



Commission
d'accès à l'information
du Québec

Bureau de Québec

Bureau 1.10
575, rue Saint-Amable
Québec (Québec) G1R 2G4
Téléphone: 418 528-7741
Télécopieur: 418 529-3102

Bureau de Montréal

Bureau 18.200
500, boulevard René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec) H2Z 1W7
Téléphone: 514 873-4196
Télécopieur: 514 844-6170

Sans frais: 1 888 528-7741 cai.communications@cai.gouv.qc.ca www.cai.gouv.qc.ca

AVIS DE LA COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION

CONCERNANT UNE ENTENTE DE COMMUNICATION

DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

ENTRE

HÉMA-QUÉBEC

ET

LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

DOSSIER 100 99 09

Novembre 2014

1. CONTEXTE

Le 30 septembre 2014, la Commission d'accès à l'information (la Commission) reçoit une demande d'avis concernant un projet d'entente de communication de renseignements personnels entre Héma-Québec et le ministre de la Santé et des Services sociaux¹ (MSSS) soumis en vertu des articles 68, 68.1 et 70 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*². Le projet d'entente s'intitule : « *Entente en vertu de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1)* » (l'Entente).

L'Entente a pour but de permettre à Héma-Québec d'obtenir du MSSS des renseignements personnels provenant du Fichier des naissances vivantes et du Fichier des mortinaissances du Registre des événements démographiques détenu par le ministre. Les renseignements seront utilisés dans le cadre de la réalisation d'un projet d'étude portant sur l'effet du don de sang sur l'issue de grossesse.

Conformément à l'article 70 de la Loi sur l'accès, la Commission doit rendre un avis sur une Entente de communication de renseignements personnels visée par l'article 68 ou le deuxième alinéa de l'article 68.1 de la Loi sur l'accès.

L'article 70 de la Loi sur l'accès prévoit que la Commission doit prendre en considération :

- La conformité de l'Entente aux conditions visées à l'article 68 ou à l'article 68.1;
- L'impact de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée, le cas échéant, par rapport à la nécessité du renseignement pour l'organisme ou la personne qui en reçoit communication.

Le présent avis porte sur le projet d'Entente reçu à la Commission le 30 septembre 2014 qui comprend les annexes A, B et C.

¹ L'Entente est conclue entre Héma-Québec et le ministre de la Santé et des Services sociaux qui a l'obligation de maintenir un système de collecte de renseignements sociosanitaires sur les naissances et les mortinaissances au Québec en vertu de la *Loi sur la santé publique* (chapitre S.2.2).

² RLRQ, chapitre A-2.1, Loi sur l'accès

1.1 Le projet de recherche

Le projet de recherche s'intéresse à l'effet du don de sang sur l'issue de grossesse tel que mentionné dans le protocole de recherche transmis à la Commission par Héma-Québec. Ce dernier mentionne que : « *Compte tenu des données récentes qui démontrent sans équivoque l'impact du don de sang sur les réserves de fer, il serait pertinent d'évaluer les conséquences de ce phénomène sur les issues de grossesses des donneuses en âge de procréer* ».

La population à l'étude sera constituée de toutes les femmes en âge de procréer qui ont donné du sang pendant la période comprise entre les années 2001 et 2011, et ayant eu au moins un accouchement pendant cette période.

Les femmes qui répondent aux critères d'admissibilité seront identifiées à partir de la base de données Progresa (détenue par Héma-Québec). Ce fichier contient des informations sur les donneurs et les dons de sang effectués par ceux-ci.

Les renseignements nécessaires pour la réalisation de l'étude sont contenus au Registre des événements démographiques (Fichier des naissances vivantes et Fichier des mortinaissances) détenu par le MSSS.

