

## La Loi 5 :

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

Avril 2023 (mise à jour : octobre 2024)

# Introduction

Sanctionnée le 4 avril 2023, la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives](#) (« Loi 5 »), établit un nouveau cadre juridique en matière de gestion des renseignements de santé et de services sociaux au Québec. Les dispositions de la Loi 5 sont en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2024 sous réserve de certaines dispositions qui entreront en vigueur à une date ultérieure<sup>1</sup>.

La Loi 5 reprend plusieurs exigences introduites en matière de protection des renseignements personnels dans le secteur privé et le secteur public par la [Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels](#) (« Loi 25 »). Nous avons préparé un tableau en annexe qui présente les principales ressemblances entre le régime introduit par la Loi 25 et celui mis en place par la Loi 5. Nous invitons également les lecteurs à consulter nos guides de conformité sur la Loi 25 pour le [secteur privé](#) et le [secteur public](#).

Le document qui suit présente une vue d'ensemble de la réforme introduite par la Loi 5 en matière de gestion des renseignements de santé.

# Table des matières

1.	<a href="#"><u>Champ d'application</u></a>	4
2.	<a href="#"><u>Responsabilité et gouvernance</u></a>	5
3.	<a href="#"><u>Produits et services technologiques</u></a>	6
4.	<a href="#"><u>Consentement, transparence et utilisation</u></a>	7
5.	<a href="#"><u>Impartition et transfert de renseignements à l'extérieur du Québec</u></a>	8
6.	<a href="#"><u>Recherche</u></a>	9
7.	<a href="#"><u>Accès et rectification</u></a>	11
8.	<a href="#"><u>Conservation, destruction et anonymisation</u></a>	11
9.	<a href="#"><u>Incidents de confidentialité</u></a>	12
10.	<a href="#"><u>Sanctions et application de la loi</u></a>	13
	<a href="#"><u>Annexe</u></a>	15

## Champ d'application

La Loi 5 encadre le traitement de **renseignements de santé et de services sociaux** (« renseignements de santé ») par les organismes du secteur de la santé et des services sociaux (« organismes de santé »). Ainsi, la notion de renseignement de santé est définie comme tout renseignement qui permet, même indirectement, d'identifier une personne et qui répond à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- il concerne l'état de santé physique ou mentale de cette personne et ses facteurs déterminants, y compris les antécédents médicaux ou familiaux de la personne;
- il concerne tout matériel prélevé sur cette personne dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement, incluant le matériel biologique, ainsi que tout implant ou toute orthèse, prothèse ou autre aide suppléant à une incapacité de cette personne;
- il concerne les services de santé ou les services sociaux offerts à cette personne, notamment la nature de ces services, leurs résultats, les lieux où ils ont été offerts et l'identité des personnes ou des groupements qui les ont offerts;
- il a été obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la [Loi sur la santé publique](#);
- il présente toute autre caractéristique déterminée par règlement du gouvernement<sup>2</sup>.

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

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

Il convient de préciser que la Loi 5 établit un régime juridique exclusif, c'est-à-dire qu'elle exclut les renseignements de santé détenus par un organisme de santé de l'application de la [Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé](#) (« LPRPSP ») et la [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#) (« Loi sur l'accès »)<sup>3</sup>. Nous avons reproduit un graphique en annexe afin de clarifier le champ d'application de la Loi 5.

La Loi 5 s'applique aux **organismes de santé** suivants :

- le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- une personne ou un groupement visé à l'annexe I ou à l'annexe II de la Loi 5;
- un établissement de santé et de services sociaux, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik et le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James;
- une personne ou un groupement qui conclut une entente visant la prestation de services de santé ou de services sociaux pour le compte d'un organisme de santé. Le fournisseur de services de santé ne sera toutefois assujéti à la loi que pour les activités liées à sa prestation de services de santé pour le compte de l'organisme de santé;
- toute autre personne ou tout autre groupement déterminé par règlement du gouvernement<sup>4</sup>.

Le champ d'application de la Loi 5 n'est donc pas limité aux établissements de santé et aux organismes publics. En effet, l'annexe II prévoit que certaines organisations du secteur privé sont considérées comme des organismes de santé, notamment un cabinet privé de professionnel, un centre médical spécialisé, un centre de procréation assistée, un laboratoire, une résidence privée pour aînés, une entreprise de services funéraires et une maison de soins palliatifs.

## Responsabilité et gouvernance

La Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé est responsable de la protection des renseignements qu'il détient. À ce titre, l'organisme doit prendre des **mesures de sécurité** propres à assurer la protection des renseignements de santé qui sont raisonnables compte tenu, notamment, de leur sensibilité, de la finalité de leur utilisation, de leur quantité, de leur répartition et de leur support<sup>5</sup>. Cette obligation inclut la formation obligatoire dès l'entrée en fonction et la mise à jour annuelle des connaissances en matière de protection des renseignements pour les membres du personnel, les professionnels, les étudiants et les stagiaires, ainsi que les bénévoles et les salariés fournis par des agences de placement<sup>6</sup>.

