéro d'identification unique de la personne concernée, la date de l'inscription du refus, la manière selon laquelle le refus a été manifesté et l'identifiant du système de saisie informatique du refus.

Le registre comprend également la date du consentement prévu à l'article 45, la manière selon laquelle le consentement a été manifesté, la portée du consentement, l'identifiant du système de saisie informatique du consentement et, le cas échéant, le numéro d'identification unique de la personne autorisée à inscrire ce consentement au registre.

Dans le cas d'une communication de renseignements de santé prévue au premier alinéa de l'article 49, le registre comprend le numéro d'identification unique d'intervenant de celui qui en reçoit communication.

TITRE III

SYSTÈME DE GESTION DES ORDONNANCES ÉLECTRONIQUES DE MÉDICAMENTS

54. Le ministre établit et maintient un système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments ayant pour objet le partage d'ordonnances électroniques de médicaments dans un environnement sécurisé.

Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle de ce système ou la confier à un organisme visé au deuxième alinéa de l'article 11.

55. Le ministre conclut une entente écrite avec le gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments.

Les dispositions des articles 12 et 13 s'appliquent à une telle entente, compte tenu des adaptations nécessaires.

56. Le gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments vérifie les autorisations d'accès de l'intervenant ou de l'organisme autorisé qui communique une ordonnance électronique de médicament ou qui en reçoit communication.

57. Un intervenant autorisé, légalement habilité à prescrire des médicaments, doit communiquer au gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments toute ordonnance de médicament rédigée sous forme d'un document technologique. Une telle ordonnance ou le document l'annulant est signé par l'intervenant autorisé qui le communique.

58. Le gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments communique les ordonnances contenues dans ce système :

1° à un intervenant autorisé visé à l'article 57;

2° à un pharmacien qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement ou dans une pharmacie communautaire de même qu'à une personne qui rend des services de soutien technique pour ce pharmacien dans la mesure où ces personnes sont des intervenants autorisés.

59. Les ordonnances demeurent accessibles pour consultation jusqu'à ce qu'un intervenant visé au paragraphe 2° de l'article 58 récupère l'ordonnance à la demande de la personne concernée ou, à défaut, jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans suivant leur réception par le gestionnaire opérationnel du système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments.

TITRE IV

AUTORISATIONS D'ACCÈS

CHAPITRE I

GESTIONNAIRES DES AUTORISATIONS D'ACCÈS

60. Le gestionnaire des autorisations d'accès a pour fonction de demander, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, les autorisations d'accès nécessaires afin qu'un intervenant visé à l'article 66 puisse agir à titre d'intervenant autorisé.

61. Le gestionnaire des autorisations d'accès détermine, parmi les intervenants visés à l'article 66 qui sont à son emploi ou qui agissent sous sa direction, ceux à qui des autorisations d'accès peuvent être attribuées afin de leur permettre de communiquer des renseignements dans les banques de renseignements de santé d'un domaine clinique ou d'en recevoir communication ou leur permettre d'avoir accès au système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments.

Un intervenant membre d'un ordre professionnel qui a un statut de travailleur autonome peut faire une demande pour obtenir des autorisations d'accès pour lui-même ou confier cette responsabilité à un gestionnaire des autorisations d'accès.

62. Les personnes suivantes peuvent être des gestionnaires des autorisations d'accès:

1° un intervenant visé au paragraphe 1° ou 3° de l'article 66;

2° une personne désignée par le directeur général d'un établissement où exerce un intervenant visé au paragraphe 2° ou à l'un des paragraphes 4° à 11° de l'article 66;

3° un titulaire de permis de centre médical spécialisé où exerce un intervenant visé au paragraphe 5° ou 6° de l'article 66;

4° un titulaire de permis de laboratoire de biologie médicale où exerce un intervenant visé au paragraphe 8° de l'article 66;

5° une personne désignée par le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou d'un registre pour assurer la gestion opérationnelle de cette banque ou de ce registre;

6° une personne désignée par les autorités compétentes au sein d'une entreprise à qui le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique confie un mandat ou un contrat de service ou

d'entreprise conformément à l'article 13 et dont l'exercice du mandat ou l'exécution du contrat nécessite un accès à cette banque;

7° toute autre personne déterminée par règlement du ministre.

63. Un gestionnaire des autorisations d'accès demande pour lui-même les autorisations requises pour agir à titre de gestionnaire des autorisations d'accès et, le cas échéant, les autorisations lui permettant d'agir à titre d'intervenant autorisé au sens de l'article 66.

64. Les autorisations d'accès attribuées à un intervenant doivent correspondre à celles auxquelles cet intervenant a droit en vertu du règlement du ministre pris en application de l'article 67.

CHAPITRE II

INTERVENANTS AUTORISÉS

65. Est un intervenant autorisé l'intervenant du secteur de la santé et des services sociaux inscrit au registre visé à l'article 83 dont l'identité a été confirmée et à qui sont attribuées des autorisations d'accès à une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou au système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

66. Peuvent se voir attribuer des autorisations d'accès à une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou au système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments les intervenants suivants :

1° un médecin qui exerce sa profession dans un cabinet privé de professionnel ou un centre médical spécialisé;

2° un médecin qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement;

3° un pharmacien soumis à l'application d'une entente visée à l'article 19 de la Loi sur l'assurance maladie;

4° un pharmacien qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement ou pour le compte d'un pharmacien visé au paragraphe 3°;

5° une infirmière ou un infirmier qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement, un cabinet privé de professionnel exploité par un intervenant visé au paragraphe 1° ou dans un centre médical spécialisé;

6° une infirmière ou un infirmier auxiliaire qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement, un cabinet privé de professionnel

exploité par un intervenant visé au paragraphe 1° ou un centre médical spécialisé;

7° une sage-femme qui exerce sa profession pour un établissement;

8° un cytologiste, un généticien, un biochimiste ou un microbiologiste qui exerce sa profession ou ses fonctions dans un centre exploité par un établissement ou dans un laboratoire de biologie médicale;

9° un résident en médecine titulaire d'un certificat d'immatriculation délivré par le secrétaire du Collège des médecins du Québec et qui exerce sa profession dans un centre exploité par un établissement;

10° une personne qui rend des services de soutien technique à un pharmacien visé au paragraphe 3° ou 4°;

11° un archiviste médical titulaire d'un diplôme d'études collégiales en archives médicales ou son équivalent et qui exerce ses fonctions dans un centre exploité par un établissement;

12° tout autre intervenant du secteur de la santé et des services sociaux déterminé par règlement du gouvernement.