Les renseignements personnels qui seront communiqués par le MSSS sont les suivants :

1. Numéro identifiant séquentiel bébé
2. Date d'accouchement de la mère (AAAA-MM-JJ)
3. Poids à la naissance
4. Sexe de l'enfant
5. Type de naissance
6. Ordre de naissance
7. Durée de la grossesse
8. Code d'installation catégorisée
9. Qualité du déclarant
10. Nombre total d'accouchements
11. Nombre d'enfants nés vivants de grossesse antérieure

12. Nombre d'enfants mort-nés de grossesse antérieure
13. Âge de la mère
14. État matrimonial de la mère
15. Situation de couple
16. Scolarité de la mère
17. Région sociosanitaire de résidence de la mère
18. Langue d'usage à la maison
19. Langue maternelle de la mère
20. Langue maternelle du père
21. Lieu de naissance de la mère (province ou pays)
22. Lieu de naissance du père (province ou pays)

Dans le document explicatif transmis par Héma-Québec à la Commission, la nécessité de chacun des renseignements est précisée en lien avec l'atteinte des objectifs de la recherche. Plusieurs de ces renseignements permettront à Héma-Québec de mesurer les issues de grossesse. D'autres renseignements, tels que le type d'établissement, la qualité de l'accoucheur, le nombre total d'accouchements et le nombre d'enfants (nés vivants ou mort-nés) de grossesses antérieures, serviront de variables d'ajustement de modèles. Les risques de complication sont influencés par ces variables, il faut donc en tenir compte dans les analyses.

Finalement, plusieurs de ces renseignements (13 à 22) seront utilisés comme indicateurs indirects du statut socioéconomique des femmes incluses dans la cohorte à l'étude. D'une part, le statut socioéconomique exercerait un effet sur les habitudes de don de sang, d'autre part, il serait aussi un facteur déterminant quant aux risques d'issue défavorable de grossesse.

2. OBJET DE L'ENTENTE

La clause 1 du projet prévoit que : « *La présente Entente a pour objet de déterminer les termes, conditions et modalités de communication de renseignements sur les naissances et mortinaissances que détient le ministre aux fins de la réalisation de l'Étude d'Héma-Québec portant sur l'effet du don de sang sur l'issue de la grossesse* ».

L'Entente vise à permettre la communication de renseignements personnels entre le MSSS et Héma-Québec pour la réalisation d'un projet de recherche effectué par Héma-Québec portant sur l'effet du don de sang sur l'issue de grossesse.

L'Entente prévoit que Héma-Québec transmettra au MSSS les renseignements contenus à l'annexe B concernant deux cohortes de donneuses de sang afin de permettre au MSSS de repérer les individus dans ses fichiers :

- 81 000 femmes âgées de 18 et 45 ans ayant au moins un don de sang total en carrière (cohorte 1);
- 23 875 femmes âgées de 18 et 45 ans au moment du don index ayant effectué au moins un don de sang total dans l'un des sites de collecte de sang organisé sur le territoire de Québec (cohorte 2). Cette cohorte est divisée en deux groupes :
 - Les donneuses ayant été interdites au don de sang à un certain moment en raison d'un résultat faussement réactif (résultat non confirmé positif) pour un marqueur de maladie transmissible (environ 4 775);
 - Les donneuses n'ayant jamais obtenu de résultats faussement réactifs pour un marqueur de maladie transmissible (environ 19 1000).

Le MSSS transmettra les renseignements personnels à Héma-Québec concernant les deux cohortes. La liste des renseignements personnels nécessaires à la réalisation de la recherche se trouve à l'annexe C du projet d'entente.

3. ASSISES LÉGALES

Comme le projet d'entente prévoit le couplage de renseignements, les articles 68.1 et 70 de la Loi

68.1. Un organisme public peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un fichier de renseignements personnels aux fins de le comparer avec un fichier détenu par une personne ou un organisme si cette communication est nécessaire à l'application d'une loi au Québec, que cette communication soit ou non prévue expressément par la loi.

Dans le cas où la communication de renseignements personnels n'est pas prévue expressément par la loi, elle s'effectue dans le cadre d'une Entente écrite.

La communication prévue expressément par la loi s'effectue dans le cadre d'une Entente écrite transmise à la Commission. L'Entente entre en vigueur 30 jours après sa réception par la Commission.