La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme de santé exerce la fonction de **responsable de la protection des renseignements** à moins que cette fonction n'ait été déléguée, par écrit, en tout ou en partie, à un membre du conseil d'administration de l'organisme, à l'un de ses cadres, à un membre de son personnel ou à un professionnel qui y exerce sa profession<sup>7</sup>. Un organisme peut également convenir qu'un autre organisme assume en tout ou en partie des obligations prévues par la loi, à condition de conclure une entente à cet effet avec cet organisme et de transmettre l'entente au ministre et à la Commission d'accès à l'information (« CAI »)<sup>8</sup>. L'organisme de santé doit transmettre le titre et les coordonnées de son responsable de la protection des renseignements au ministre et à la CAI et publier cette information sur son site Internet. À noter que bien que la Loi 5 ait été parrainée par le ministre de la Cybersécurité et du Numérique, c'est le **ministre de la Santé et des Services sociaux** (le « ministre ») qui est responsable de son application<sup>9</sup>.

La Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé doit adopter une **politique de gouvernance des renseignements** visant à mettre en œuvre les règles de gouvernance édictées par règlement<sup>10</sup>. Cette politique doit être mise à jour annuellement et réévaluée au moins une fois par an pour assurer sa conformité et son efficacité<sup>11</sup>. Elle doit notamment décrire les éléments suivants :

- les rôles et les responsabilités des membres du personnel de l'organisme et des professionnels qui y exercent leur profession, y compris les étudiants et les stagiaires;
- les catégories de personnes qui peuvent utiliser ces renseignements dans l'exercice de leurs fonctions;
- les mécanismes de journalisation et les mesures de sécurité propres à assurer la protection des renseignements;
- les conditions et les modalités suivant lesquelles des renseignements peuvent être communiqués à des fins de sécurité publique ou de poursuite des infractions;
- un calendrier de mise à jour des produits ou des services technologiques utilisés;
- un processus de traitement des incidents de confidentialité;
- un processus de traitement des plaintes relatives à la protection de ces renseignements;

- une description des activités de formation et de sensibilisation des membres du personnel de l'organisme et des professionnels qui y exercent leur profession, y compris les étudiants et les stagiaires.

Le contenu minimum d'une politique de gouvernance en vertu de la Loi 5 est plus détaillé que les « règles de gouvernance » requises en vertu des nouveaux articles 3.2 LPRPSP et 63.3 Loi sur l'accès introduits par la Loi 25. Notons également qu'un organisme de santé doit publier sa politique de gouvernance sur son site Internet ou, à défaut, la rendre accessible au public par tout autre moyen approprié.

La Loi 5 établit également une **obligation de journaliser l'ensemble des utilisations de renseignements** par tout membre du personnel et tout professionnel qui exerce sa profession au sein de l'organisme de santé<sup>12</sup>. Cette journalisation doit permettre de savoir quel renseignement a été utilisé ou a fait l'objet d'une communication, qui l'a utilisé ou en a reçu communication, ainsi que la date et l'heure de cette utilisation ou de cette communication. Un rapport annuel de journalisation doit être envoyé au ministre de la Santé et des Services sociaux.

## Produits et services technologiques

La Loi 5 établit que le gouvernement peut, par règlement, déterminer les cas et les circonstances dans lesquels seul un **produit ou un service technologique certifié** peut être utilisé par un organisme de santé<sup>13</sup>. Ainsi, un organisme de santé ne pourra acquérir ou utiliser un produit ou un service technologique non certifié lorsqu'un règlement du gouvernement exige l'obtention d'une certification<sup>14</sup>. Un « produit ou service technologique » est défini comme un équipement, une application ou un service requis afin de recueillir, de conserver, d'utiliser ou de communiquer un renseignement, tels une banque ou un système d'information, un réseau de télécommunication, une infrastructure technologique, un logiciel ou une composante informatique d'un équipement médical<sup>15</sup>.

La procédure de certification, incluant les documents qu'un fournisseur de produits ou de services technologiques devra présenter, sera déterminée par règlement. À cet égard, il demeure incertain si le gouvernement entend développer une certification locale ou si le règlement du ministre désigne plutôt certaines certifications internationales reconnues, par exemple les normes ISO.

En outre, la Loi 5 prévoit qu'un organisme de santé doit procéder à une **évaluation des facteurs relatifs à la vie privée** (« EFVP ») de tout projet d'acquisition, de développement et de refonte de produits ou de services technologiques, ou de système de prestation électronique de services, lorsque ce projet implique la collecte, la conservation, l'utilisation, la communication ou la destruction de renseignements de santé<sup>16</sup>. Cette EFVP doit être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support. Un organisme ne sera toutefois pas obligé d'effectuer une EFVP lorsque le projet implique un produit ou un service technologique certifié et qu'une EFVP a déjà été réalisée dans le cadre du processus de certification.

