

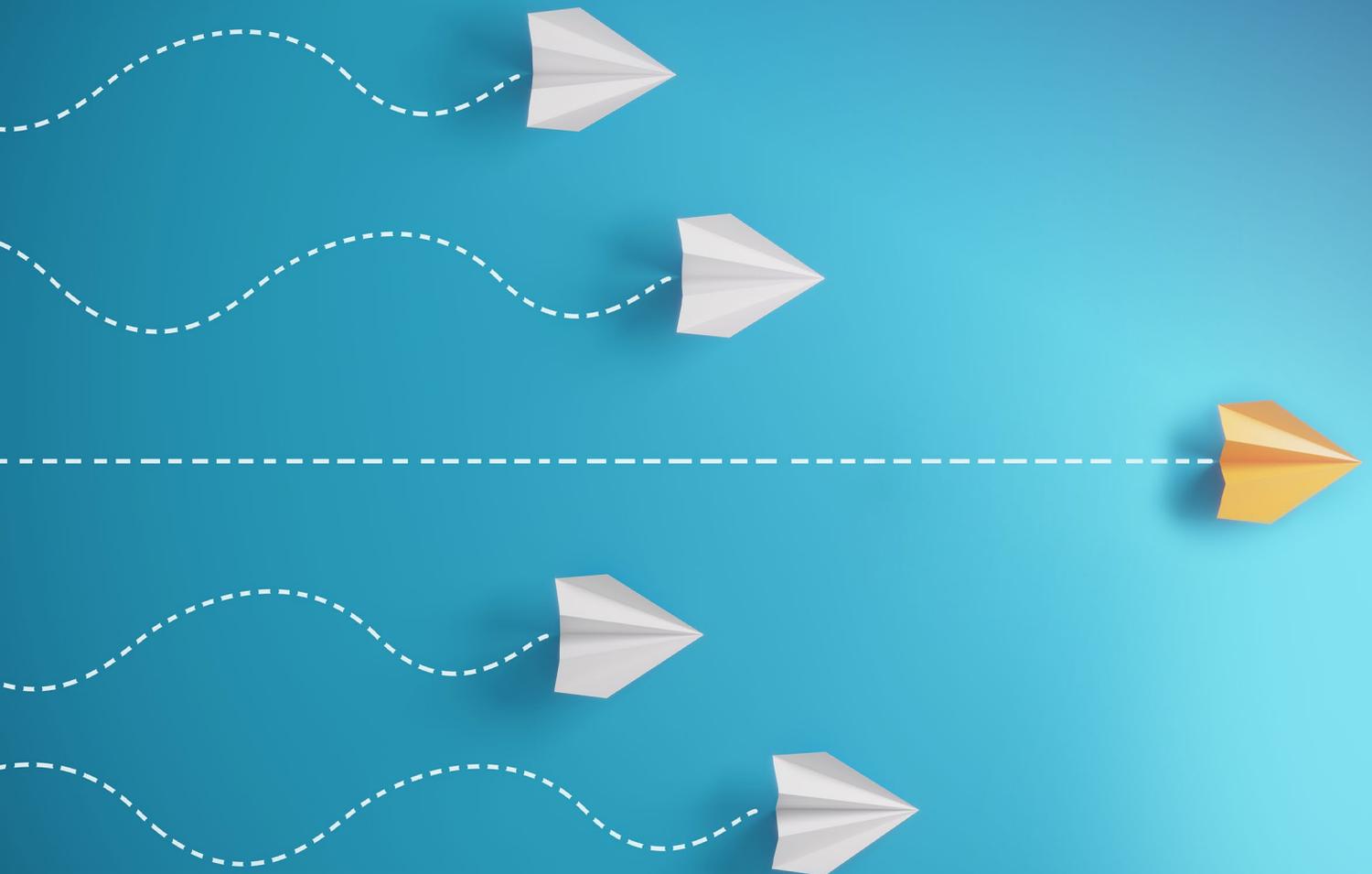
ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

PRÉLIMINAIRE

Projet de règlement d'application de certaines dispositions de la Loi sur les
renseignements de santé et de services sociaux

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Date



SOMMAIRE

La Loi sur les renseignements de santé et de services (RLRQ, c. R-22.1) (LRSSS) a été sanctionnée le 4 avril 2023. Cette loi établit un cadre juridique spécifique aux renseignements de santé et de services sociaux, applicable à tout organisme du secteur de la santé et des services sociaux (OSSS) qui détient de tels renseignements. Elle a pour objet d'assurer la protection des renseignements, tout en permettant l'optimisation de l'utilisation qui en est faite et leur communication en temps opportun, en vue d'améliorer la qualité des services offerts à la population et de permettre une gestion du système de santé et de services sociaux basée sur la connaissance des besoins des personnes et de la consommation de services.