70. Une Entente visée à l'article 68 ou au deuxième alinéa de l'article 68.1 doit être soumise à la Commission pour avis.

La Commission doit prendre en considération :

- 1° La conformité de l'Entente aux conditions visées à l'article 68;
- 2° L'impact de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée, le cas échéant, par rapport à la nécessité du renseignement pour l'organisme ou la personne qui en reçoit communication.

La Commission doit rendre un avis motivé dans un délai d'au plus 60 jours de la réception de la demande d'avis accompagnée de l'Entente. Si la demande est modifiée pendant ce délai, celui-ci court à compter de la dernière demande. Si le traitement de la demande d'avis dans ce délai ne lui paraît pas possible sans nuire au déroulement normal des activités de la Commission, le président peut, avant l'expiration de ce délai, le prolonger d'une période n'excédant pas 20 jours. Il doit alors en donner avis aux parties à l'Entente dans le délai de 60 jours.

L'Entente entre en vigueur sur avis favorable de la Commission ou à toute date ultérieure prévue à l'Entente. La Commission doit rendre publics cette Entente ainsi que son avis. À défaut d'avis dans le délai prévu, les parties à l'Entente sont autorisées à procéder à son exécution.

En cas d'avis défavorable de la Commission, le gouvernement peut, sur demande, approuver cette Entente et fixer les conditions applicables. Avant d'approuver l'Entente, le gouvernement publie à la Gazette officielle du Québec l'Entente et, le cas échéant, les conditions qu'il entend fixer avec un avis qu'il pourra approuver l'Entente à l'expiration d'un délai de 30 jours de cette publication et que tout intéressé peut, durant ce délai, transmettre des commentaires à la personne qui y est désignée. L'Entente entre en vigueur le jour de son approbation ou à toute date ultérieure fixée par le gouvernement ou prévue à l'Entente.

L'Entente visée au cinquième alinéa ainsi que l'avis de la Commission et l'approbation du gouvernement sont déposés à l'Assemblée nationale dans les 30 jours de cette approbation si l'Assemblée est en session ou, si elle ne siège pas, dans les 30 jours de la reprise de ses travaux. Le gouvernement peut révoquer en tout temps une Entente visée au cinquième alinéa.

L'article 3 de la Loi sur Héma-Québec et sur le comité de biovigilance³ précise que :

³ RLRQ, chapitre H-1.1

Héma-Québec a pour mission d'assurer aux établissements de santé et de services sociaux du Québec et à la population un approvisionnement suffisant en sang et en produits et constituants sanguins.

Plus particulièrement, sa mission consiste notamment :

1° à développer et mettre en application des normes de qualité et de sécurité rigoureuses, afin de mériter la confiance du public et des personnes qui recevront les produits distribués;

[...]

4° à assumer la gestion des dossiers des donneurs de sang et de plasma dans le respect de normes de qualité, de sécurité et de confidentialité rigoureuses;

[...]

9° à effectuer de la recherche et du développement pour élaborer de nouvelles méthodes, de nouvelles technologies et de nouveaux produits répondant aux besoins du système de santé québécois;

10° à maintenir des liens de collaboration et d'échanges d'informations avec les autres organisations analogues, au Canada et à l'étranger, de manière à connaître et échanger l'expertise;

[...]

4. CONSTATS

À la suite de l'analyse du projet d'entente soumis pour avis, la Commission constate ce qui suit et a pris en considération les éléments suivants pour rendre son avis :

- L'Entente est soumise en vertu des articles 68, 68.1 et 70 de la Loi sur l'accès bien que seuls les articles 68.1 et 70 trouvent application en l'espèce;
- La communication de renseignements entre le MSSS et Héma-Québec vise à permettre à Héma-Québec de réaliser une étude portant sur l'effet du don de sang sur l'issue de la grossesse;
- L'ensemble des donneuses ciblées par la recherche sera identifié à partir de la base de données PROGESA, détenue par Héma-Québec et qui contient les informations relatives aux donneurs et à leurs dons de sang;

