

Loi sur les renseignements médicaux personnels

Sommaire à l'intention des CHERCHEURS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

INTRODUCTION

La *Loi sur les renseignements médicaux personnels* régit la collecte, l'utilisation, la communication, la sécurité et la destruction des «renseignements médicaux personnels» par les «dépositaires». Elle a des conséquences importantes pour les chercheurs dans le domaine de la santé.

Ce sommaire vous donne un aperçu de vos responsabilités en vertu de la Loi, en tant que chercheur dans le domaine de la santé. Il ne s'agit pas d'un document exhaustif. Pour en savoir plus long, veuillez vous référer à la Loi et à ses règlements. Vous pouvez obtenir des exemplaires de la Loi en vous adressant aux Publications officielles, 200, rue Vaughan, Winnipeg MB R3C 1T5, n° de tél. : (204) 945-3101. Pour vous aider dans cette tâche, nous avons inclus des renvois aux articles pertinents de la Loi.

Qu'entend-on par «renseignements médicaux personnels»?

Les renseignements médicaux personnels :

- sont consignés sous différentes formes;
- concernent un particulier identifiable; et
- se rapportent à sa santé, à son dossier médical, à son bagage génétique, aux soins de santé qu'il reçoit, à son numéro d'identification médical personnel (NIMP) ou à tout autre renseignement identificateur recueilli lorsqu'il obtient des soins de santé.
Voir par. 1(1) de la Loi.

Il est important pour les chercheurs de remarquer que la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* ne s'applique qu'aux renseignements médicaux précis qui seuls ou avec d'autres concernent un

particulier. La Loi ne s'applique pas aux renseignements médicaux qui concernent des particuliers non identifiables.

Qu'est-ce qu'un «dépositaire»?

La Loi répartit les dépositaires en quatre catégories :

- les établissements de soins de santé;
- certains professionnels de la santé;
- les organismes de services de santé (organismes qui fournissent des soins de santé en vertu d'un accord intervenu avec un autre dépositaire — We Care et les Infirmières de l'Ordre de Victoria du Canada en sont des exemples); et
- les organismes publics (comme les ministères et les organismes provinciaux, les administrations municipales, les établissements d'enseignement et les offices régionaux de la santé). **Voir par. 1(1) de la Loi.**

Certaines de ces catégories sont définies plus en détail dans les règlements.

Quelles sont les obligations du dépositaire?

Les obligations du dépositaire entrent dans deux catégories :

1. obligation d'aider les particuliers à examiner leurs renseignements médicaux personnels;
2. obligation de protéger la vie privée des particuliers, de façon sûre, pendant la collecte, l'utilisation, la communication, la conservation et la destruction de leurs renseignements médicaux personnels.



ACCÈS

Qu'entend-on par «accès»?

La Loi reprend en termes juridiques le droit d'accès d'un particulier à ses renseignements médicaux personnels mentionné dans la common law. Ce droit contient trois éléments :

1. le droit d'examiner les renseignements médicaux personnels;
2. le droit d'obtenir copie des renseignements médicaux personnels;
3. le droit de demander une correction des renseignements médicaux personnels.

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

Quelles sont les obligations d'un dépositaire en ce qui concerne la protection de la vie privée du particulier?

Les obligations du dépositaire, telles que prescrites par la Loi, touchent :

- la collecte,
- l'utilisation,
- la communication,
- la sécurité,
- la conservation et
- la destruction

des renseignements médicaux personnels.

Quelles sont les obligations d'un dépositaire pendant la collecte des renseignements médicaux personnels?

Voici les trois principales obligations du dépositaire qui recueille des renseignements médicaux personnels :

1. informer le particulier de la fin à laquelle les renseignements sont recueillis;
2. ne recueillir que les renseignements nécessaires;
3. dans la mesure du possible, obtenir les renseignements directement auprès du particulier.

Comment déterminer la fin à laquelle les renseignements médicaux personnels sont recueillis?

L'établissement de la fin à laquelle ces renseignements sont recueillis a une importance capitale en vertu de la Loi. Non seulement la Loi exige des dépositaires qu'ils exposent au particulier la raison de la collecte au moment de procéder mais la fin invoquée aidera à déterminer la nature des renseignements qui seront recueillis et la manière dont ils seront utilisés par la suite.

La fin à laquelle les renseignements médicaux personnels sont recueillis varie selon le dépositaire et les circonstances qui entourent la collecte. Par exemple, un centre psychiatrique a de bonnes chances de recueillir ces renseignements à une autre fin que le service des urgences d'un hôpital. Les renseignements médicaux personnels requis pour un particulier recevant une inoculation dans une clinique seront différents de ceux exigés pour l'admission dans un foyer de soins personnels. Si le dépositaire s'avère être un centre hospitalier universitaire, la recherche menée par le personnel dans l'établissement peut constituer l'une des fins établies à laquelle les renseignements personnels sont recueillis.

Pourquoi les dépositaires doivent-ils informer le particulier de la fin à laquelle les renseignements médicaux personnels sont recueillis?