La LRSSS inclut plusieurs habilitations réglementaires afin de permettre une évolution de la gestion de l'accès et de la gouvernance des renseignements de santé et de services sociaux à travers le temps. Ces habilitations réglementaires permettent aussi de compléter et de faciliter la mise en œuvre de la LRSSS. Le présent projet de règlement d'application vise à définir les modalités et obligations visant principalement à :

- l'ajout d'organismes assujettis à la Loi;
- l'encadrement des modalités du consentement et celles visant la restriction et le refus d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux;
- les conditions d'accès pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions.

Les règlements qui seront adoptés au moment de l'entrée en vigueur de la LRSSS permettront une implantation plus harmonieuse dans les OSSS. Les modalités d'application seront définies et l'accès aux renseignements sera balisé par un règlement d'application.

Les coûts d'implantation concernant la formation sont évalués à environ 7 millions de dollars en ce qui concerne la récurrence des coûts visant la formation et la gestion des incidents de confidentialité, l'estimation s'élève à moins de 4 millions de dollars. Les sommes ne représentent pas des coûts directs en matière d'investissement pour les organismes mais bien un coût indirect relié aux efforts consacrés à la participation à la formation.

TABLE DES MATIÈRES

1	DÉFINITION DU PROBLÈME.....	3
2	PROPOSITION DU PROJET.....	4
2.1	Ajout d'OSSS les cliniques collégiales et universitaires dans les organismes assujettis à la Loi.....	4
2.2	Préciser les obligations des usagers et des organisations eu égard à la gestion des refus et des restrictions à l'accès des renseignements.....	4
2.3	Établir des conditions d'accès aux renseignements pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions	4
2.4	Encadrer la gestion des incidents de confidentialité	5
3	ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES	6
3.1	Aucune intervention pour l'ajout d'un règlement.....	6
4	ÉVALUATION DES IMPACTS	7
4.1	Description des secteurs touchés.....	7
4.2	Coûts pour les entreprises.....	7
4.3	Économies pour les entreprises	11
4.4	Synthèse des coûts et des économies	12
4.5	Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies.....	12
4.6	Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et d'économies	13
4.7	Autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée	13
5	APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI.....	15
6	PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME).....	16
7	COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES	16
8	COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES	16
9	FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION.....	17
10	CONCLUSION.....	17
11	MESURES D'ACCOMPAGNEMENT	18
12	PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)	18
13	LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE	19

1 DÉFINITION DU PROBLÈME

Les habilitations réglementaires prévues dans la loi visent plusieurs sujets qui viendront préciser l'encadrement des renseignements.

Ajout d'organismes

Afin de couvrir l'ensemble des organismes qui offrent des soins de santé et de services sociaux, il est souhaité que les cliniques collégiales et universitaires soient assujetties aux dispositions de la Loi.

Gestion du consentement

Le projet de règlement précise la forme de la demande pour restreindre ou refuser l'accès aux renseignements. Il établit aussi comment faire une demande, le contenu et les obligations de celle-ci lorsque l'organisme reçoit une telle demande.

Accès par les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions

La LRSSS permet à un intervenant qui n'est pas un professionnel au sens du Code des professions d'être informé de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme et d'y avoir accès dans les cas suivants :

- Il lui est nécessaire pour offrir des services de santé ou des services sociaux à la personne concernée par le renseignement;
- Il lui est nécessaire pour fournir des services de soutien technique ou administratif à un autre intervenant qui offre des services de santé ou des services à la personne concernée.

À cet effet, il est important de préciser qu'un intervenant visé à l'article 39 de la LRSSS, n'est pas membre d'un ordre professionnel, et en conséquence, n'est pas soumis à un code de déontologie et à des règles strictes imposées par un ordre professionnel. C'est pourquoi, pour les intervenants qui ne sont pas membres de tels ordres, un encadrement supplémentaire est prévu dans le projet de règlement.

Gestion des incidents de confidentialité

Le projet de règlement vise à encadrer le contenu et les modalités des avis en cas d'incident de confidentialité ayant pour objectif d'accompagner les OSSS dans l'information appropriée à transmettre aux personnes visées par un incident de confidentialité. De plus, le projet de règlement permettra un accompagnement des OSSS dans la gestion des incidents de confidentialité, dans l'identification de la cause et dans la prise de mesures correctives. Sans balise, il pourrait y avoir des conséquences graves à long terme.

La teneur du registre des incidents de confidentialité, ainsi que la réponse face aux incidents, contribue à l'amélioration continue de la sécurité des données et démontre la responsabilité de l'OSSS dans la protection des renseignements de santé.

2 PROPOSITION DU PROJET

2.1 Ajout d'OSSS les cliniques collégiales et universitaires dans les organismes assujettis à la Loi

Le projet de règlement propose d'inclure les établissements d'enseignement de niveau collégial ou universitaire parmi les OSSS, mais uniquement à l'égard de certaines de leurs activités. Ainsi, il est proposé qu'un tel établissement soit considéré comme un OSSS visé à l'annexe II de la LRSSS que pour ses activités liées à la prestation de services de santé ou de services sociaux, incluant la prestation de tels services aux étudiants fréquentant l'établissement d'enseignement.