67. Le ministre détermine par règlement les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un intervenant visé à l'article 66, selon l'ordre professionnel auquel il appartient, sa spécialité, ses fonctions ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès.

CHAPITRE III

ORGANISMES AUTORISÉS

68. Est un organisme autorisé la personne ou société visée à l'article 3 inscrite au registre visé à l'article 93 dont l'identification a été confirmée et à qui sont attribuées des autorisations d'accès à une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

69. Le ministre détermine par règlement les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un organisme visé à l'article 68, selon les services qu'il dispense ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès.

TITRE V

REGISTRES COMMUNS

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

70. Aux fins d'établir et d'assurer l'identification unique des personnes recevant des services de santé ou des services sociaux, des intervenants du secteur de la santé et des services sociaux et des organismes et lieux de dispensation de services de santé et de services sociaux lors de l'utilisation d'un actif informationnel du secteur de la santé et des services sociaux, sont mis en place les registres communs suivants :

- 1° le registre des usagers;
- 2° le registre des intervenants;
- 3° le registre des organismes.

CHAPITRE II

REGISTRE DES USAGERS

71. La Régie de l'assurance maladie du Québec établit et maintient le registre des usagers permettant notamment d'assurer l'identification unique d'une personne recevant des services de santé ou des services sociaux, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

72. La Régie de l'assurance maladie du Québec inscrit au registre des usagers la personne inscrite au régime d'assurance maladie conformément à la Loi sur l'assurance maladie ainsi que toute autre personne pour laquelle une inscription au registre est demandée.

73. Lors de l'inscription d'une personne au registre des usagers, la Régie de l'assurance maladie du Québec lui attribue un numéro d'identification unique.

Le numéro d'identification unique d'utilisateur est constitué de manière à ne pas divulguer un renseignement personnel concernant la personne à qui il est attribué. Ce numéro est confidentiel et ne peut être affiché ni être inscrit sur toute carte ou support destiné à être porté par son titulaire. Ce numéro peut toutefois être contenu dans de telles cartes et de tels supports par un moyen technologique qui en assure la confidentialité.

74. Une personne inscrite au registre des usagers n'a pas le droit de recevoir communication de son numéro d'identification unique d'utilisateur.

Le présent article s'applique malgré l'article 83 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

75. Le registre des usagers ne peut être utilisé qu'à des fins liées à l'organisation, la planification, la prestation de services ou à la fourniture de biens ou de ressources en matière de santé ou de services sociaux de même qu'aux fins prévues par la présente loi.

76. Le registre des usagers contient, à l'égard de toute personne qui y est inscrite, les renseignements suivants :

1° son numéro d'identification unique d'utilisateur;

2° son nom;

3° la date de sa naissance;

4° son sexe;

5° son adresse;

6° son numéro d'assurance maladie, le cas échéant;

7° le nom de chacun de ses parents;

8° le nom de son représentant légal ou le fait que la personne concernée est sous curatelle publique ainsi que les dates de début et de fin de la curatelle, le cas échéant;

9° la date de son décès, le cas échéant;

10° le numéro et le titre du document officiel émanant d'une autorité étatique établissant son identité, dans le cas d'une personne qui n'est pas admissible au régime d'assurance maladie prévu à la Loi sur l'assurance maladie;

11° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

77. La Régie de l'assurance maladie du Québec utilise les renseignements obtenus pour l'exécution de la Loi sur l'assurance maladie afin d'établir et de tenir à jour le registre des usagers.

78. La Régie de l'assurance maladie du Québec communique les renseignements contenus au registre des usagers à toute personne qui, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, doit s'assurer de l'identité d'une personne recevant des services de santé ou des services sociaux.

79. Afin que les renseignements contenus dans les fichiers ou index locaux d'une personne visée à l'article 3 soient à jour, exacts et complets, la Régie de l'assurance maladie du Québec peut lui communiquer les renseignements contenus au registre des usagers.

80. Toute personne qui, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, a l'obligation de s'assurer de l'identité d'une personne recevant des services de santé ou des services sociaux doit communiquer à la Régie de l'assurance maladie du Québec les renseignements prévus par ces règles.

Dans le cas où la personne recevant de tels services n'est pas inscrite au registre, une demande d'inscription à ce registre doit être formulée auprès de la Régie conformément à l'énoncé de politique pris en vertu de l'article 82.

81. Une personne visée à l'article 3 peut, afin que les renseignements contenus dans ses fichiers ou index locaux soient à jour, exacts et complets, communiquer à la Régie de l'assurance maladie du Québec les renseignements visés à l'article 76.

82. La Régie de l'assurance maladie du Québec adopte un énoncé de politique sur les modalités d'utilisation des services qu'elle offre en vertu du présent chapitre.

CHAPITRE III

REGISTRE DES INTERVENANTS

83. La Régie de l'assurance maladie du Québec établit et maintient le registre des intervenants permettant notamment d'assurer l'identification unique d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

84. La Régie de l'assurance maladie du Québec inscrit au registre des intervenants tout intervenant du secteur de la santé et des services sociaux à l'égard duquel la vérification de son identité est nécessaire pour lui permettre d'avoir accès à un actif informationnel de ce secteur, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

85. Lors de l'inscription d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux au registre des intervenants, la Régie de l'assurance maladie du Québec lui attribue un numéro d'identification unique d'intervenant.

86. Le registre des intervenants ne peut être utilisé qu'à des fins liées à l'organisation, la planification, la prestation de services ou à la fourniture de

biens ou de ressources en matière de santé ou de services sociaux de même qu'aux fins prévues par la présente loi.