Un organisme de santé devra également inscrire dans un **registre** tout produit ou tout service technologique qu'il utilise et en faire la publication sur son site Internet ou, à défaut, rendre le registre accessible au public par tout autre moyen approprié<sup>17</sup>. Ce registre doit inclure des informations détaillées telles que le type de produit ou service technologique utilisé, une brève description de celui-ci, le nom du fournisseur, ainsi que préciser si le produit ou le service technologique est utilisé pour rendre une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé des renseignements. En outre, l'organisme est tenu de mettre à jour régulièrement ce registre afin de refléter toute modification dans les produits ou les services technologiques utilisés<sup>18</sup>.

Par ailleurs, la Loi 5 introduit également une **obligation de protection de la vie privée par défaut** similaire à ce que prévoit la Loi 25. Ainsi, un organisme qui recueille des renseignements de santé en offrant à sa clientèle un produit ou un service technologique disposant de paramètres de confidentialité doit s'assurer que, par défaut, ces paramètres assurent le plus haut niveau de confidentialité, sans aucune intervention de la personne concernée<sup>19</sup>. Les paramètres de confidentialité d'un témoin de connexion ne sont toutefois pas visés.

## Consentement, transparence et utilisation

La Loi 5 reconnaît formellement le caractère confidentiel des renseignements de santé et il établit que ceux-ci ne peuvent être utilisés ou communiqués que dans la mesure prévue par la loi ou avec le **consentement exprès** de la personne concernée<sup>20</sup>.

La Loi 5 établit les mêmes **critères de validité du consentement** que la Loi 25, à savoir que le consentement à l'utilisation et à la communication des renseignements doit être manifeste, libre, éclairé et donné à des fins spécifiques; il doit être demandé à chacune de ces fins, et ce, en termes simples et clairs; et il ne vaut que pour la durée nécessaire pour la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé<sup>21</sup>. Toute personne peut manifester son consentement à l'utilisation ou à la communication d'un renseignement la concernant par écrit ou verbalement. Un tel consentement peut être retiré, en tout temps, suivant l'une ou l'autre de ces manières<sup>22</sup>.

En matière de collecte, la Loi 5 stipule qu'un organisme de santé ne peut recueillir que les renseignements de santé nécessaires à la réalisation de sa mission ou de son objet, à l'exercice de ses fonctions ou de ses activités ou à la mise en œuvre d'un programme dont il a la gestion<sup>23</sup>. Lors de la collecte d'un renseignement de santé, l'organisme de santé doit **informer les individus** des éléments suivants :

- du nom de l'organisme qui recueille ce renseignement ou pour qui il est recueilli;
- des fins pour lesquelles ce renseignement est recueilli;
- des moyens par lesquels ce renseignement est recueilli;
- du droit d'accéder à ce renseignement et de le rectifier;
- de la possibilité de restreindre ou de refuser l'accès à ce renseignement que des modalités d'exercice de ce droit;
- de la durée de conservation de ce renseignement<sup>24</sup>.

Ainsi, contrairement à ce que prévoit la Loi 25 dans le secteur privé et dans le secteur public, la Loi 5 ne fait pas de distinction entre les éléments qui doivent être fournis lors de la collecte et ceux qui doivent être fournis sur demande de l'individu. La Loi 5 ne reprend pas l'obligation d'informer les individus des tiers à qui les renseignements peuvent être communiqués ou de la possibilité que les renseignements soient communiqués à l'extérieur du Québec.

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

« la collecte et l'utilisation de renseignements afin d'évaluer certaines caractéristiques d'une personne physique, notamment à des fins d'analyse de la situation économique, de la santé, des préférences personnelles, des intérêts ou du comportement de cette personne ».

La Loi 5 établit que les renseignements de santé **ne peuvent être utilisés que par les catégories de personnes identifiées dans sa politique de gouvernance des renseignements et uniquement aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis**. Un renseignement peut toutefois être utilisé à d'autres fins lorsque, selon l'une ou l'autre des options suivantes, son utilisation est :

- compatible avec les fins pour lesquelles il a été recueilli (c'est-à-dire qu'il doit y avoir un lien pertinent et direct entre la nouvelle fin et les fins de la collecte);
- manifestement au bénéfice de la personne concernée;
- nécessaire à l'application d'une loi au Québec<sup>26</sup>.

Il convient de préciser que la Loi 5 prévoit que les organismes de santé doivent, lorsque possible, **privilégier l'utilisation ou la communication des renseignements de santé sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée**, c'est-à-dire sous une forme dépersonnalisée<sup>27</sup>.