2.2 Préciser les obligations des usagers et des organisations eu égard à la gestion des refus et des restrictions à l'accès des renseignements

Le projet de règlement fournit des directives claires aux organismes visés par la LRSSS sur la manière dont la personne concernée peut explicitement manifester sa volonté de restreindre ou refuser l'accès à ses renseignements de santé et de services sociaux.

À cet effet, une personne responsable de communiquer avec la personne qui formule un avis de restriction devra être nommé afin d'expliquer les impacts possibles de la restriction ou du refus d'accès à des renseignements.

2.3 Établir des conditions d'accès aux renseignements pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions

Un intervenant qui n'est pas un professionnel au sens du Code des professions, peut avoir accès à un renseignement détenu par un organisme à l'une des fins énoncées à l'article 39 de la LRSSS, lorsque les conditions suivantes, prévues au projet de règlement, sont remplies :

- Il doit être membre du personnel de l'organisme détenteur dudit renseignement et doit s'engager à respecter le cadre de sécurité en vigueur;
- Il doit avoir complété une formation en matière de protection des renseignements reconnue par le ministre de la Santé et avoir mis à jour annuellement ses connaissances en cette matière.
- Il doit s'engager à gérer l'information de manière diligente et à faire preuve de réserve à l'égard des renseignements confidentiels dont il pourrait avoir connaissance dans le cadre de ses fonctions.

- Il détient une autorisation d'accès délivrée par son responsable des autorisations d'accès et un compte distinct pour accéder à ce renseignement.

Une exception à la condition du lien d'emploi est toutefois proposée : cette condition est considérée remplie pour un intervenant qui offre des services de santé ou des services sociaux dans le cadre de ses études au sein d'un établissement d'enseignement de niveau collégial ou universitaire, dans la mesure où cette offre de services est supervisée par un professionnel de la santé ou des services sociaux. Cette exception est nécessaire afin de couvrir les étudiants qui offrent de tels services à la population dans le cadre, par exemple, d'une "clinique école", lesquels ne sont généralement pas membres du personnel de l'établissement d'enseignement.

Le projet de règlement prévoit la nomination d'un responsable des autorisations d'accès qui doit être désigné par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme. Il doit être un professionnel de la santé ou des services sociaux qui exerce sa profession au sein de l'organisme. Cependant, en l'absence d'un tel professionnel, cette responsabilité sera exercée par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme. Sa mission est de s'assurer que les intervenants sous sa responsabilité respectent les conditions d'accès. Le cas échéant, il peut suspendre cette autorisation.

2.4 Encadrer la gestion des incidents de confidentialité

Les avis devront contenir les informations suivantes :

- une description des renseignements personnels visés par l'incident, ou, si cette information n'est pas connue, la raison justifiant l'impossibilité de décrire ces renseignements;
- une brève description des circonstances de l'incident;
- la date ou la période où l'incident a eu lieu ou, si cette dernière n'est pas connue, une approximation de cette période;
- une référence aux mesures que l'organisation a prises ou entend prendre à la suite de la survenance de l'incident, afin de diminuer les risques qu'un préjudice soit causé;
- des coordonnées permettant de se renseigner davantage relativement à l'incident.

D'autres éléments plus spécifiques se trouvent également dans l'un ou l'autre de ces avis. Par exemple, l'avis transmis au ministre et à la Commission d'accès à l'information devra inclure la date ou la période au cours de laquelle l'organisation a pris connaissance de l'incident, de même que le nombre de personnes concernées par l'incident résidant au Québec et le nombre total de personnes concernées ou, s'ils ne sont pas connus, une approximation de ces nombres, tandis que l'avis destiné aux personnes concernées devra contenir les mesures que l'organisation leur suggère de prendre pour diminuer le risque qu'un préjudice soit causé ou afin d'atténuer un tel préjudice.

Quant au registre, il contiendra essentiellement des informations similaires à l'avis devant être transmis au ministre et à la Commission. Le projet de règlement, en plus d'en prévoir la teneur, indique que les renseignements y étant contenus doivent être tenus à jour et conservés pendant une période minimale de cinq ans après la date ou la période au cours de laquelle l'organisation a pris connaissance de l'incident. Ce registre pourrait être consulté par la Commission et pour le ministre au besoin.

3 ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

3.1 Aucune intervention pour l'ajout d'un règlement

Il a été envisagé de ne faire aucune intervention pour l'ajout d'un règlement pour l'entrée en vigueur de la LRSSS. Or, plusieurs impacts pourraient en découler sans le règlement d'un projet d'application. L'impact majeur est que la loi ne pourra entrer en vigueur sans celui-ci.

Ensuite, l'ajout des cliniques collégiales et universitaires dispensant des services de santé et des services sociaux ne pouvait se faire dans la loi, vu leur statut. Comme ces cliniques dispensent des services de santé et des services sociaux, de ne pas en faire l'inclusion par le projet de règlement entrainerait un manque d'information dans le dossier de l'utilisateur.