87. Le registre des intervenants contient, à l'égard de toute personne qui y est inscrite, les renseignements suivants :

- 1° son numéro d'identification unique d'intervenant;
- 2° son nom;
- 3° la date de sa naissance;
- 4° son sexe;
- 5° son numéro de membre de l'ordre professionnel auquel elle appartient, le cas échéant;
- 6° son numéro d'assurance sociale, dans le cas où celle-ci n'est pas membre d'un ordre professionnel;
- 7° son numéro d'inscription à la Régie de l'assurance maladie du Québec, le cas échéant;
- 8° son titre professionnel, le cas échéant;
- 9° sa spécialité, le cas échéant, lorsque celle-ci est membre d'un ordre professionnel;
- 10° son adresse professionnelle principale;
- 11° l'organisation et le lieu où elle exerce ses fonctions ou sa profession;
- 12° ses numéros de téléphone et de télécopieur ainsi que son adresse électronique au travail, le cas échéant;
- 13° ses fonctions, le cas échéant;
- 14° le fait qu'elle est radiée du tableau de son ordre professionnel ou que son droit d'exercer des activités professionnelles est limité ou suspendu ou qu'elle n'exerce plus sa profession, le cas échéant;
- 15° la date de son décès, le cas échéant;
- 16° son lien avec la personne qui demande son inscription au registre, le cas échéant;
- 17° tout autre renseignement prescrit par règlement du gouvernement.

88. La Régie de l'assurance maladie du Québec recueille les renseignements prévus à l'article 87 auprès des personnes et organismes suivants :

1° la personne elle-même, dans les cas déterminés par règlement du ministre;

2° l'ordre professionnel concerné, dans le cas d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux dont l'exercice de la profession est régi par le Code des professions (L.R.Q., chapitre C-26);

3° une personne désignée par une autorité compétente au sein de l'organisation pour laquelle un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux exerce ses fonctions ou sa profession;

4° un gestionnaire des autorisations d'accès;

5° toute autre personne ou tout autre organisme ou catégorie de personnes ou d'organismes désignés par le ministre.

Les personnes et organismes visés au premier alinéa doivent communiquer à la Régie les renseignements visés à l'article 87 et, par la suite, l'informer le plus tôt possible de toute modification apportée aux renseignements ainsi communiqués.

89. La Régie de l'assurance maladie du Québec communique, sur demande, les renseignements visés à l'article 87, à l'exception de ceux prévus aux paragraphes 3° et 6° de cet article, à toute personne ou à tout organisme qui, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux, doit s'assurer de l'identification d'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux.

90. La Régie de l'assurance maladie du Québec peut communiquer les renseignements prévus au présent chapitre aux personnes et organismes visés à l'article 66.1 de la Loi sur l'assurance maladie, pour les fins et aux conditions qui y sont prévues.

91. La Régie de l'assurance maladie du Québec informe le ministre, à sa demande, du fait qu'un intervenant du secteur de la santé et des services sociaux est ou non inscrit à ce registre et, le cas échéant, des modifications apportées à ce registre concernant cet intervenant.

92. La Régie de l'assurance maladie du Québec adopte un énoncé de politique sur les modalités d'utilisation des services qu'elle offre en vertu du présent chapitre.

CHAPITRE IV

REGISTRE DES ORGANISMES

93. Le ministre établit et maintient le registre des organismes permettant notamment l'identification unique des organismes et lieux de dispensation de services de santé et de services sociaux.

Le ministre peut assumer lui-même la gestion opérationnelle de ce registre ou la confier à un organisme visé au deuxième alinéa de l'article 11.

94. Le ministre conclut une entente écrite avec le gestionnaire opérationnel du registre des organismes.

95. Le gestionnaire opérationnel du registre des organismes attribue un numéro d'identification unique à chaque organisme et lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux, conformément aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux.

TITRE VI

GESTION DES RENSEIGNEMENTS

CHAPITRE I

UTILISATION ET COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS

96. Les renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, dans le registre des refus, dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments, dans le registre des usagers et dans le registre des intervenants sont confidentiels et ne peuvent être utilisés ou communiqués que conformément à la présente loi.

Toute personne qui reçoit communication de tels renseignements doit prendre les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements ainsi communiqués.

97. Une personne autorisée en vertu du titre II à recevoir communication de renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ne peut consigner dans le dossier local d'une personne à qui elle rend des services de santé ou des services sociaux que les seuls renseignements qu'elle juge nécessaires à la prestation de ces services.

Les renseignements ainsi consignés ne peuvent être communiqués à des tiers qu'avec le consentement écrit de la personne concernée. Dans un tel cas, seuls les renseignements nécessaires à l'objet de la demande de communication faite par ce tiers peuvent lui être communiqués.

98. Malgré le deuxième alinéa de l'article 97, les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique et consignés dans le dossier local d'une personne peuvent être communiqués sans le consentement écrit de la personne concernée dans les cas prévus, selon le cas, à l'article 60.4 du Code des professions, à l'article 18.1 de la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., chapitre P-39.1), à l'article 19.0.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou à l'article 7 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris.

99. Le ministre peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un renseignement la concernant contenu dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou dans le registre des usagers, en vue de prévenir un acte de violence, dont un suicide, lorsqu'il existe un motif raisonnable de croire qu'un danger imminent de mort ou de blessures graves menace une personne ou un groupe de personnes identifiable.

Les renseignements peuvent alors être communiqués à la ou aux personnes exposées à ce danger, à leur représentant ou à toute personne susceptible de leur porter secours.

La directive prise en application du troisième alinéa de l'article 59.1 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels s'applique à une telle communication, compte tenu des adaptations nécessaires.

100. Une personne qui exerce des fonctions reliées aux domaines du contrôle ou de l'expertise, ne peut, aux fins d'un tel contrôle ou d'une telle expertise, demander à quiconque ou exiger de quiconque un extrait ou une copie des renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ou recevoir communication d'un tel extrait ou d'une telle copie.

De plus, nul ne peut demander ou exiger d'une personne de recevoir communication, notamment à des fins contractuelles, d'un extrait ou d'une copie des renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, à l'exception de ceux consignés au dossier local conformément à l'article 97.

101. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique peuvent être utilisés :

1° par le ministre aux fins de l'exercice des fonctions ministérielles qui lui sont conférées en vertu de l'article 431 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux;

2° par le ministre et le directeur national de santé publique lorsque cette utilisation est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions prévues par la Loi sur la santé publique.

