

Avis juridique : art 77 LRSSS et concept de détention juridique des RP

Objet : l'application de l'article 77 de la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* (la **LRSSS**) dans un contexte de recherche clinique, et plus spécifiquement dans le cadre de contrats de recherche conclus par le CHUM à titre de site (et ses chercheurs) avec des promoteurs.

À cet effet, nous avons pris connaissance du cadre réglementaire applicable afin de déterminer si l'article 77 de la LRSSS s'appliquait aux renseignements de santé et de services sociaux (**RP**) colligés par le CHUM (et ses chercheurs) au bénéfice de promoteurs.

Les validations effectuées nous amènent à conclure que l'article 77 de la LRSSS :

- ne vise que les communications de RP rencontrant les exigences suivantes :
 - (1) les RP sont communiqués par un organisme de santé et de services sociaux (**OSSS**);
 - (2) l'OSSS a la détention juridique des RP (p.ex. : le dossier patient) versus la détention physique (p.ex. : le trial master file maintenu localement au site au bénéfice du promoteur);
 - (3) les RP sont communiqués à un tiers agissant comme fournisseur de services/mandataire de l'OSSS tel que documenté par contrat; et
 - (4) les RP sont requis par le fournisseur de services/mandataire pour réaliser son mandat/contrat au bénéfice ou pour le compte de l'OSSS.
- ne s'appliquerait pas aux RP dont un OSSS a uniquement la détention physique (p.ex. : lorsqu'il agit à titre de fournisseur de services dans le cadre d'une étude où l'OSSS collige des RP à cette fin et conformément au protocole du promoteur).

Ces conclusions trouvent fondement sur les principes suivants :

1. **Loi applicable.** Le champ d'application de la LRSSS, tout comme celui de la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (la **Loi d'accès privée**) et de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (la **Loi d'accès publique**) trouve fondement sur le concept de « détention juridique ». Cette détention juridique *peut* comprendre une détention physique des RP :

LRSSS	Loi d'accès privée	Loi d'accès publique
<u>5.</u> Tout renseignement <u>détenu par un organisme</u> est confidentiel et, sous réserve du consentement exprès de la personne qu'il concerne, il ne peut être utilisé ou communiqué que conformément à la présente loi. Lorsqu'il est possible d'utiliser ou de communiquer un tel renseignement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée, l'utilisation ou la communication doit se faire sous cette forme. Pour l'application de la présente loi, un renseignement est considéré détenu par un organisme même lorsque ce dernier en confie la conservation à un tiers.	<u>1.</u> La présente loi a pour objet d'établir, pour l'exercice des droits conférés par les <u>articles 35 à 40 du Code civil</u> en matière de protection des renseignements personnels, des règles particulières à l'égard des renseignements personnels sur autrui qu'une personne recueille, détient, utilise ou communique à des tiers à l'occasion de l'exploitation d'une entreprise au sens de l'<u>article 1525</u> du Code civil. Elle s'applique à ces renseignements, que leur conservation soit assurée par l'entreprise ou par un tiers, quelle que soit la nature de leur support et quelle que soit la forme sous laquelle ils sont accessibles: écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre. [...] <u>3.</u> La présente loi ne s'applique pas: 1° à un organisme public au sens de la <u>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</u> (chapitre A-2.1); 2° aux renseignements qu'une personne autre qu'un organisme public détient, pour le compte de ce dernier.	<u>1.</u> La présente loi s'applique aux documents détenus par un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, que leur conservation soit assurée par l'organisme public ou par un tiers. Elle s'applique quelle que soit la forme de ces documents: écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre.

	3.1. Toute personne qui exploite une entreprise est responsable de la protection des renseignements personnels qu'elle détient.	
--	--	--

L'applicabilité de la LRSSS, de la Loi d'accès privée ou de la Loi d'accès publique à des RP sera donc déterminée en regard de l'entité ayant la détention juridique des RP.

Cette détention juridique pourra (ou non) s'accompagner d'une détention physique.

- À cet effet, chacune de ces lois rappelle que le fait de confier la détention physique des RP à un tiers ne vient pas modifier la loi applicable ou les obligations à l'égard des RP.
- L'entité ayant la détention juridique des RP est celle qui les collige dans le cadre de ses fonctions/activités, et qui aura notamment : (1) déterminé que la collecte et le traitement de tels RP était requis; (2) procédé à la collecte des RP ou mandaté un tiers pour procéder; (3) le contrôle sur le traitement, incluant la conservation des RP, etc.