Les informations visant la restriction et le refus sont nécessaires, car les modalités pour ce droit doivent être balisées. Les conséquences pourraient entraîner des interprétations variables des procédures et une absence des lignes directrices uniformes. De plus, sans un cadre formel, il peut être difficile pour les organismes de gérer efficacement les demandes de restriction d'accès.

Les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions, n'étant pas assujettis au Code des professions ni encadrés par des ordres professionnels, doivent se soumettre à certaines balises prévues par règlement afin d'assurer la protection du public, notamment en ce qui a trait à la confidentialité des renseignements personnels.

Le contenu des avis et la teneur du registre des incidents de confidentialité doivent être réglementés. Si aucune réglementation n'était adoptée en ce sens, un manque d'uniformité pourrait en découler. De plus, lorsque surviennent des incidents de confidentialité et, à plus forte raison, lorsque ceux-ci présentent un risque qu'un préjudice sérieux soit causé et nécessitent une action rapide, les OSSS pourraient se sentir pris au dépourvu et déplorer un manque de repère si aucun règlement n'était adopté à ce sujet. Cela pourrait retarder la communication avec les personnes concernées, ce qui, en contexte de survenance d'incident de confidentialité, n'est pas souhaitable.

Donc, le fait de ne pas réglementer certains aspects découlant des habilitations réglementaires de la LRSSS aurait un impact direct sur les usagers, les intervenants et les OSSS.

4 ÉVALUATION DES IMPACTS

4.1 Description des secteurs touchés

Le projet de règlement proposé s'applique à l'ensemble des établissements privés offrant des services de santé et de services sociaux du Québec et ceux-ci seront touchés par les modifications proposées. Le tout, incluant les organismes de recherche médicale et scientifique et les entreprises spécialisées dans la gestion des données médicales et de santé.

Selon, les rapports des divers systèmes informationnels du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), il y aurait 20 328 établissements privés de santé et de services sociaux au Québec répartis dans les catégories suivantes :

- Les cabinets privés de professionnels;
- Les cliniques spécialisées;
- Les centres de communication santé;
- Les centres de procréation assistée;
- Les laboratoires médicaux;
- Les résidences privées pour aînés;
- Les ressources intermédiaires;
- Les ressources offrant de l'hébergement;
- Les entreprises de services funéraires;
- Les services ambulanciers;
- Les maisons de soins palliatifs.

Toutefois, certains organismes de santé et de services sociaux et certaines entreprises se conforment déjà à des exigences similaires à celles du projet de règlement.

Le nombre d'entreprises concernées a donc été estimé afin que les coûts reflètent davantage la réalité.

4.2 Coûts pour les entreprises

Coûts de conformité aux normes pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions :

L'obligation de formation incluse dans le projet de règlement entraînera des conséquences sur les entreprises privées qui offrent des services de santé et des services sociaux. Le coût associé à cette mesure concerne les coûts de formation initiale qui seront occasionnés pendant la période d'implantation ainsi que les coûts récurrents relatifs à l'actualisation des connaissances qui devra être effectuée annuellement. À ces derniers s'ajoutent également les dépenses engagées afin de former le nouveau personnel, les années subséquentes. Ces coûts sont présentés au Tableau 1.

Tel que mentionné précédemment, ces sommes ne représentent pas des coûts directs en matière d'investissement pour les organismes mais bien un coût indirect relié aux efforts consacrés à la participation à la formation. En suivi de l'étalonnage réalisé avec des pays dits comparables, cette formation devrait être d'une durée de quatre heures, tout au plus. De plus, il est important de réitérer que seules les personnes ayant été désignées par le plus haut dirigeant de l'entreprise devront suivre la formation. Les personnes déjà membres d'un ordre professionnel n'auront pas à s'y soumettre.

Avis et registre d'incidents de confidentialité :

Les exigences qui sont prévues au projet de règlement entraîneront des coûts pour les entreprises et organismes de santé et de services sociaux. Les mesures concernées et leurs coûts estimés sont présentés au Tableau 1 et au Tableau 2. Les mesures proposées ne causeront pas un manque à gagner pour les entreprises (ex. : diminution du chiffre d'affaires – Tableau 3). Une synthèse est également présentée au Tableau 4.