Le ministre peut, par entente écrite, communiquer les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique à un directeur de santé publique lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice des fonctions prévues par la Loi sur la santé publique.

102. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, à l'exception des numéros d'identification unique, peuvent être communiqués par le ministre, aux personnes et organismes suivants, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne particulière :

1° à l'Institut de la statistique du Québec;

2° à l'Institut national de santé publique du Québec;

3° à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux;

4° à une personne autorisée par la Commission d'accès à l'information à utiliser des renseignements à des fins d'étude, de recherche ou de statistique dans le domaine de la santé et des services sociaux, selon les critères établis par l'article 125 de Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

Les communications prévues au présent article s'effectuent dans le cadre d'une entente écrite.

103. Dans les cas prévus aux paragraphes 1° à 3° du premier alinéa de l'article 102, l'entente est soumise à l'application de l'article 70 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, compte tenu des adaptations nécessaires.

Dans le cas prévu au paragraphe 4° du premier alinéa de l'article 102, le ministre doit, avant que les renseignements ne soient communiqués, obtenir par écrit un engagement du requérant à respecter toutes les conditions imposées par la Commission d'accès à l'information et prévues à l'autorisation délivrée.

104. Les personnes et organismes recevant communication de renseignements de santé en vertu de l'article 102 ne peuvent les utiliser que pour les fins spécifiques pour lesquelles ils leur ont été communiqués et ne peuvent les communiquer à un tiers que si l'entente écrite le prévoit et que cette communication est nécessaire à l'exercice d'un mandat ou à l'exécution d'un contrat de service ou d'entreprise.

Les renseignements communiqués doivent être détruits lorsque les fins pour lesquelles les renseignements ont été communiqués sont accomplies.

105. La présente loi n'a pas pour effet de restreindre la communication de documents ou de renseignements exigés par le Protecteur du citoyen ou par assignation, mandat ou ordonnance d'une personne ou d'un organisme ayant le pouvoir de contraindre à leur communication.

CHAPITRE II

CONSERVATION DES RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ

106. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique sont utilisés pendant toute la période prévue par règlement du ministre, laquelle peut varier dans les cas, conditions et circonstances et selon le renseignement qu'il indique ou selon que le règlement vise un domaine clinique en particulier.

107. Les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique doivent être détruits, à l'expiration d'un délai de cinq ans suivant la période de leur utilisation déterminée en vertu de l'article 106.

CHAPITRE III

DROITS DE LA PERSONNE CONCERNÉE PAR UN RENSEIGNEMENT DE SANTÉ

108. Toute personne a le droit d'être informée de l'existence et de recevoir communication des renseignements de santé la concernant, à l'exception de son numéro d'identification unique d'utilisateur, contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, dans le registre des refus, dans le système de gestion des ordonnances électroniques de médicaments de même que ceux pouvant être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

Toutefois, un mineur de moins de 14 ans n'a pas le droit d'être informé de l'existence ni de recevoir communication de tels renseignements.

Le présent article s'applique malgré l'article 83 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

109. Toute personne a le droit de recevoir communication du nom de l'intervenant et, le cas échéant, de l'organisme qui a communiqué un renseignement de santé la concernant dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ainsi que la date de cette communication.

110. Toute personne a le droit de recevoir communication du nom de l'intervenant et, le cas échéant, de l'organisme à qui des renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique ont été communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

Toute personne a également le droit de recevoir communication du nom des personnes qui ont reçu communication des renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de renseignements du domaine imagerie médicale dans les cas prévus aux articles 31 et 32.

111. Le responsable de l'accès aux documents ou de la protection des renseignements personnels nommé en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels pour l'application du présent chapitre prend les mesures nécessaires afin de permettre au requérant de recevoir communication des renseignements auxquels il a droit.

Le ministre détermine par une politique les modalités d'accès permettant au requérant de recevoir communication des renseignements auxquels il a droit.

Le présent article s'applique malgré le premier alinéa de l'article 84 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

112. Le responsable de l'accès aux documents ou de la protection des renseignements personnels donne suite à une demande de communication visée à l'article 110 avec diligence et au plus tard dans les 45 jours qui suivent la date de sa réception.

Si le traitement de la demande ne lui paraît pas possible dans le délai prévu au premier alinéa, le responsable peut, avant l'expiration de ce délai, le prolonger d'une période n'excédant pas 15 jours. Il donne alors avis au requérant, par courrier, dans le délai initialement accordé.

Le présent article s'applique malgré l'article 98 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

113. Tout renseignement de santé contenu dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique est rectifié, lorsque requis, par la personne à l'origine du renseignement inexact, incomplet ou équivoque et communiqué au gestionnaire opérationnel de la banque de renseignements de santé concernée d'un domaine clinique.

Dans le cas où elle est empêchée d'agir, le renseignement est rectifié par une autre personne qui exerce dans la même organisation que celle qui est à l'origine de la communication du renseignement inexact, incomplet ou équivoque.

114. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique informe les personnes et organismes qui ont reçu communication d'un renseignement de santé du fait que celui-ci a été rectifié.

115. Lorsqu'un renseignement de santé contenu dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique est rectifié, une mention à cet effet est inscrite dans cette banque de même que la date de la rectification.

116. Le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique collabore avec le responsable de l'accès aux documents ou de la protection des renseignements personnels quant à l'exécution des droits prévus au présent chapitre.

Ce gestionnaire traite les demandes qui lui sont adressées par le responsable de manière diligente afin de respecter les délais impartis.

TITRE VII

RÉGLEMENTATION

117. Le gouvernement peut, par règlement :

1° prescrire les renseignements de santé qui composent un domaine clinique, en outre de ceux prévus aux articles 23, 26, 30, 35, 38 et 41;

2° prescrire les produits qui constituent un médicament pour lesquels des renseignements de santé doivent être inscrits dans une banque de renseignements de santé du domaine médicament, en outre de ceux prévus au paragraphe 2° de l'article 22;

3° déterminer les intervenants qui peuvent agir à titre d'intervenants autorisés, en outre de ceux prévus à l'article 66;

4° prescrire les renseignements qui peuvent être inscrits au registre des usagers tenu par la Régie de l'assurance maladie du Québec, en outre de ceux prévus à l'article 76;

5° prescrire les renseignements qui peuvent être inscrits au registre des intervenants tenu par la Régie de l'assurance maladie du Québec, en outre de ceux prévus à l'article 87.

