

Définition d'un renseignement de santé et de services sociaux (Art. 1 et 2 LRSSS)

- Un renseignement de santé et de services sociaux (RSSS) permet d'identifier une personne même indirectement et répond à au moins l'une de ces caractéristiques:
 - concerne l'état de santé physique ou mentale d'une personne;
 - provient de l'analyse du matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement;
 - est relatif aux services de santé ou de services sociaux offerts à une personne;
 - est obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la Loi sur la santé publique;
 - est un renseignement d'identification déjà accolé à d'autres RSSS.

Au total, plus de **20 000 OSSS**.

Organismes du secteur de la santé et des services sociaux (OSSS) (Art. 4 et annexes I et II LRSSS)

- le ministère de la Santé et des Services sociaux;
- les établissements et organismes publics (ex : CISSS, INESSS, RAMQ);
- les personnes ou groupements visés à l'annexe II (ex : cabinet privé de professionnels, RPA);
- la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik;
- un prestataire de services de santé ou de services sociaux ayant conclu une entente avec un OSSS;
- un établissement d'enseignement de niveau collégial ou universitaire pour ses activités liées à la prestation de services de santé ou de services sociaux.

Définition du chercheur lié et chercheur autre (Art. 8 *in fine*)

Chercheur lié	Chercheur autre
Pour être considéré comme lié, un chercheur doit démontrer l'existence d'un lien entre lui et un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier ou un organisme de l'annexe I. Le chercheur peut avoir un contrat de recherche, un statut de chercheur, des privilèges de recherche ou être employé comme chercheur.	Le chercheur qui n'entre pas dans la définition du chercheur lié de l'article 8 alinéa 3 LRSSS, sera considéré comme chercheur autre. Ces chercheurs peuvent provenir du secteur public ou privé.

Le processus d'autorisation est résumé à la page suivante.

Accès aux Renseignements de santé et services sociaux (Art. 5 et 6 LRSSS)

- **Avec consentement :**
Ne nécessite pas d'EFVP

Tout consentement à l'utilisation ou à la communication de renseignements doit être exprès, manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques par la personne concernée.

Le consentement doit avoir une date de fin. Il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé.

Pour la recherche le consentement peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs. Les thématiques ou catégories doivent être entendues dans le sens usuel des termes.

- **Sans consentement :**
Nécessite une EFVP

- Chercheur lié : Lorsque le plus haut dirigeant de l'organisme donne l'autorisation (notamment dans le cas de demandes multicentriques);
- Chercheur autre : Lorsque le centre d'accès pour la recherche (CAR) donne l'autorisation.

Destructions des renseignements (Art. 48, al. 2, par. 4 et 5, art. 58, al.2 LRSSS)

Les renseignements devront être détruits par le chercheur à la fin du délai de conservation. Dans l'entente, il devra être prévu l'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité ou le CAR de la destruction des renseignements.

Évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) (Art. 44, 45, 47 par.4, 48 par.3, 49, 57, 78 LRSSS)

L'EFVP est nécessaire uniquement pour l'accès sans consentement.

La responsabilité de l'EFVP à l'article 44 LRSSS appartient au chercheur. Il demeure de sa responsabilité de démontrer la nécessité d'obtenir les renseignements et les mesures de protection.

L'EFVP présentée par le chercheur lié est vérifiée par la personne ayant la plus haute autorité (ou à la personne à laquelle il a délégué ses fonctions, s'il y a lieu).

L'EFVP présentée par le chercheur autre est vérifiée par le CAR.

Le consentement de la personne qui est exprès, manifeste, libre, éclairé et donné spécifiquement pour le projet de recherche permet d'utiliser les données sans passer par les mécanismes prévus par la LRSSS. Ce faisant, un chercheur qui obtient le consentement des personnes n'aura pas à utiliser le mécanisme prévu aux articles 44 et suivants, et ne sera pas dans l'obligation de faire une EFVP.

La nécessité* d'avoir des renseignements de santé et de services sociaux et celle de les avoir nominatifs plutôt que dépersonnalisés (Art. 5 al. 2, 44, 48 al. 2 par. 2 et 55 LRSSS)