## Impartition et transfert de renseignements à l'extérieur du Québec

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

- les dispositions de la [Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux](#) qui s'appliquent aux renseignements communiqués au fournisseur;
- les mesures que le fournisseur doit prendre pendant la durée du contrat afin d'assurer le respect de la confidentialité des renseignements, la protection des renseignements et le fait que les renseignements ne seront utilisés que dans le cadre de l'exécution du contrat;
- l'obligation de transmettre à l'organisme un engagement de confidentialité complété par toute personne à qui le renseignement peut être communiqué ou qui peut utiliser les renseignements dans le cadre de l'exécution du contrat;
- l'obligation d'utiliser uniquement des produits ou des services technologiques autorisés par l'organisme;
- la notification du responsable de la protection des renseignements de l'organisme de toute violation ou tentative de violation, par toute personne, d'une obligation relative à la confidentialité des renseignements communiqués;
- une autorisation permettant à l'organisme d'effectuer toute vérification ou toute enquête relative à la protection des renseignements communiqués;
- une obligation de transmettre à l'organisme, sans frais, tout renseignement obtenu ou produit dans le cadre de l'exécution du contrat, et ce, chaque fois que l'organisme le requiert;
- l'obligation de ne pas conserver les renseignements communiqués au terme du contrat et les détruire de façon sécuritaire<sup>28</sup>.

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

- la sensibilité des renseignements;
- la finalité de leur utilisation;
- les mesures de protection, y compris celles de nature contractuelle, dont le renseignement bénéficierait;
- le régime juridique applicable dans l'État où ce renseignement serait communiqué, notamment les règles de protection des renseignements de santé qui y sont applicables<sup>29</sup>.

L'organisme peut uniquement conclure le contrat si l'EVFP démontre que les renseignements bénéficieraient d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus. Il est intéressant de constater que la Loi 5 reprend ici la notion de « renseignements personnels généralement reconnus » introduite par la Loi 25, qui réfère implicitement aux principes énoncés dans les [Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel](#) de l'OCDE<sup>30</sup>.

## Recherche

La Loi 5 a notamment pour objectif de stimuler la recherche en santé en simplifiant le processus d'accès aux données pour les chercheurs. Pour avoir accès à des renseignements de santé nécessaires à la réalisation d'un projet de recherche sans obtenir le consentement des personnes concernées, un chercheur devra présenter une demande écrite d'autorisation. Si le chercheur est lié à un établissement de santé ou à un organisme de santé visé à l'annexe I<sup>31</sup>, cette demande doit être présentée à la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel le chercheur est lié<sup>32</sup>. Pour les autres chercheurs, la demande d'autorisation doit être transmise au centre d'accès pour la recherche désigné par le gouvernement comme étant Santé Québec<sup>33</sup>.

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

- une présentation détaillée des activités liées au projet de recherche exposant notamment les fins poursuivies par le projet, l'ensemble des renseignements nécessaires à ces fins et les appariements envisagés de tels renseignements;
- un rapport présentant une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée;
- la décision documentée d'un comité d'éthique de la recherche<sup>34</sup>.

Il convient de souligner que la Loi 5 ne prévoit pas de facteurs particuliers à prendre en compte pour l'EVFP requise dans le cadre d'une demande d'autorisation. Celle-ci doit être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support. Elle doit par ailleurs tenir compte des quatre facteurs mentionnés à la section 5 lorsque le projet de recherche implique une communication de renseignements de santé à l'extérieur du Québec<sup>35</sup>.

L'autorisation sera accordée si la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme d'affiliation du chercheur lié ou le centre d'accès pour la recherche pour les autres chercheurs est d'avis que les conditions suivantes sont remplies :

- il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement des personnes concernées;
- l'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'utilisation ou de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée;
- les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche sont propres à assurer la protection des renseignements, de même que conformes aux règles de gouvernance des renseignements de santé définies par le ministre et aux règles particulières définies par le dirigeant réseau de l'information en vertu de la [Loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement](#);
- lorsque le projet de recherche implique la communication de renseignements à l'extérieur du Québec, l'EVFP démontre que le renseignement bénéficierait d'une protection adéquate, notamment au regard des principes de protection des renseignements personnels généralement reconnus<sup>36</sup>.

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

- que les renseignements visés ne peuvent être utilisés que par les personnes dont l'exercice des fonctions nécessite d'en prendre connaissance et qui ont signé un engagement de confidentialité;
- que les renseignements visés ne peuvent être utilisés à des fins différentes de celles prévues à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
- que les renseignements visés ne peuvent être appariés avec un renseignement qui n'est pas mentionné à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
- que les renseignements visés ne peuvent être communiqués, publiés ou autrement diffusés sous une forme permettant d'identifier la personne concernée;
- les informations devant être communiquées à toute personne concernée lorsqu'un renseignement la concernant est utilisé à des fins de sollicitation en vue de sa participation au projet de recherche;
- que l'utilisation ou la communication des renseignements visés doit se faire uniquement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée lorsqu'il est possible de réaliser le projet de recherche en les utilisant ou en en recevant leur communication sous une telle forme;
- les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche;
- le délai de conservation des renseignements visés;
- l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur ou le centre d'accès pour la recherche, selon le cas, de la destruction des renseignements;
- l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur ou le centre d'accès pour la recherche, selon le cas, du non-respect de toute condition prévue par l'entente, de tout manquement aux mesures de sécurité prévues par l'entente et de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité des renseignements;
- des modalités convenues afin d'atténuer les risques identifiés dans le cadre de l'EVFP, lorsque le projet de recherche implique la communication de renseignements à l'extérieur du Québec<sup>37</sup>.