118. Le ministre peut, par règlement :

1° déterminer les renseignements que le gestionnaire opérationnel d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de ce domaine clinique afin d'identifier et de localiser les renseignements contenus dans les différentes banques de renseignements de santé;

2° prescrire les autres manières suivant lesquelles une personne peut manifester son refus ou son consentement, à la suite d'un refus, à ce que les renseignements de santé la concernant contenus dans une banque de

renseignements de santé d'un domaine clinique soient communiqués au moyen du Dossier santé Québec;

3° déterminer les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un intervenant visé à l'article 66, selon l'ordre professionnel auquel il appartient, sa spécialité, ses fonctions ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès;

4° déterminer les autorisations d'accès qui peuvent être attribuées à un organisme visé à l'article 68, selon les services qu'il dispense ou l'actif informationnel auquel il peut avoir accès;

5° déterminer les cas où un intervenant communique lui-même à la Régie de l'assurance maladie du Québec les renseignements prévus à l'article 87;

6° prescrire la durée de conservation des renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, laquelle peut varier dans les cas, conditions et circonstances, selon le domaine clinique visé, le renseignement ou la finalité qu'il indique.

TITRE VIII

DISPOSITIONS PÉNALES

119. Commet une infraction et est passible d'une amende de 1 000 \$ à 10 000 \$, s'il s'agit d'une personne physique, et de 3 000 \$ à 30 000 \$, s'il s'agit d'une personne morale, quiconque contrevient au deuxième alinéa de l'article 88.

120. Commet une infraction et est passible d'une amende de 2 500 \$ à 25 000 \$, s'il s'agit d'une personne physique, et de 7 500 \$ à 75 000 \$, s'il s'agit d'une personne morale, quiconque contrevient à l'une des dispositions des articles 21, 25, 28, 37, 40, du deuxième alinéa de l'article 49 ou des articles 50 ou 57.

121. Commet une infraction et est passible d'une amende de 5 000 \$ à 50 000 \$, s'il s'agit d'une personne physique, et de 15 000 \$ à 150 000 \$, s'il s'agit d'une personne morale, quiconque contrevient ou tente de contrevénir à l'une des dispositions des articles 96, 97, 100 ou 104.

122. Quiconque, par un acte ou une omission, aide ou, par un encouragement, un conseil, un consentement, une autorisation ou un ordre, amène une autre personne à commettre une infraction visée par la présente loi commet lui-même cette infraction.

123. Lorsqu'une infraction est commise par un administrateur ou un dirigeant d'une personne morale ou d'une société, les montants minimal et maximal de l'amende qui peuvent lui être imposés sont le double de ceux prévus pour la personne physique pour cette infraction.

124. Dans toute poursuite pénale relative à une infraction à la présente loi, la preuve qu'elle a été commise par un administrateur, un agent, un employé ou le mandataire de quiconque suffit à établir qu'elle a été commise par ce dernier, à moins que celui-ci n'établisse qu'il a fait preuve de diligence raisonnable en prenant toutes les précautions nécessaires pour en prévenir la perpétration.

125. Les minima et maxima des amendes prévues par la présente loi sont portés au double pour une récidive.

126. Les montants d'amendes prévus aux articles 121, 123 et 125 s'appliquent malgré ceux prévus par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

TITRE IX

DISPOSITIONS DIVERSES

CHAPITRE I

DISPOSITIONS D'APPLICATION

127. Les dispositions de la présente loi concernant la communication, l'utilisation et la conservation de renseignements ou de documents s'appliquent malgré toute disposition inconciliable d'une loi générale ou spéciale.

128. Les communications prévues aux articles 21, 25, 28, 37, 57 et 80 ainsi qu'au deuxième alinéa de l'article 88 s'effectuent malgré la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

129. La Commission d'accès à l'information a pour fonction de veiller au respect de la protection des renseignements de santé visés par la présente loi.

130. La Commission d'accès à l'information peut, de sa propre initiative ou sur la plainte d'une personne intéressée, faire enquête sur le respect de la protection des renseignements de santé visés par la présente loi.

131. La Commission d'accès à l'information peut, au terme d'une enquête portant sur la matière visée à l'article 130 et après avoir fourni à l'organisme ou à la personne concernée l'occasion de présenter des observations écrites, lui recommander ou lui ordonner l'application de toute mesure propre à assurer la protection des renseignements de santé visés par la présente loi.

132. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est responsable de l'application de la présente loi.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

133. Le ministre peut prendre, au plus tard le (*indiquer ici la date qui suit d'un an celle de l'entrée en vigueur du présent article*), un règlement en vertu des paragraphes 1^o, 3^o et 4^o de l'article 118, même si ce règlement n'a pas fait l'objet de la publication prévue à l'article 8 de la Loi sur les règlements (L.R.Q., chapitre R-18.1).

Un tel règlement entre en vigueur, malgré l'article 17 de cette loi, à la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec* ou à toute autre date ultérieure qui y est fixée. Un tel règlement peut, s'il en dispose ainsi, s'appliquer selon les cas, conditions et circonstances et à compter de toute date non antérieure au (*indiquer ici la date d'entrée en vigueur du présent article*).

134. Pour l'application du présent titre, on entend par « projet expérimental » le projet expérimental du Dossier de santé du Québec dont les conditions de mise en œuvre sont prévues au décret n^o 404-2008 (2008, G.O. 2, 1979) et au décret n^o 757-2009 (2009, G.O. 2, 3162), modifié par le décret n^o 566-2010 (2010, G.O. 2, 3111) de même qu'à l'arrêté ministériel 2009-010 (2009, G.O. 2, 4919), à l'arrêté ministériel 2009-012 (2009, G.O. 2, 5954), à l'arrêté ministériel 2011-013 (2011, G.O. 2, 3926) et à l'arrêté ministériel 2011-015 (2011, G.O. 2, 5629).

135. Les renseignements recueillis dans le cadre du projet expérimental font partie des banques de renseignements de santé des domaines cliniques et des registres constitués en vertu de la présente loi.