TABLEAU 1

Coûts directs liés à la conformité aux règles

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ⁽¹⁾
Obligation de formation pour les intervenants désignés par le plus haut dirigeant de l'organisation ou de l'entreprise qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions	7 318 080 \$	2 436 960 \$
Déclaration des incidents de confidentialité	0 \$	1 284 016 \$
TOTAL DES COÛTS DIRECTS LIÉS À LA CONFORMITÉ AUX RÈGLES	7 318 080 \$	3 720 976 \$

(1) Le coût par année en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être appliquée aux projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

TABLEAU 2

Coûts liés aux formalités administratives et application de l'exigence du « un pour un »

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ⁽¹⁾
Coûts de production, de gestion et de transmission des rapports, des enregistrements, des registres et des formulaires d'autorisation	0 \$	0 \$
Dépenses en ressources externes (ex. : consultants)	0 \$	0 \$
Autres coûts liés aux formalités administratives	0 \$	0 \$
TOTAL DES COÛTS LIÉS AUX FORMALITÉS ADMINISTRATIVES	0 \$	0 \$

(1) La méthode de calcul des coûts en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être appliquée aux projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

TABLEAU 3

Manques à gagner

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ⁽¹⁾
Diminution du chiffre d'affaires	0 \$	0 \$
Autres types de manques à gagner	0 \$	0 \$
TOTAL DES MANQUES À GAGNER	0 \$	0 \$

(1) Les manques à gagner par année en dollars courants permettent de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être appliquée aux projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

TABLEAU 4

Synthèse des coûts pour les entreprises (*obligatoire)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ⁽¹⁾
Obligation de formation pour les intervenants désignés par le plus haut dirigeant de l'organisation ou de l'entreprise qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions	7 318 080 \$	2 436 960 \$
Déclaration des incidents de confidentialité	0 \$	1 284 016 \$
Manques à gagner	0\$	0\$
TOTAL DES COÛTS POUR LES ENTREPRISES	7 318 080 \$	3 720 976 \$

(1) Le coût par année en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être appliquée aux projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.3 Économies pour les entreprises

TABLEAU 5

Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement (*obligatoire)

	Période d'implantation	Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet Montant par année (récurrents) ⁽¹⁾
Économies liées à la conformité aux règles	0 \$	0 \$
Économies liées à l'achat d'équipements moins coûteux qu'à l'habitude	0 \$	0 \$
Réduction d'autres coûts liés aux formalités administratives	0 \$	0 \$
Revenus supplémentaires à la suite de l'augmentation des tarifs payables aux entreprises	0 \$	0 \$
Contribution gouvernementale sous différentes formes (réduction de taxes, crédit d'impôt, subventions, etc.)	0 \$	0 \$
TOTAL EFFETS FAVORABLES AU PROJET (DES ÉCONOMIES POUR LES ENTREPRISES, REVENUS SUPPLÉMENTAIRES ET CONTRIBUTION DU GOUVERNEMENT POUR ATTÉNUER LE COÛT DU PROJET)	0 \$	0 \$

(1) Les économies par année en dollars courants permettent de démontrer l'ampleur des économies produites à la suite de nouvelles règles introduites. Cependant, la méthode d'actualisation des économies peut être appliquée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans).

4.4 Synthèse des coûts et des économies

TABLEAU 6

Synthèse des coûts et des économies (*obligatoire)

	Période d'implantation	Coûts, économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût annuel du projet Montant par année (récurrents) ⁽¹⁾
Total des coûts pour les entreprises (formation du personnel, registre et avis incidents)	7 318 080 \$	3 720 976 \$
Revenu supplémentaire pour les entreprises	0 \$	0 \$
Participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet	0 \$	0 \$
Total des économies pour les entreprises	0 \$	0 \$
COÛTS NETS POUR LES ENTREPRISES	7 318 080 \$	3 720 976 \$

(1) Les coûts par année et les économies par année en dollars courants permettent de comprendre l'importance des coûts et des économies à la suite de nouvelles règles introduites. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts et des économies peut être appliquée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans).

4.5 Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies

Concernant, l'obligation de formation imposée aux intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions ainsi que la déclaration des incidents de confidentialité, les hypothèses utilisées pour estimer ces coûts sont présentées au Tableau 7.

Tableau 7 - Hypothèses utilisées

Mesures	Hypothèses
1. Obligation initiale de formation pour les intervenants non professionnels	<p>Hypothèse des coûts de conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> Le nombre d'organismes visés est de 20 328 Le nombre de personnes est estimé, en moyenne, à 3 personnes par organisation. La rémunération horaire moyenne des intervenants qui ne sont pas de professionnels au sens du Code des professions est estimée à 30 \$ /H ¹ Le temps consacré à la formation est de 4 heures.
2. Obligation récurrente de formation pour les intervenants non professionnels	<ul style="list-style-type: none"> À l'issue de la période d'application, le volume des embauches de personnel non formé est estimé à une personne par année subséquente. La rémunération horaire moyenne des intervenants qui ne sont pas de professionnels au sens du Code des professions est estimée à 30 \$ /H Le temps consacré à la formation est de 4 heures.
3. Déclaration des incidents	<ul style="list-style-type: none"> Il est estimé que 1% des 20 308 organismes visés auront un incident par an, soit 203. Un total de 140 heures est estimés pour compléter l'ensemble des étapes soient la complétion de l'avis, la déclaration à la CAI et les avis au public. La rémunération horaire moyenne d'un salarié dans ces organisations est estimée à 45,18 \$ /H ² (nous avons utilisé le salaire d'un archiviste puisque ces tâches s'y rapprochent).