Cette exigence est fondée sur le principe selon lequel un particulier a le droit de prendre des décisions concernant sa propre santé. En expliquant au particulier avec force détails les raisons de la collecte, on l'aidera à prendre des décisions éclairées relativement à la communication de ses renseignements médicaux personnels.

Ce principe est jugé tellement important que si la personne qui recueille des renseignements médicaux personnels n'est pas un professionnel de la santé, la Loi exige qu'elle informe le particulier qu'il peut communiquer avec une personne en mesure de lui fournir plus de détails au sujet de l'objet de la collecte. *Voir par. 15(1) de la Loi.*

Dans quelles situations la Loi interdit-elle la collecte de renseignements médicaux personnels?

Afin de respecter la vie privée des particuliers, la Loi n'autorise généralement que la collecte des renseignements nécessaires à des fins bien précises. Ce que le dépositaire a besoin de savoir dépend en grande partie de la fin visée par la collecte de renseignements. La Loi interdit la collecte de renseignements médicaux personnels à des fins illégales, à des fins qui ne sont pas liées à la fonction ou aux tâches du dépositaire, et à des fins autres que celles données au particulier pour expliquer la collecte des renseignements médicaux personnels. *Voir art. 13 de la Loi.*

Quelle est la différence entre l'utilisation et la communication des renseignements?

Aux termes de la *Loi sur les renseignements médicaux personnels*, «l'utilisation» se réfère à l'examen des renseignements médicaux personnels dans le «service» considéré comme le dépositaire. Si la recherche a lieu dans le «service» considéré comme le dépositaire et est menée par son personnel, elle est considérée comme «utilisation».

Par exemple, selon la *Loi sur les renseignements médicaux personnels*, un organisme public ou un établissement de soins de santé peut utiliser des renseignements médicaux personnels en vue de travaux de recherche et de planification ayant trait à la fourniture ou au paiement de soins de santé par les dépositaires en question. *Voir s-al. 21(d)(ii) de la Loi.*

La «communication» se réfère à la divulgation de renseignements médicaux personnels à d'autres dépositaires à l'extérieur du «service» considéré comme le dépositaire, aux amis et à la famille du particulier ou à d'autres personnes.

Par exemple, il y aurait «communication» si un dépositaire fournissait des renseignements médicaux personnels à un étudiant pour la rédaction de sa thèse.

Le dépositaire peut communiquer des renseignements médicaux personnels sans le consentement du particulier en vue de travaux de recherche ayant trait à la fourniture ou au paiement de soins de santé où le chercheur conduit sa recherche à contrat pour le dépositaire. *Voir s-al. 22(2)(g)(ii) de la Loi.*

Des renseignements sont divulgués dans les deux cas, de différentes manières (autorisation donnée à d'autres de les lire, envoi par la poste, par télécopieur ou par courrier électronique, communication verbale).

Quelles obligations la Loi impose-t-elle à un dépositaire quand il utilise ou communique des renseignements médicaux personnels?

La règle générale concernant l'utilisation et la communication des renseignements médicaux personnels veut que les renseignements ne soient utilisés ou communiqués :

- que dans la mesure nécessaire pour parvenir à la fin pour laquelle ils ont été recueillis; ou
- qu'avec le consentement éclairé du principal intéressé. *Voir art. 21 et 22 de la Loi.*

Par conséquent, si l'intéressé a été informé que la recherche menée dans le «service» du dépositaire était l'une des fins à laquelle les renseignements personnels étaient recueillis, ce dernier est alors autorisé à utiliser ces renseignements à cette fin.

Sinon, le dépositaire doit obtenir le consentement de l'intéressé pour que les renseignements puissent être utilisés pour la recherche.

Il est question en détail de la communication de renseignements médicaux personnels à des fins de recherche à *art. 24 de la Loi.*

Quels sont les objectifs de la Loi par rapport à la recherche dans le domaine de la santé ?

Bien que la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* ait été rédigée dans l'intention de protéger et de garantir la confidentialité et la sécurité des renseignements médicaux personnels, il y est reconnu que de tels renseignements peuvent parfois être nécessaires aux chercheurs dans le domaine de la santé. Les chercheurs peuvent donc avoir accès aux renseignements médicaux personnels, en autant qu'ils suivent les règles établies quant à l'approbation de leurs projets de recherche et à la garantie de leur caractère confidentiel.

En tant que chercheur, comment puis-je obtenir les renseignements médicaux personnels dont j'ai besoin pour mon projet ?

Si c'est le gouvernement qui détient les renseignements dont vous avez besoin, vous présentez une demande au comité de la protection des renseignements médicaux constitué en application des règlements.

Si c'est un dépositaire autre que le gouvernement qui détient les renseignements, vous présentez une demande au comité de révision de la recherche institutionnelle de l'organisme en question (dont la définition se trouve au *par. 1(1) de la Loi*), comme par exemple le comité d'éthique d'un hôpital ou d'une université. *Voir par. 24(2) de la Loi.*

Quelles sont les exigences minimales concernant l'approbation de tout projet de recherche utilisant des renseignements médicaux personnels ?