Une copie de cette entente doit être transmise à la CAI ainsi qu'aux organismes consultés par l'organisme d'affiliation du chercheur ou le centre d'accès pour la recherche dans le cadre du traitement de la demande d'autorisation. Contrairement à la Loi 25, la Loi 5 ne prévoit pas de délai de 30 jours avant que l'entente de communication à des fins de recherche n'entre en vigueur.

À noter que l'autorisation peut être **révoquée** sans délai ni formalités, si la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur ou le centre d'accès pour la recherche, selon le cas, a des raisons de croire que les normes d'éthique et d'intégrité scientifique généralement reconnues, les mesures de sécurité ou toute autre mesure prévue par l'entente ne sont pas respectées ou que la protection des renseignements est autrement compromise<sup>38</sup>.

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

## Accès et rectification

La Loi 5 reconnaît **le droit des personnes concernées d'avoir accès à leurs renseignements de santé et de demander leur rectification** lorsqu'ils sont inexacts, incomplets ou équivoques, ou lorsqu'ils ont été recueillis ou conservés en contravention à la loi<sup>39</sup>. Une personne a également le droit d'être informée du nom de toute personne ou tout groupement qui a utilisé ses renseignements de santé ou qui en a reçu communication, incluant la date et l'heure de l'utilisation de la communication<sup>40</sup>. Une demande d'accès aux renseignements de santé peut toutefois être refusée lorsque l'accès permettrait d'identifier un tiers, à moins que ce dernier n'ait consenti par écrit à la divulgation<sup>41</sup>.

La Loi 5 introduit également **le droit, pour un individu, de restreindre l'accès à ses renseignements de santé** en déterminant qu'un intervenant particulier ou qui appartient à une catégorie d'intervenants déterminée ne peut avoir accès à un ou à plusieurs de ses renseignements<sup>42</sup>. Le terme « intervenant » est défini comme une personne physique qui offre des services de santé ou des services sociaux au sein d'un organisme du secteur de la santé et des services sociaux ou qui fournit à une telle personne des services de soutien technique ou administratif<sup>43</sup>. Le droit de restriction peut également viser l'accès par un conjoint, un ascendant direct, un descendant direct ou un chercheur<sup>44</sup>.

## Conservation, destruction et anonymisation

En ce qui concerne la conservation des renseignements de santé, la Loi 5 établit qu'**un organisme de santé ne peut conserver un renseignement au-delà de la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il l'a recueilli ou utilisé**, sous réserve d'un règlement pris en vertu de la [Loi sur les archives](#) ou du [Code des professions](#)<sup>45</sup>. Le gouvernement peut adopter un règlement afin d'établir une période minimale de conservation des renseignements de santé selon le type de renseignement et les organismes visés.

À l'échéance de la durée de conservation, un organisme de santé doit détruire les renseignements de santé ou les anonymiser<sup>46</sup>. La Loi 5 reprend la **norme d'anonymisation** introduite dans le paysage législatif québécois par la Loi 25, c'est-à-dire que des renseignements sont considérés comme anonymisés lorsqu'il est, en tout temps, raisonnable de prévoir dans les circonstances qu'ils ne permettent plus, de

façon irréversible, d'identifier, même indirectement, la personne qu'ils concernent<sup>47</sup>. L'anonymisation doit s'effectuer selon les meilleures pratiques généralement reconnues et selon le [Règlement sur l'anonymisation des renseignements personnels](#) édicté par le gouvernement.

## Incidents de confidentialité

La Loi 5 introduit un régime de notification des incidents de confidentialité qui est en tout point conforme à celui introduit par la Loi 25.

Ainsi, un organisme de santé qui a des motifs de croire que s'est produit un incident de confidentialité impliquant un renseignement qu'il détient doit prendre les mesures raisonnables pour diminuer les risques qu'un préjudice soit causé et pour éviter que de nouveaux incidents de même nature ne se produisent. La notion d'incident de confidentialité est définie comme **un accès à un renseignement ou toute autre utilisation ou communication d'un renseignement non autorisé par la loi, la perte d'un renseignement ou toute autre atteinte à sa protection**<sup>48</sup>.

Lorsque l'incident présente un **risque de préjudice sérieux**, l'organisme doit, avec diligence, aviser le ministre, la CAI et les personnes dont les renseignements sont concernés par l'incident, ainsi que toute personne ou tout groupement susceptible de diminuer le risque de préjudice. L'avis au ministre et à la CAI doit être fait par écrit et contenir des informations précises, telles que le nom de l'organisme, les coordonnées de la personne à contacter, une description des renseignements visés par l'incident, les circonstances entourant l'incident, le nombre de personnes touchées, une évaluation des risques de préjudice, ainsi que les mesures prises ou envisagées pour informer les personnes concernées et atténuer les risques<sup>49</sup>.