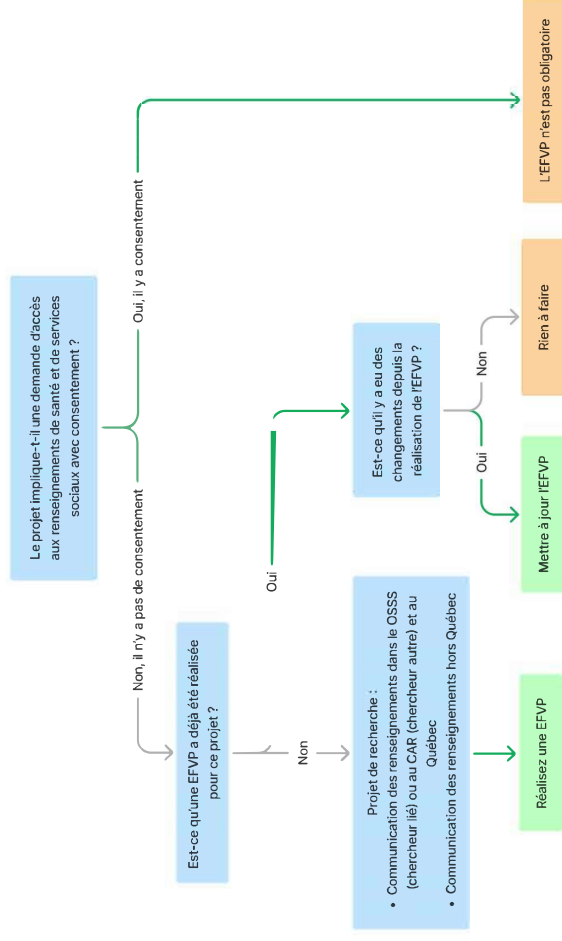
Le chercheur doit démontrer qu'il est nécessaire pour le projet de recherche d'obtenir des renseignements de santé et de services sociaux, c'est-à-dire qui permettent d'identifier la personne concernée, plutôt que des renseignements anonymisés ou agrégés.

Une fois cela fait, la forme dépersonnalisée (c'est-à-dire qui ne permet pas l'identification directe de la personne concernée) doit toujours être favorisée. Il ne sera possible d'obtenir des renseignements nominatifs (c'est-à-dire qui permettent une identification directe) que si la nécessité de cette forme est également démontrée.

*** Le critère de nécessité est un principe fondamental qui permet de réduire les atteintes à la vie privée des personnes concernées par les renseignements de nature confidentielle, dont les renseignements de santé et de services sociaux.**

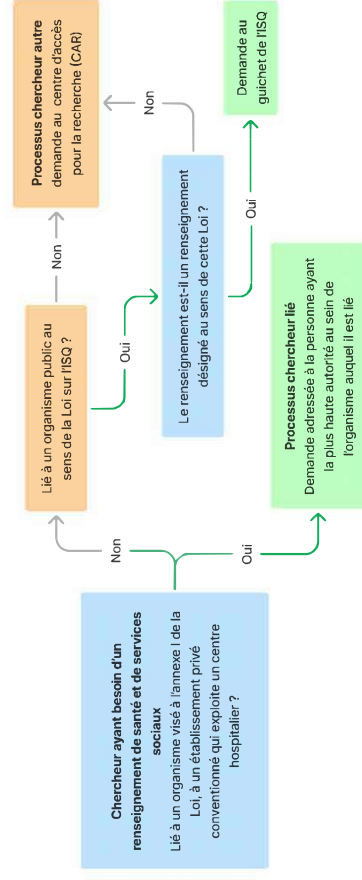
Ce document est de nature administrative et n'a aucune valeur officielle. Il ne constitue pas une interprétation juridique de la Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux ou de ses règlements. En cas de besoin, se référer aux textes officiels sur le site Web des [Publications du Québec](#). Ce napperon est appelé à évoluer.

Aide à la décision EFVP*



* Parcours général. Spécificités pourraient s'appliquer selon le projet

Demandes chercheur lié et chercheur autre



Processus de demande d'autorisation - résumé

Processus chercheur lié

Étape 1 - Soumission d'une demande d'accès

Chercheur lié
Le chercheur lié présente une demande d'autorisation (protocole de recherche, décision CER et EFVP) à la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié.

Étape 2 - Évaluation de la demande

Chercheur lié
S'il y a lieu, le chercheur répond aux questions et demandes faites par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié concernant sa demande d'autorisation.

Étape 3 - Engagements contractuels et administratifs

Chercheur lié et chercheur autre

- Si l'autorisation est accordée, le chercheur conclut une entente.
- Le chercheur s'assure que les tiers qu'il adjoint respectent l'ensemble des obligations qui incombent au chercheur en vertu de l'entente et des articles 77 et 78 de la LRSS.

Étape 4 - Durant le projet

Chercheur lié

- Le chercheur lié est responsable d'obtenir les renseignements auxquels il est autorisé.
- Le chercheur s'assure du respect de l'entente et de la LRSS.

Chercheur autre

- Le CAR obtient l'ensemble des renseignements auxquels il autorise l'accès. Il produit à partir des renseignements obtenus, des fichiers de renseignements ou d'analyses, il communique les fichiers de renseignements ou d'analyses au chercheur concerné.
- Le chercheur s'assure du respect de l'entente et de la LRSS.

Étape 5 - Fermeture du projet

Chercheur lié
Le chercheur avise sans délai la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié de la destruction des renseignements.

Chercheur autre
Le chercheur avise sans délai le CAR de la destruction des renseignements.

* Non lié à un organisme public au sens de la Loi sur l'Institut de la statistique du Québec et le renseignement n'est pas un renseignement désigné au sens de cette Loi.