4.6 Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et d'économies

Les entreprises n'ont pas été consultées pour l'estimation des coûts et des économies.

4.7 Autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée

En ce qui concerne les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions, la possibilité de détenir, sous certaines conditions, des autorisations d'accès permet de répondre aux nouveaux besoins en termes de partage des renseignements de santé et de services sociaux tout au long de l'épisode de soins. Cette solution satisfait aux exigences de collaboration interprofessionnelle, devenues incontournables afin d'offrir des soins de santé et des services sécuritaires, fluides et de qualité à la population québécoise.

¹ [Carrières - Métiers et professions en santé et services sociaux \(gouv.qc.ca\)
Ostéopathe - physicien au Canada | Salaires - Guichet-Emplois \(guichetemplois.gc.ca\)](http://Carrières - Métiers et professions en santé et services sociaux (gouv.qc.ca) Ostéopathe - physicien au Canada | Salaires - Guichet-Emplois (guichetemplois.gc.ca))

² https://statistique.quebec.ca/fr/document/resultats-de-lenquete-sur-la-remuneration-globale-au-quebec/tableau/salaires-annuels-moyens-hebdomadaires-horaires-remuneration-globale-heure-travailllee#tri_pivot1=5&tri_pivot2=15&tri_pivot3=4&tri_pivot4=2022

Le projet de règlement propose aussi un encadrement permettant aux entreprises privées œuvrant à titre de prestataire de services de santé et de services sociaux d'uniformiser leurs pratiques quant au contenu des avis transmis au ministre, à la CAI et aux personnes concernées et relativement au registre des incidents de confidentialité. Un traitement objectif, transparent et harmonisé profite à tous les acteurs concernés.

Un meilleur encadrement des incidents de confidentialité peut être bénéfique pour les entreprises et organismes de santé et de services sociaux. En effet, un incident de confidentialité peut avoir un impact majeur sur l'image et la réputation d'une entreprise ou organisme. Une entreprise ou organisme qui prend les mesures pour gérer efficacement un incident de confidentialité en toute transparence limitera les impacts d'un tel incident sur l'entreprise et, également, sur les personnes concernées.

Le projet de règlement a également été réfléchi de manière à ne pas trop alourdir les tâches pour les entreprises ou organismes.

Dans un autre ordre d'idées, il importe de mentionner que les obligations de formation peuvent s'échelonner, pour le personnel en place au moment de l'entrée en vigueur de la Loi, dans le temps, sur une période de trois ans, ce qui viendra diminuer raisonnablement les efforts initiaux. En outre, il sera possible pour le MSSS de mettre en place des formations types réutilisables par ces organisations.

Enfin, il importe de préciser que les sommes ne représentent pas des coûts directs en matière d'investissement pour les organismes mais bien un coût indirect relié aux efforts consacrés à la participation à la formation. Considérant cet aspect, il en revient possible pour les organismes visés de prévoir un calendrier de formation, lequel éviterait des découvertures de services.

5 APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI

Grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi (obligatoire)

√	Appréciation ⁽¹⁾	Nombre d'emplois touchés
Impact favorable sur l'emploi (création nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le[s] secteur[s] touché[s])		
<input type="checkbox"/>		500 et plus
<input type="checkbox"/>		100 à 499
<input type="checkbox"/>		1 à 99
Aucun impact		
<input checked="" type="checkbox"/>		0
Impact défavorable (perte nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le[s] secteur[s] touché[s])		
<input type="checkbox"/>		1 à 99
<input type="checkbox"/>		100 à 499
<input type="checkbox"/>		500 et plus
<p>Analyse et commentaires : La solution proposée n'a aucun impact prévu sur l'emploi. Les propositions n'ont pas suffisamment d'impact pour nécessiter l'embauche de personnel par une entreprise privée œuvrant à titre de prestataire de services de santé et de services sociaux.</p>		

(1) Il faut cocher la case correspondante à la situation.

6 PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Le projet de règlement vise l'ensemble des organismes et entreprises du SSSS, et ce, peu importe leur taille. S'inspirant des régimes généraux de protection des renseignements personnels récemment modernisés, ce modèle vise à assurer une protection uniforme des renseignements sensibles que sont les renseignements de santé et de services sociaux, que ceux-ci soient détenus par une petite ou une grande entreprise.

L'obligation de formation pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions est un préalable incontournable à toute autorisation d'accès pour ces intervenants, œuvrant au sein d'une entreprise privée du secteur de la santé et des services sociaux. Il n'y a donc pas lieu de moduler cette mesure en fonction de la taille des entreprises. De plus, un délai est accordé pour se conformer à cette obligation.