L'avis aux personnes concernées par l'incident doit inclure une description des renseignements visés, des circonstances de l'incident, des mesures prises pour atténuer les risques, et des recommandations sur les actions que les personnes concernées peuvent entreprendre pour se protéger. Toutefois, afin de réagir rapidement et de limiter le risque ou l'incidence d'un préjudice sérieux, un avis public peut être émis, à condition que l'organisme s'efforce de notifier individuellement la personne concernée dans les meilleurs délais<sup>50</sup>. Si une notification individuelle risque d'aggraver le préjudice ou présente des difficultés excessives, notamment lorsque les coordonnées de la personne ne sont pas disponibles, un avis public seul peut être jugé suffisant, à condition qu'il soit raisonnablement susceptible d'atteindre la personne concernée. L'avis aux personnes concernées par l'incident n'est toutefois pas requis s'il est susceptible d'entraver une enquête faite par une personne chargée de prévenir, de détecter ou de réprimer le crime ou les infractions aux lois<sup>51</sup>. À cet égard, précisons que le gouvernement a déjà adopté un [Règlement sur les incidents de confidentialité](#) qui précise le contenu des avis à la CAI et aux personnes concernées.

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

- la sensibilité du renseignement concerné;
- les conséquences appréhendées de son utilisation;
- la probabilité qu'il soit utilisé à des fins préjudiciables<sup>52</sup>.

La Loi 5 établit également une obligation de tenir un **registre des incidents de confidentialité** pour une période minimale de 5 ans après la date où l'organisme a pris connaissance de l'incident, indépendamment de leur niveau de gravité. Une copie de ce registre doit être transmise sur demande au ministre de la Santé et des Services sociaux ou à la CAI<sup>53</sup>.

## Sanctions et application de la loi

La CAI est l'organisme chargé de surveiller l'application de la Loi 5. À ce titre, la CAI peut effectuer des inspections, mener des enquêtes et prononcer des ordonnances<sup>54</sup>.

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

- recueille, conserve, utilise ou détruit des renseignements de santé sans y être autorisé;
- refuse de communiquer un renseignement de santé dont la loi oblige la communication ou en entrave la communication, notamment en détruisant, en modifiant ou en retardant indûment sa communication;
- entrave l'exercice des fonctions du gestionnaire délégué aux données numériques gouvernementales ou d'un responsable de la protection des renseignements de santé;
- omet de déclarer, s'il est tenu de le faire, un incident de confidentialité au ministre ou à la CAI;
- est en défaut de respecter les conditions prévues dans une entente de communication de renseignements à des fins de recherche ou une entente de communication de renseignements nécessaires à l'exécution d'un contrat de services<sup>55</sup>.

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

- communique un renseignement ne pouvant pas être communiqué en vertu de la loi;
- procède ou tente de procéder à l'identification d'une personne physique à partir de renseignements dépersonnalisés ou anonymisés sans l'autorisation de l'organisme qui les détient;
- procède à l'acquisition ou à l'utilisation d'un produit ou d'un service technologique non certifié en contravention avec un règlement du gouvernement à cet effet;
- détient un renseignement de santé sans se conformer aux obligations prévues aux articles 91 à 103 en matière de responsabilité et de gouvernance (politique de gouvernance, EFVP, incidents de confidentialité, etc.);
- entrave le déroulement d'une enquête ou d'une inspection de la CAI, ou l'instruction d'une demande par celle-ci, en lui communiquant des renseignements faux ou inexacts ou en omettant de lui communiquer des renseignements qu'elle requiert;
- refuse ou néglige de se conformer, dans le délai fixé, à une demande de production de documents transmise par la CAI;
- contrevient à une ordonnance de la CAI<sup>56</sup>.

En outre, la Loi 5 stipule que lorsqu'une infraction est commise par un administrateur ou un dirigeant d'une personne morale, les montants minimal et maximal de l'amende représentent le double de ceux prévus pour une personne physique pour cette même infraction<sup>57</sup>. En cas de récidive, les montants minimal et maximal des amendes sont portés au double pour une première récidive et au triple pour toute récidive additionnelle<sup>58</sup>.

Le délai de prescription applicable à une poursuite pénale est fixé à 5 ans à compter de la perpétration de l'infraction<sup>59</sup>.