→ **Dans un contexte de recherche**, deux types de RP de patients existent, à savoir ceux :

- **du master trial file** : Le master trial file comprend l'ensemble des RP colligés via les CRF et les autres formulaires ou documents d'étude. Ces RP seront sous la détention juridique du promoteur, celui-ci ayant, dans le cadre de ses activités, élaboré un protocole de recherche, et déterminé : (1) les RP qui devront être colligés et les raisons pour lesquelles ils sont requis; (2) quelles institutions pourront agir comme « site » de recherche et les colliger pour son compte; (3) comment ils seront colligés, traités et autrement conservés pour les fins de l'étude; (4) sur quels médias ils seront conservés et partagés; (5) comment les RP pourront être détruits à l'expiration de la période de conservation, etc. Le promoteur mettra en place un contrat (CTA) avec le site et son chercheur pour l'exécution des activités de recherche, lesquelles comprennent la collecte, le traitement et la conservation des RP; ces services seront exécutés en contrepartie des sommes convenues. Ainsi, le promoteur aura la détention juridique de ces RP, lesquels seront sujets à la Loi d'accès privée.
- **des dossiers-patients** : Le dossier-patient d'un hôpital inclura l'ensemble des RP colligés par une institution au sujet de ses patients. Le dossier-patient pourra inclure des copies de certains RP/documents du master trial file *lorsque* l'institution devra les conserver en vue des soins offerts aux patients. L'institution aura la détention juridique de ces RP, lesquels seront sujets à la LRSSS.

2. **Responsabilité des parties.** L'entité ayant la détention juridique des RP aura aussi la responsabilité légale de tels RP (voir p.ex. : art. 3.1 de la Loi d'accès privée). L'entité devra donc : (i) déterminer les raisons de leur collecte; et (2) respecter toutes les obligations lui incombant aux termes de la loi.

Si l'entité requiert l'assistance de tiers dans l'exécution de projets impliquant la collecte et le traitement de RP, alors l'entité devra notamment s'assurer que ses cocontractants, dont ses fournisseurs de services, se conforment aux exigences prescrites (art. 1 (2) et 8 (2) de la Loi d'accès privée).

Le fournisseur de services devra, quant à lui, respecter les dispositions contractuelles applicables, de même que les lois en matière de vie privée.

Pour s'assurer que les projets (et instructions) de son donneur d'ouvrage sont conformes, le prestataire de services pourra demander des représentations ou des engagements positifs de la part de celui-ci (p.ex. : en ajoutant du langage au CTA).

- **Dans le cadre d'un projet de recherche**, le promoteur viendra conclure un CTA afin de confirmer les obligations et services attendus du site, notamment en matière de collecte et de traitements des RP. À cet effet, le CTA pourra documenter la conformité de toutes les parties aux lois applicables, et répartir les obligations en regard de leurs rôles respectifs. Certaines dispositions du CTA viendront toutefois prévoir des droits d'audit dans les installations du site. Si ces

audits entraînent l'accès aux dossiers-patients, pour lesquels le promoteur n'a pas la détention juridique des données, alors le promoteur devra se conformer à la LRSSS et aux politiques institutionnelles applicables.

3. **Intention du législateur.** Dans les débats parlementaires entourant l'adoption de l'article 77 de la LRSSS, on précise que cet article trouve application dans le cas où une entité agit à titre de fournisseur de services pour le compte d'un OSSS (p.ex. : lorsqu'un fournisseur de services développe un système informatique impliquant des renseignements de santé pour le compte d'un OSSS).

Cette interprétation est également confirmée dans les débats parlementaires entourant l'adoption de l'article 18.3 de la Loi d'accès privée et l'article 67.2 de la Loi d'accès publique.

Ces articles permettent donc à l'entité ayant la détention juridique de RP de s'assurer que les RP communiqués par celui-ci à un tiers seront tout autant protégés (que s'ils étaient restés sous le contrôle physique de l'entité en ayant la détention juridique).

- **Dans un contexte de recherche**, l'article 77 de la LRSSS ne devrait donc pas trouver application, vu que l'institution est le fournisseur de services.
- 4. **Conséquences découlant de dérogations contractuelles.** Les lois en matière de vie privée prévoient des règles minimales en matière de protection des renseignements personnels. Toute entité peut toutefois décider de s'imposer des obligations additionnelles par contrat, par politique interne ou autrement (p.ex. : en rendant certains articles applicables à ses pratiques ou en structurant une entente comme si elle avait la détention juridique de RP). Dans un tel cas, l'entité sera tenue de respecter toutes les exigences qu'elle se sera imposée à défaut de quoi elle pourra encourir de la responsabilité contractuelle ou autre.
- **Dans un contexte de recherche**, si une institution rédige une clause en matière de vie privée de manière à indiquer qu'elle a la détention juridique des RP du master trial file et en vient à s'imposer des obligations qui auraient dû être applicables uniquement au promoteur (p.ex. : faire les EFVP, gérer les incidents de confidentialité, gérer les défauts du promoteur, valider ses politiques, etc.) alors l'institution sera contractuellement tenue de respecter telles obligations. En plus de risquer de créer des ambiguïtés et de la confusion en pratique (p.ex. : entre le CTA intervenu entre le site et le promoteur versus les règles légales appliquées par les autorités), cette approche peut être lourde de conséquences, notamment parce que l'institution : (1) n'est pas en mesure de contrôler le promoteur (dont ses pratiques); (2) n'est pas outillé pour assumer ce rôle dans le cadre d'un projet de recherche externe; (3) n'a pas les ressources financières et autres pour assumer un tel rôle (p.ex. : en cas d'incident requérant une enquête, une notification massive, etc.); (4) n'a pas d'assurance la couvrant pour de telles situations; et (5) risque de voir sa responsabilité recherchée (p.ex. : appel en garantie) par le promoteur en cas d'enjeux.