- la recherche doit avoir une importance suffisante pour justifier l'atteinte à la vie privée;
- les travaux de recherche ne peuvent être réalisés que si les renseignements médicaux personnels sont utilisés sous une forme qui permet d'identifier des particuliers;
- il est impossible ou peu pratique d'obtenir le consentement des particuliers que les renseignements médicaux personnels concernent;
- le chercheur garantit la sécurité des renseignements médicaux personnels et leur destruction lorsque le projet est terminé.

Voir par. 24(3) de la Loi.

Quelles démarches dois-je entreprendre pour obtenir des renseignements médicaux personnels détenus par un dépositaire ?

Si votre projet de recherche a reçu l'approbation de l'un des comités mentionnés ci-dessus, vous devez signer un accord avec le dépositaire, dans lequel vous consentez :

- à ne pas publier les renseignements médicaux personnels sous une forme qui pourrait permettre d'identifier les particuliers concernés;

- à n'utiliser les renseignements médicaux personnels qu'aux fins visées par le projet de recherche approuvé;
- à protéger de manière satisfaisante la confidentialité des renseignements médicaux personnels pendant la durée du projet. *Voir par. 24(4) de la Loi.*

Que dois-je faire si le projet nécessite un contact direct avec les particuliers que concernent ces renseignements médicaux personnels ?

Si votre projet exige un contact direct avec les particuliers, le dépositaire avec lequel vous passez un accord doit obtenir leur consentement avant de vous communiquer les renseignements médicaux personnels.

Il existe cependant une exception à cette règle. Le dépositaire n'est pas tenu d'obtenir ce consentement si vous n'avez besoin que d'un échantillon de Manitobains choisis au hasard et que vous n'avez besoin que des nom et adresse des particuliers. *Voir par. 24(5) de la Loi.*

Quelles précautions de sécurité faut-il prendre à l'endroit des renseignements médicaux personnels ?

La Loi exige des dépositaires qu'ils conservent les renseignements médicaux personnels de telle façon que seules les personnes qui ont besoin de les obtenir y aient accès. Ces renseignements ne devraient pas être communiqués à l'extérieur du «service» considéré comme le dépositaire, sauf si cette communication a fait l'objet d'une évaluation pour déterminer si elle est permise par la Loi. Les renseignements ne doivent même pas être utilisés par une personne se trouvant dans le «service» considéré comme le dépositaire, à moins que ce dernier n'ait jugé qu'elle doit les connaître. *Voir par. 20(3) de la Loi.*

Tous les dépositaires doivent établir des garanties administratives, techniques et physiques pour assurer la confidentialité et l'exactitude des renseignements médicaux personnels. Entre autres choses, ces garanties doivent inclure des mesures visant à limiter l'accès au personnel autorisé et à assurer que la transmission électronique des renseignements n'est pas interceptée. Pour de plus

amples détails concernant les garanties, *voir art. 18 de la Loi et le Règlement 245/97.*

Quelles sont les règles relatives à la destruction des renseignements médicaux personnels?

Les renseignements médicaux personnels doivent être détruits d'une manière qui protège leur confidentialité. *Voir par. 17(2) et (3) de la Loi.*

Tous les dépositaires doivent établir par écrit des directives concernant la destruction des renseignements médicaux personnels et s'y conformer. *Voir par. 17(1) de la Loi.*

Les dépositaires doivent également conserver un document mentionnant :

- le nom du particulier dont les renseignements médicaux personnels ont été détruits;
- la période à laquelle ces renseignements se rapportent;
- le mode de destruction utilisé et le nom de la personne chargée de superviser la destruction. *Voir par. 17(4) de la Loi.*

AUTRES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Peut-on divulguer des renseignements médicaux personnels à des gestionnaires de l'information?

La Loi définit un gestionnaire de l'information comme une personne ou un organisme qui :

- traite, stocke ou détruit des renseignements médicaux personnels pour un dépositaire;
- fournit des services de gestion de l'information à un dépositaire; ou
- fournit des services de technologie de l'information à un dépositaire.

Voir art. 1(1) de la Loi.

La Loi reconnaît que pour mener à bien leur travail, les gestionnaires de l'information peuvent examiner des renseignements médicaux personnels. Si vous êtes dépositaire, vous pouvez communiquer ces renseignements à un gestionnaire de l'information, mais seulement après que vous ayez conclu avec celui-ci un accord écrit garantissant que les renseignements seront suffisamment protégés. Et, en tant que dépositaire, vous demeurez responsable de ce que le gestionnaire de l'information fait de ces renseignements. *Voir art. 25 de la Loi.*

Quel est le rôle de l'ombudsman dans l'application de la Loi?

Le rôle de l'ombudsman comprend deux grands volets :

- s'assurer du respect de la Loi en général (*voir partie 4 de la Loi*);
- examiner les plaintes relatives aux infractions à la Loi (*voir partie 5 de la Loi*).

Pour obtenir plus d'information sur la Loi sur les renseignements médicaux personnels, vous pouvez également consulter les sommaires qui ont été préparés à l'intention des établissements de soins de santé et des professionnels de la santé.