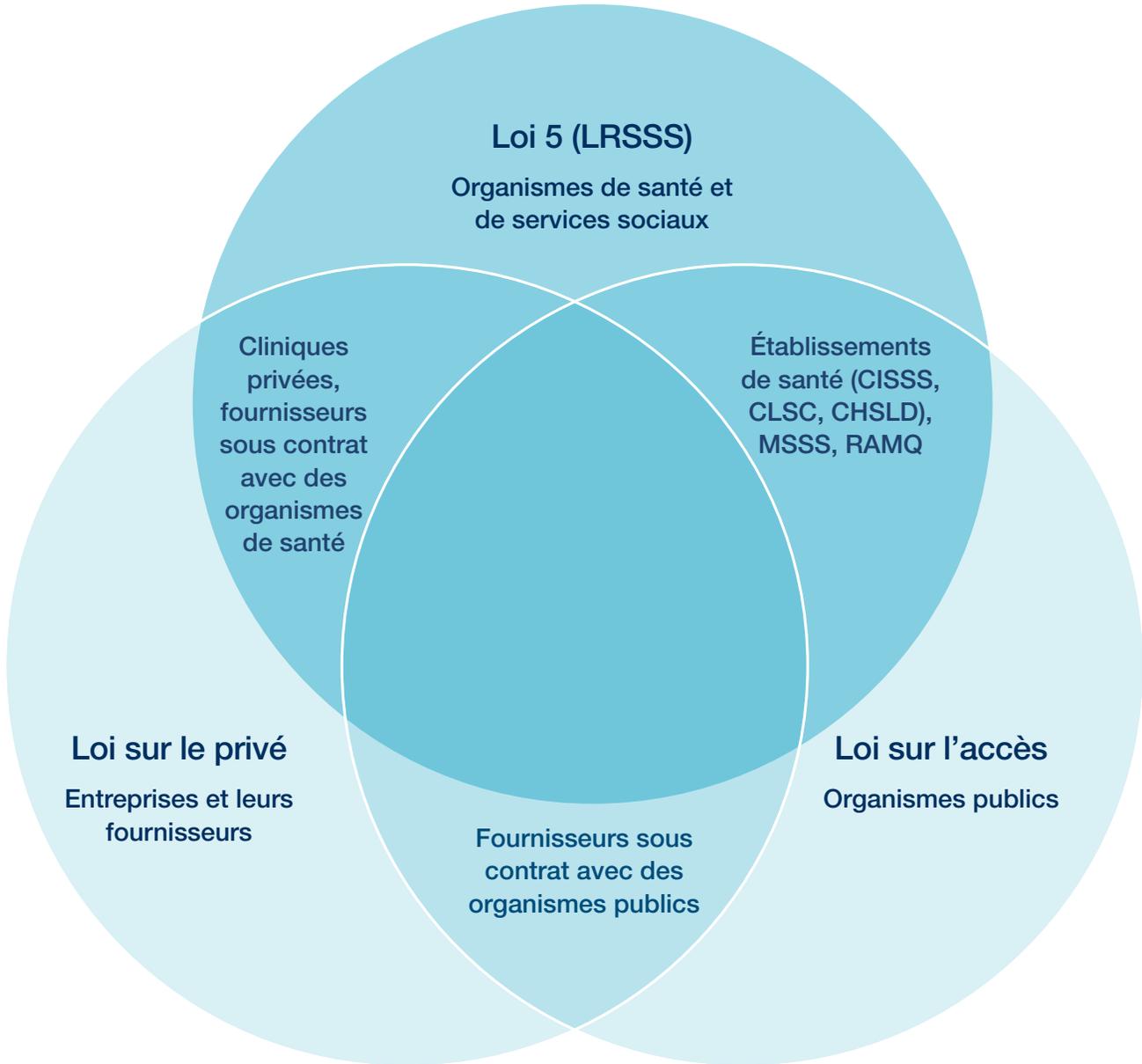
Après les organismes publics et les entreprises, c'est désormais au tour des organismes de santé d'être directement visés par une réforme majeure du cadre juridique applicable à la protection des renseignements sous leur responsabilité. Les organisations qui œuvrent, directement ou indirectement, dans le secteur de la santé au Québec doivent se conformer aux exigences de la Loi 5 depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

## Communiquez avec nous

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

## Annexe

Comparaison entre le champ d'application la Loi 25 (secteur privé et secteur public) et la Loi 5



### Comparaison entre les exigences de la Loi 25 (secteur privé et secteur public) et de la Loi 5

Exigences	Loi sur le privé	Loi sur l'accès	Loi 5
Fonction de responsable de la protection des renseignements	X	X	X
Comité sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels		X	
Adoption de règles de gouvernance des renseignements	X	X	X
Publication des règles de gouvernance sur Internet		X	X
Consentement exprès par défaut pour l'utilisation et la communication des renseignements			X
Utilisation ou communication de renseignements sous une forme dépersonnalisée lorsque possible			X
Information sur la durée de conservation du renseignement au moment de la collecte			X
Information sur les tiers au moment de la collecte	X	X	
Information sur les conséquences du refus ou du retrait de consentement au moment de la collecte		X	
Information sur la communication des renseignements à l'extérieur du Québec au moment de la collecte	X	X	
Restriction à la collecte de renseignements par des technologies d'identification, de géolocalisation ou de profilage	X	X	X
Protection de la vie privée par défaut pour les produits ou les services technologiques munis de paramètres de confidentialité	X	X	X
Droit de refuser l'accès à ses renseignements			X
Droit à l'explication et la contestation d'une décision automatisée	X	X	X
Droit à la portabilité des renseignements	X	X	X
Droit à l'oubli (désindexation)	X		
Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée des projets de produits ou de services technologiques	X	X	X
Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) pour la communication de renseignements à l'extérieur du Québec	X	X	X
Conclusion d'une entente afin de protéger les renseignements transmis à un fournisseur	X	X	X
Notification obligatoire des incidents de confidentialité qui présentent un risque de préjudice sérieux	X	X	X
Tenue d'un registre des incidents de confidentialité	X	X	X
Anonymisation des renseignements à l'échéance de leur durée de conservation	X	X	X

<sup>1</sup> L'entrée en vigueur des articles 90 al. 2(3) et (5) 103, 174 à 176, 181 à 185, 213, 217, 219, 220 et l'Annexe I par. 8 n'a pas encore été décrétée en date du 1<sup>er</sup> octobre 2024.