Toutefois, les renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé du domaine médicament qui ont été recueillis avant le 1^{er} janvier 2010 ne peuvent être communiqués au moyen du Dossier santé Québec. Il en est de même des renseignements de santé contenus dans une banque de renseignements de santé du domaine laboratoire si ceux-ci ont été recueillis avant le 1^{er} janvier 2009.

136. Le domaine immunisation peut comprendre des données historiques et ces renseignements peuvent être communiqués au moyen du Dossier santé Québec.

137. Le gestionnaire d'un système d'information d'un domaine clinique nommé par le ministre dans le cadre du projet expérimental continue d'exercer les fonctions prévues à ce projet, dans la mesure où elles sont compatibles avec celles prévues à la présente loi, jusqu'à ce que le ministre assume lui-même la gestion opérationnelle d'une banque de renseignements de santé de ce même domaine clinique ou qu'une entente soit conclue conformément à l'article 12.

138. Les autorisations d'accès attribuées au cours du projet expérimental demeurent valides, de la manière et pour la durée prévue aux règles particulières en matière de gestion de l'information définies par le dirigeant réseau de

l'information du secteur de la santé et des services sociaux, dans la mesure où le titre IV le permet.

139. Le fichier des refus, le registre des usagers, le registre des intervenants et le registre des organismes et des lieux de dispensation de services établis dans le cadre du projet expérimental deviennent respectivement le registre des refus, le registre des usagers, le registre des intervenants et le registre des organismes établis en vertu de la présente loi.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS MODIFICATRICES

LOI SUR L'ASSURANCE MALADIE

140. L'article 9 de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., chapitre A-29) est modifié par la suppression, dans le troisième alinéa, de « attribue un numéro d'identification unique et ».

141. L'article 9.0.1 de cette loi est modifié par la suppression, dans le troisième alinéa, de « attribue un numéro d'identification unique et ».

142. Les articles 9.0.1.1 et 9.0.1.2 de cette loi sont abrogés.

143. L'article 63 de cette loi est modifié par la suppression des troisième, quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

144. L'article 65 de cette loi est modifié :

1° par la suppression, dans le cinquième alinéa, de « , numéro d'identification unique »;

2° par le remplacement, à la fin du cinquième alinéa du texte français, de « d'en vérifier la validité ou de faciliter le transfert des autres renseignements » par « de vérifier la validité des autres renseignements ou d'en faciliter le transfert »;

3° par la suppression, dans le sixième alinéa, de « , à l'exception du numéro d'identification unique, »;

4° par la suppression du onzième alinéa.

145. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 65.0.2, du suivant :

« **65.0.3.** La Régie effectue les communications de renseignements prévues par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*). ».

LOI SUR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

146. L'article 3 de la Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux (L.R.Q., chapitre M-19.2) est modifié par l'ajout, après le paragraphe *m*, des suivants :

«*n*) assurer une gestion maîtrisée de l'information;

«*o*) favoriser l'utilisation des technologies de l'information et des communications de manière à réaliser des gains d'efficacité et de productivité dans le domaine de la santé et des services sociaux. ».

147. Cette loi est modifiée par l'insertion, après l'article 5.1, des suivants :

«**5.2.** Dans l'exercice des fonctions qui lui sont dévolues en vertu de l'article 10 de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (chapitre G-1.03), le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux définit, à l'égard des organismes publics visés au paragraphe 5° du premier alinéa de l'article 2 de cette loi, des règles particulières applicables en matière de gestion de l'information sociosanitaire portant notamment sur :

1° le cadre de gouvernance de la gestion de la sécurité de l'information sociosanitaire et les principes directeurs en matière de sécurité;

2° la protection des renseignements confidentiels ou personnels contenus dans les actifs informationnels et la confidentialité du numéro d'identification unique d'utilisateur;

3° la gestion de l'identité des usagers et des intervenants ainsi que la gestion des autorisations d'accès aux actifs informationnels;

4° la sécurité physique et logique des infrastructures, la sécurité des communications ainsi que la gestion intégrée des risques de sécurité et des incidents;

5° la certification des applications des fournisseurs qui permettent d'accéder à un renseignement de santé visé par la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*);

6° la catégorisation de l'information et les modes d'authentification des personnes selon les niveaux de confiance définis;

7° la reddition de comptes par les responsables des actifs informationnels.

Ces règles particulières entrent en vigueur après leur approbation par le Conseil du trésor.

«**5.3.** Le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux s'assure du respect des règles particulières qu'il définit.

«**5.4.** Le dirigeant réseau de l'information du secteur de la santé et des services sociaux ou toute personne qu'il désigne peut, pour s'assurer du respect des règles particulières qu'il définit, procéder à des vérifications ou à des audits et exiger des personnes qu'elles lui fournissent tout renseignement ou document, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne qui a reçu des services de santé ou des services sociaux. ».

LOI SUR LA PHARMACIE

148. L'article 21 de la Loi sur la pharmacie (L.R.Q., chapitre P-10) est modifié par la suppression, dans le deuxième alinéa, de « formulée de sa main ».

LOI SUR LA RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC

149. L'article 2 de la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec (L.R.Q., chapitre R-5) est modifié :

1° par la suppression, dans le deuxième alinéa, des paragraphes *h.0.1* et *j*;

2° par l'insertion, après le troisième alinéa, du suivant :

« La Régie exerce toute fonction qui lui est confiée ou qui peut lui être confiée en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*). ».

150. Les articles 2.0.0.1 à 2.0.7 de cette loi sont abrogés.

LOI SUR LA SANTÉ PUBLIQUE

151. L'article 61 de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2) est modifié :

1° par le remplacement de « veiller au maintien d'un » par « établir et maintenir un »;

2° par l'ajout de l'alinéa suivant :

« Le ministre peut, par règlement, prévoir que, dans une région ou un territoire déterminé, une agence ou un établissement de santé et de services sociaux doit, en son nom ou au nom du gestionnaire du registre, recueillir, inscrire ou communiquer les données du registre de vaccination ou y donner accès. ».

152. L'article 62 de cette loi est modifié par la suppression de « , à condition que celle-ci ait consenti à cette inscription de la manière prévue par les articles 63 à 65 ».