Lors d'un incident de confidentialité, peu importe la taille d'une entreprise, les citoyens sont en droit de s'attendre au même traitement d'un incident de confidentialité afin de minimiser les risques de préjudice et pour protéger leurs droits. Néanmoins, les petites et moyennes entreprises détiennent généralement moins de renseignements personnels que les grandes entreprises. De ce fait, elles sont moins susceptibles de faire l'objet d'un incident de confidentialité ayant un impact préjudiciable majeur.

7 COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES

L'ajout d'une formation pour les intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions, n'affecte pas la compétitivité des entreprises concernées.

L'ajout d'un registre des incidents de confidentialité et d'avis à transmettre lorsque ce type d'incident survient, n'affecte pas la compétitivité des entreprises.

8 COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES

Ce projet de règlement ne vise pas directement à régir les échanges commerciaux avec d'autres juridictions.

Ce règlement se concentre sur l'établissement de normes claires et cohérentes en matière de gestion des renseignements de santé et de services sociaux dans le cadre du système de santé et de services sociaux du Québec. Les mesures prises pour harmoniser les règles avec l'Ontario et d'autres partenaires commerciaux se situent davantage au niveau de la coordination et de l'alignement des politiques et

des pratiques, plutôt que dans des dispositions spécifiques du règlement lui-même.

La solution proposée concernant l'obligation de formation des intervenants qui ne sont pas des professionnels au sens du Code des professions ne nécessite pas la mise en place de dispositions particulières en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaire avec d'autres partenaires commerciaux.

De plus, le projet de règlement s'inscrit en cohérence avec des règles déjà en vigueur au Québec et au Canada. Il est inspiré du Règlement sur les incidents de confidentialité déjà en vigueur et découlant des lois suivantes : Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (LQ, c. A-2.1), Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (LQ, c. P-39.1) et la Loi modernisant des dispositions législatives en matière de protection des renseignements personnels (RLRQ, 2021, c. 25).

9 FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION

Les démarches entreprises ont été élaborées en tenant compte des principes et fondements de bonne réglementation. L'encadrement des conditions d'accès aux renseignements de santé et de services sociaux répond aux besoins identifiés en matière de protection de la confidentialité des renseignements personnels et s'inspirent des différentes règles mises en place par les ordres professionnels.

L'ajout d'avis et de registre visant les incidents de confidentialité permet de responsabiliser les OSSS face à la détention des renseignements de santé et de services sociaux.

10 CONCLUSION

En conclusion, les dispositions relatives aux conditions d'accès aux renseignements par les intervenants qui ne sont pas de professionnels au sens du Code des professions, édictées par le projet de règlement implique des coûts à déboursier pour les entreprises privées du secteur de santé et des services, dont l'estimation s'élève à 7 318 080 \$ pour la période d'implantation et à 3 720 976 \$ en ce qui concerne les coûts récurrents.

Les exigences qui ont été ajoutées à la LRSSS relativement aux incidents de confidentialité nécessitent un traitement objectif, transparent et harmonisé. Les propositions du projet de règlement permettront d'atteindre cet objectif au bénéfice des citoyens et des entreprises.

Les mesures ajoutées au projet de règlement entraîneront des conséquences sur les entreprises. Ces mesures ne généreront pas d'économies pour les entreprises et elles n'auront pas d'impact sur l'emploi. Afin de minimiser les coûts, le projet de

règlement s'inspire de celui au fédéral pour assurer une harmonisation avec les exigences au fédéral.

Les sommes ne représentent pas des coûts directs en matière d'investissement pour les organismes mais bien un coût indirect relié aux efforts consacrés à la participation à la formation. Considérant cet aspect, il en revient possible pour les organismes visés de prévoir un calendrier de formation, lequel éviterait des découvertures de services.

Enfin, une entreprise ou organisme qui prend les mesures pour gérer efficacement un incident de confidentialité en toute transparence limitera les impacts d'un tel incident sur l'entreprise ou organisme et, également, sur les personnes concernées

11 MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Le MSSS va mettre à la disposition des entreprises privées des documents (fiche d'information, guide, support de communication, etc.) afin d'accompagner la mise en œuvre de certaines dispositions du projet de règlements. Une stratégie de communication sera aussi élaborée afin d'informer.

12 PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)

Monsieur Pier Tremblay, Direction de la gouvernance des données, ministère de la Santé et des Services sociaux, 930, chemin Sainte-Foy, 4^e étage, Québec (Québec) G1S 2L4, adresse électronique : pier.tremblay@msss.gouv.qc.ca.

13 LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

Le responsable de l'élaboration de l'AIR transmet celle-ci au représentant de la conformité des AIR, qui doit cocher toutes les cases de la grille ci-après portant sur les éléments de vérification de la conformité de l'AIR.

Réalisée tôt en amont, cette vérification de la conformité facilite le cheminement du dossier au Conseil des ministres, conformément aux exigences de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente.