<sup>2</sup> Loi 5, art. 2.

<sup>3</sup> Loi 5, art. 161 et 216.

<sup>4</sup> Loi 5, art. 4.

<sup>5</sup> Loi 5, art. 91.

<sup>6</sup> Arrêté numéro 2024-010, 30 mai 2024.

<sup>7</sup> Loi 5, art. 100.

<sup>8</sup> Loi 5, art. 101.

<sup>9</sup> Loi 5, art. 279.

<sup>10</sup> Loi 5, art. 105.

<sup>11</sup> Arrêté numéro 2024-010, 30 mai 2024.

<sup>12</sup> Loi 5, art. 103.

<sup>13</sup> Loi 5, art. 92.

<sup>14</sup> Loi 5, art. 93.

<sup>15</sup> Loi 5, art. 3.

<sup>16</sup> Loi 5, art. 106.

<sup>17</sup> Loi 5, art. 107.

<sup>18</sup> Décret 947-2024, 5 juin 2024.

<sup>19</sup> Loi 5, art. 104.

<sup>20</sup> Loi 5, art. 5.

<sup>21</sup> Loi 5, art. 6.

<sup>22</sup> Décret 947-2024, 5 juin 2024.

<sup>23</sup> Loi 5, art. 13.

<sup>24</sup> Loi 5, art. 14.

<sup>25</sup> Loi 5, art. 15.

<sup>26</sup> Loi 5, art. 62.

<sup>27</sup> Loi 5, art. 5 al. 2.

<sup>28</sup> Loi 5, art. 77.

<sup>29</sup> Loi 5, art. 45.

<sup>30</sup> Voir à cet égard Gouvernement du Québec, « Communication ou réalisation d'une tâche qui concerne des renseignements personnels à l'extérieur du Québec », <https://www.quebec.ca/gouvernement/travailler-gouvernement/travailler-fonction-publique/services-employes-etat/conformite/protection-des-renseignements-personnels/communication-de-renseignements-personnels/communication-realisation-tache-exterieur-quebec> (dernière mise à jour le 8 avril 2022).

<sup>31</sup> C'est-à-dire le Commissaire à la santé et au bien-être, la Commission sur les soins de fin de vie, la Corporation d'urgences-santé, Héma-Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, l'Institut national de santé publique du Québec, la Régie de l'assurance maladie du Québec, l'Office des personnes handicapées du Québec ou un organisme qui assure la coordination des dons d'organes ou de tissus désigné par le ministre.

<sup>32</sup> Loi 5, art. 39.

<sup>33</sup> Décret 1314-2024, 21 août 2024.

<sup>34</sup> Loi 5, art. 44 al. 3.

<sup>35</sup> Loi 5, art. 45.

<sup>36</sup> Loi 5, art. 47.

<sup>37</sup> Loi 5, art. 48.

<sup>38</sup> Loi 5, art. 52.

<sup>39</sup> Loi 5, art. 17 et 19.

<sup>40</sup> Loi 5, art. 18.

<sup>41</sup> Loi 5, art. 20.

<sup>42</sup> Loi 5, art. 7.

<sup>43</sup> Loi 5, art. 3.

<sup>44</sup> Loi 5, art. 8.

<sup>45</sup> Loi 5, art. 16.

<sup>46</sup> Loi 5, art. 111.

<sup>47</sup> Loi 5, art. 111.

<sup>48</sup> Loi 5, art. 3.

<sup>49</sup> Décret 947-2024, 5 juin 2024.

<sup>50</sup> Décret 947-2024, 5 juin 2024.

<sup>51</sup> Loi 5, art. 108.

<sup>52</sup> Loi 5, art. 109.

<sup>53</sup> Loi 5, art. 110.

<sup>54</sup> Loi 5, art. 112 à 128.

<sup>55</sup> Loi 5, art. 159.

<sup>56</sup> Loi 5, art. 160.

<sup>57</sup> Loi 5, art. 162.

<sup>58</sup> Loi 5, art. 161.

<sup>59</sup> Loi 5, art. 171.

## Principaux contacts :

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



**Frédéric Wilson**

Coreponsable national,  
Respect de la vie privée  
T 514.954.2509  
FWilson@blg.com



**Simon Du Perron**

Avocat  
T 514.954.2542  
SDuperron@blg.com