153. Les articles 63 à 68 de cette loi sont remplacés par les suivants :

«**63.** Le ministre informe la population des finalités du registre de vaccination ainsi que des modalités de son fonctionnement.

«**64.** Sont communiqués au gestionnaire du registre de vaccination pour inscription au registre, selon les conditions et modalités prescrites par règlement du ministre, les renseignements suivants à l'égard de toute vaccination :

1° les renseignements à l'égard de la personne vaccinée :

a) son nom, la date de sa naissance et son sexe;

b) son numéro d'assurance maladie, le cas échéant;

c) ses adresse résidentielle, numéro de téléphone et adresse électronique, le cas échéant;

d) lorsque la personne vaccinée est âgée de moins de 14 ans ou qu'elle est inapte, le nom du titulaire de l'autorité parentale, de son tuteur, de son curateur ou de son mandataire ainsi que les adresse résidentielle, numéro de téléphone et adresse électronique de ce dernier, le cas échéant;

e) le nom du centre de la petite enfance, de la garderie ou de la personne responsable d'un service de garde en milieu familial qu'elle fréquente, le cas échéant;

f) son code permanent d'étudiant attribué par le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, le cas échéant;

g) le nom de l'institution d'enseignement qu'elle fréquente, son niveau scolaire, le numéro de sa classe, le cas échéant et, s'il y a lieu, le nom de la commission scolaire et de l'immeuble qu'elle fréquente;

2° les renseignements à l'égard du vaccin administré :

a) le nom commercial du vaccin incluant le nom du fabricant;

b) la date et l'heure d'administration du vaccin;

c) la quantité administrée et l'unité de mesure;

d) le numéro de lot du vaccin et la date de péremption de ce lot au moment de l'administration du vaccin;

e) le nom de l'agent immunisant;

f) le numéro de la dose reçue;

g) la voie d'administration;

h) le site d'injection;

i) un indicateur de bris de chaîne de froid associé au vaccin, le cas échéant;

j) le nom du vaccinateur et son numéro d'identification unique d'intervenant attribué par la Régie de l'assurance maladie du Québec, en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*) ou, en l'absence de ce numéro, son titre et son numéro de permis d'exercice;

k) les nom, adresse, numéro de téléphone et numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux attribué par le gestionnaire opérationnel du registre des organismes, en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé, auquel le vaccinateur est rattaché ainsi que, le cas échéant, le lieu physique où le vaccin a été administré;

3° les autres renseignements suivants :

a) un historique de maladie contractée qui aurait été évitable par la vaccination, le cas échéant;

b) la contre-indication temporaire à la vaccination, le cas échéant;

c) la contre-indication permanente à la vaccination, le cas échéant;

d) les précautions au moment de la vaccination, le cas échéant;

e) les notes cliniques concernant la vaccination;

f) la raison de la vaccination;

g) dans le cas d'une ordonnance, les nom et numéro d'identification unique d'intervenant attribué par la Régie de l'assurance maladie du Québec en vertu de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé de celui qui a rédigé l'ordonnance ou de celui qui a initié une mesure thérapeutique selon une ordonnance ou, en l'absence de ce numéro, son titre et son numéro de permis d'exercice;

h) une mention indiquant que la personne refuse de recevoir un vaccin ou une série vaccinale, le cas échéant;

i) une mention indiquant que la personne a demandé à ce que ses renseignements ne soient pas communiqués à des fins de relance ou de rappel de la vaccination ou de promotion de la vaccination, le cas échéant;

j) les manifestations cliniques inhabituelles post-immunisation, le cas échéant;

k) le profil vaccinal de la personne vaccinée comprenant la dose du même vaccin à administrer ultérieurement, la date prévue d'administration, la date d'admissibilité clinique et le statut d'administration de ce vaccin;

l) la source des renseignements et une mention indiquant que l'historique vaccinal inscrit a été validé par un professionnel de la santé, le cas échéant;

m) une mention indiquant que le feuillet d'information sur le registre de vaccination et les modalités de son fonctionnement a été remis à la personne vaccinée ou au titulaire de l'autorité parentale, au tuteur, au curateur ou au mandataire de cette personne, le cas échéant;

4° tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre.

«**65.** Les renseignements personnels que contient le registre de vaccination peuvent être communiqués aux personnes et pour les fins suivantes :

1° au vaccinateur afin de vérifier l'histoire vaccinale d'une personne avant de lui administrer un vaccin;

2° au directeur national de santé publique s'il a reçu un avis l'informant qu'un lot de vaccins est inadéquat et qu'il juge qu'il faut retracer les personnes ayant reçu ce vaccin;

3° au directeur de santé publique qui a reçu une déclaration de manifestation clinique inhabituelle en vertu de l'article 69, pour les fins de son enquête épidémiologique sur ce cas dans sa région et tout autre cas similaire qui pourrait se produire en regard de ce type de vaccin;

4° au directeur de santé publique qui, dans le cadre d'une enquête épidémiologique, veut connaître la protection vaccinale des personnes susceptibles d'avoir été en contact avec un agent infectieux transmissible;

5° à un établissement qui exploite un centre local de services communautaires, pour les fins de ses interventions de relance ou de rappel de la vaccination ou de promotion de la vaccination auprès des personnes de son territoire;

6° au directeur de santé publique à qui un établissement a confié, par entente, des activités visées au paragraphe 5°.

Toutefois, une personne peut, en tout temps, exiger du gestionnaire du registre de vaccination que les renseignements la concernant contenus dans ce registre ne soient pas utilisés aux fins prévues aux paragraphes 5° et 6° du premier alinéa.

«**66.** Toute autre communication de renseignements personnels que contient le registre de vaccination est soumis, compte tenu des adaptations nécessaires, aux dispositions des articles 17 à 28 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2). ».

154. L'article 69 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans le premier alinéa, de « ou infirmier » par « , infirmier ou vaccinateur »;

2° par le remplacement, dans le deuxième alinéa, de « ou l'infirmier » par « , l'infirmier ou le vaccinateur »;

3° par le remplacement du troisième alinéa par le suivant :

« Lorsque la personne vaccinée présente une manifestation clinique inhabituelle, le médecin, l'infirmier ou le vaccinateur communique cette information au gestionnaire du registre de vaccination, selon les conditions et modalités prescrites par règlement du ministre. ».