1	Responsable de la conformité des AIR	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR a été soumise au responsable de la conformité des AIR de votre ministère ou organisme?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Sommaire	Oui	Non
	Est-ce que le sommaire exécutif comprend la définition du problème, la proposition du projet, les impacts, les exigences spécifiques ainsi que la justification de l'intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Est-ce que les coûts globaux et les économies globales sont indiqués au sommaire?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Définition du problème	Oui	Non
	Est-ce que la définition du problème comprend la présentation de la nature du problème, le contexte, les causes et la justification de la nécessité de l'intervention de l'État?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Proposition du projet	Oui	Non
	Est-ce que la proposition du projet indique en quoi la solution projetée est en lien avec la problématique?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Analyse des options non réglementaires	Oui	Non
	Est-ce que les solutions non législatives ou réglementaires ont été considérées ou est-ce qu'une justification est présentée pour expliquer les raisons du rejet des options non réglementaires?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Évaluation des impacts		
6.1	Description des secteurs touchés	Oui	Non
	Est-ce que les secteurs touchés ont été décrits (le nombre d'entreprises, nombre d'employés, le chiffre d'affaires)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2	Coûts pour les entreprises		
6.2.1	Coûts directs liés à la conformité aux règles	Oui	Non
	Est-ce que les coûts ³ directs liés à la conformité aux règles ont été quantifiés en dollars (\$)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.2	Coûts liés aux formalités administratives	Oui	Non
	Est-ce que les coûts liés aux formalités administratives ont été quantifiés en dollars (\$)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Si l'exigence du « un pour un » s'applique, est-ce que le coût associé aux formalités administratives abolies compense complètement le coût associé à la formalité administrative nouvellement créée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Si la compensation du coût associé aux formalités administratives abolies est insuffisante, une compensation additionnelle est-elle proposée, notamment l'économie provenant des autres formalités administratives, la réduction de fréquences, la prestation électronique ou l'exemption partielle d'une certaine catégorie d'entreprises?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Si une formalité a fait l'objet d'une demande d'exemption à l'exigence du « un pour un », est-ce que le MO a reçu un avis du Bureau de la gouvernance et de la coopération réglementaires du ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie à l'effet que l'exemption est conforme à l'une ou l'autre des situations prévues à l'article 10 de la Politique?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

³. S'il n'y a aucun coût et aucune économie, l'estimation est de 0 \$.

6.2.3	Manques à gagner	Oui	Non
	Est-ce que les coûts associés aux manques à gagner ont été quantifiés en dollars (\$)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2.4	Synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en dollars (\$)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3	Économies pour les entreprises (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau sur les économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en dollars (\$)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4	Synthèse des coûts et des économies (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts et des économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.5	Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse présente les hypothèses utilisées afin d'estimer les coûts et les économies pour les entreprises?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.6	Élimination des formulations imprécises dans les sections portant sur les coûts et les économies	Oui	Non
	Est-ce que les formulations imprécises telles que « impossible à calculer, coût faible, impact négligeable » dans cette section portant sur les coûts et les économies pour les entreprises ont été éliminées?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.7	Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul de coûts et d'économies dans le cas du projet de loi ou du projet de règlement	Oui	Non
	Est-ce que le processus de consultation pour les hypothèses de calcul de coûts et d'économies a été prévu?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<p>Au préalable : <input type="checkbox"/> (cocher)</p> <p>Durant la période de publication préalable du projet de règlement à la <i>Gazette officielle du Québec</i> ou lors la présentation du projet de loi à l'Assemblée nationale <input checked="" type="checkbox"/> (cocher)</p>		
6.8	Autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR fait état des autres avantages, bénéfiques et inconvénients de la solution projetée pour l'ensemble de la société (entreprises, citoyens, gouvernement, etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Appréciation de l'impact anticipé sur l'emploi	Oui	Non
	Est-ce que la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi a été insérée à l'AIR?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Est-ce que l'effet anticipé sur l'emploi a été quantifié et la case correspondante à la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi, cochée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Petites et moyennes entreprises (PME)	Oui	Non
	Est-ce que les règles ont été modulées pour tenir compte de la taille des entreprises ou, dans le cas contraire, est-ce que l'absence de dispositions spécifiques aux PME a été justifiée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Compétitivité des entreprises	Oui	Non
	Est-ce qu'une analyse comparative des règles avec de principaux partenaires commerciaux du Québec a été réalisée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Coopération et harmonisation réglementaires	Oui	Non
	Est-ce que des mesures ont été prises afin d'harmoniser les règles entre le Québec et l'Ontario lorsqu'applicable et, le cas échéant, avec les autres partenaires commerciaux ou est-ce que l'absence de dispositions particulières en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaire a été justifiée?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Fondements et principes de bonne réglementation	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse indique dans quelle mesure les règles respectent les principes de bonne réglementation et les fondements de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12	Mesures d'accompagnement	Oui	Non
	Est-ce que les mesures d'accompagnement qui aideront les entreprises à se conformer aux nouvelles règles ont été décrites ou est-ce qu'il est indiqué clairement qu'il n'y a pas de mesures d'accompagnement prévues?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