155. L'article 138 de cette loi est modifié par le remplacement, dans le paragraphe 1°, de « ou l'infirmier » par « , l'infirmier ou le vaccinateur ».

156. L'article 174 de cette loi est remplacé par le suivant :

« **174.** Sont communiqués au gestionnaire du registre de vaccination pour inscription au registre de vaccination, selon les conditions et modalités prescrites par le ministre, les renseignements prévus à l'article 64, dans la mesure où ils sont disponibles, à l'égard de toute vaccination reçue par une personne avant le (*indiquer ici la date d'entrée en vigueur du présent article*), lorsque ces renseignements sont :

1° soit détenus par un établissement, un directeur de santé publique, l'Institut national de santé publique du Québec ou le ministre;

2° soit portés à la connaissance d'un professionnel de la santé et qu'ils sont validés par ce dernier ou par un autre professionnel de la santé. ».

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX

157. L'article 19 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) est modifié :

1° par le remplacement, dans le paragraphe 7°, de « , aux articles 520.3.0.1 et 520.3.1 et au premier alinéa de l'article 520.3.2 » par « et aux articles 520.3.0.1 et 520.3.1 »;

2° par l'ajout, après le paragraphe 12°, du suivant :

« 13° dans le cas où un renseignement est communiqué pour l'application de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*). ».

158. L'article 19.0.2 de cette loi est modifié :

1° par l'insertion, dans le premier alinéa et après « numéro d'assurance maladie, » de « date d'expiration de la carte d'assurance maladie, »;

2° par la suppression, dans le premier alinéa, de « numéro d'identification unique, »;

3° par le remplacement, à la fin du premier alinéa, de « d'en vérifier la validité ou de faciliter le transfert des autres renseignements » par « de vérifier la validité des autres renseignements ou d'en faciliter le transfert »;

4° par l'insertion, après le premier alinéa, du suivant :

« Dans le cas d'un nouveau-né, l'établissement communique à la Régie de l'assurance maladie du Québec le numéro du formulaire du directeur de l'état civil sur lequel l'accoucheur dresse le constat de naissance prévu à l'article 111 du Code civil du Québec. ».

159. L'article 505 de cette loi est modifié par la suppression, dans le paragraphe 24°, de « et, sous réserve de l'article 520.3.2 ».

160. L'intitulé de la partie III.1 de cette loi est modifié par le remplacement, dans le texte anglais, de « EDP ASSETS » par « INFORMATION ASSETS ».

161. L'article 520.1 de cette loi est remplacé par le suivant :

« **520.1.** Dans la présente loi, on entend par « actif informationnel » un actif informationnel au sens de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*). ».

162. L'article 520.2 de cette loi est remplacé par le suivant :

« **520.2.** Le ministre peut définir, si nécessaire, dans le respect des orientations et des standards déterminés par le Conseil du trésor en application de la Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement (chapitre G-1.03) et après consultation du président du Conseil du trésor, des orientations et des standards complémentaires en matière d'actifs informationnels en soutien à la gestion du réseau de la santé et des services sociaux.

Les agences sont responsables de la mise en œuvre de ces orientations et de ces standards dans le réseau de la santé et des services sociaux. ».

163. L'article 520.3.1 de cette loi est modifié par l'insertion, dans le premier alinéa et après « territoire », de « ou d'autres territoires d'agences ».

164. Les articles 520.3.2 à 520.4 de cette loi sont abrogés.

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX
POUR LES AUTOCHTONES CRIS

165. L'article 173.3 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5) est abrogé.

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES
SERVICES SOCIAUX ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES

166. L'article 25 de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives (2005, chapitre 32) est modifié par la suppression du paragraphe 4^o.

167. L'article 184 de cette loi est modifié par la suppression du paragraphe 3^o.

168. Les articles 189, 221, 228 et 229 de cette loi sont abrogés.

169. L'article 287 de cette loi est modifié par la suppression du paragraphe 1^o.

170. Les articles 295 et 322 de cette loi sont abrogés.

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES
SERVICES SOCIAUX ET D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES

171. Les articles 33 à 37 de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives (2006, chapitre 43) sont abrogés.

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LA RÉGIE DE L'ASSURANCE
MALADIE DU QUÉBEC, LA LOI SUR L'ASSURANCE MALADIE ET
LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX

172. L'article 6 de la Loi modifiant la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec, la Loi sur l'assurance maladie et la Loi sur les services de santé et les services sociaux (2007, chapitre 31) est abrogé.

LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES
SERVICES SOCIAUX, LA LOI SUR L'ASSURANCE MALADIE ET LA
LOI SUR LA RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC

173. La Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'assurance maladie et la Loi sur la Régie de l'assurance maladie du Québec (2008, chapitre 8) est abrogée.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

174. Les décrets n° 404-2008 (2008, G.O. 2, 1979), n° 757-2009 (2009, G.O. 2, 3162) et n° 566-2010 (2010, G.O. 2, 3111) de même que les arrêtés ministériels 2009-010 (2009, G.O. 2, 4919), 2009-012 (2009, G.O. 2, 5954), 2011-013 (2011, G.O. 2, 3926) et 2011-015 (2011, G.O. 2, 5629) sont abrogés.

175. Aucun renseignement de santé concernant une personne, contenu dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique, ne peut être communiqué au moyen du Dossier santé Québec avant l'expiration d'un délai de 21 jours suivant la date de prise d'effet des dispositions de la présente loi sur le territoire d'une agence de la santé et des services sociaux dans lequel la personne réside, à l'exception des renseignements concernant une personne qui n'a pas refusé d'avoir un Dossier de santé du Québec dans le cadre du projet expérimental mis en œuvre sur le territoire d'une agence.

176. Le gouvernement peut indiquer à quelles dates les dispositions de la présente loi prennent effet selon les territoires d'agences de la santé et des services sociaux et à quelles dates l'obligation de communiquer les renseignements de santé à un gestionnaire d'une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique s'applique, selon les types d'organismes de dispensation de services de santé et de services sociaux ou les domaines cliniques qu'il indique.

177. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates déterminées par le gouvernement.