- La clause 2.1 du projet d'entente précise la nature des renseignements qu'Héma-Québec détient et qui seront communiqués au MSSS;
- Le projet d'entente prévoit que le MSSS communiquera à Héma-Québec les renseignements personnels énumérés à l'annexe C et qui sont nécessaires pour permettre à Héma-Québec de répondre à ses objectifs de recherche. La clause 2.2 du projet d'entente précise de quelle façon et pour quelle période ces renseignements seront extraits;
- La clause 3.1.1 du projet d'entente précise que les communications de renseignements prévues se font :
 - Sur support informatique protégé par mot de passe et la structure des données respecte le format prescrit par l'Institut⁴;
 - Par transporteur sécuritaire ou par télécommunication sécurisée;
 - Entre l'analyste d'affaires, chargé de projet, aux affaires médicales à Héma-Québec et la personne que le ministre désigne à cette fin;
- Les clauses 3.2.1 à 3.2.6 du projet d'entente précisent les mesures de sécurité entourant la conservation des renseignements reçus du MSSS. Les renseignements, ainsi que leur support, seront conservés dans les locaux d'Héma-Québec. Le support sera conservé dans une filière verrouillée dans un bureau dont l'accès est surveillé et nécessite une carte magnétique. Les renseignements seront conservés sur un serveur sécurisé par un pare-feu dans une salle à accès restreint. Les postes de travail sont protégés par mot de passe. Finalement, seuls le chercheur principal et quatre cochercheurs auront accès aux renseignements;
- La clause 4 du projet d'entente énumère les obligations découlant de la réception de renseignements. Les parties s'engagent notamment à ne divulguer les renseignements qu'aux personnes autorisées et à appliquer les mesures de sécurité nécessaires pour que toute personne non autorisée ne puisse accéder aux renseignements;
- La clause 4.6 précise que la partie qui reçoit des renseignements s'engage à n'utiliser les renseignements qui lui sont communiqués qu'aux fins pour lesquelles ils lui sont communiqués. Toutefois, le MSSS pourra conserver l'identifiant Progresa pour la durée de la réalisation de la recherche et pourra l'utiliser uniquement pour ses échanges avec Héma-Québec dans le cadre de la recherche. Héma-Québec avisera le MSSS lorsque la

⁴ L'Institut de la Statistique du Québec administre le Registre des événements démographiques au nom du MSSS

recherche sera terminée. Le MSSS devra alors détruire l'identifiant Progres. Héma-Québec explique qu'il est nécessaire que le MSSS conserve ce numéro pour la durée de la recherche afin de répondre à des questionnements qu'il pourrait soulever, par exemple, une erreur d'écriture;

- Concernant la durée de conservation et la destruction des renseignements, le paragraphe d) de la clause 4.1 énonce que les parties s'engagent, sous réserve de ce que prévoit la Loi sur les archives (chapitre A-21.1), à détruire de façon sécuritaire les renseignements reçus en vertu de l'Entente lorsque les fins pour lesquelles ils ont été obtenus seront accomplies ou à l'expiration des délais de conservation applicables.

Dans un document explicatif transmis à la Commission, Héma-Québec précise ce qui suit :

« Le chercheur responsable de l'étude à Héma-Québec désire conserver les données qui seront compilées uniquement en vue de répondre à d'éventuelles demandes de clarification ou de vérification quant aux analyses déjà effectuées. Cette durée de conservation post-complétion de l'étude est estimée à un minimum de cinq années, durée renouvelable au besoin. Qui plus est, les données qui seront conservées sont celles de la base de données constituée aux fins de cette étude, lesquelles ne sont pas nominatives.

Nous tenons à vous faire savoir que toute analyse qui porterait sur une nouvelle hypothèse de recherche ne pourrait se faire qu'après avoir obtenu l'autorisation des entités concernées, soit le Comité d'éthique à la recherche d'Héma-Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux et la Commission d'accès à l'information ».

La clause 3.3 du projet d'entente précise que la communication des renseignements d'Héma-Québec vers le MSSS se fera une seule fois, soit dans les cinq jours suivants l'avis favorable de la Commission.

La communication des renseignements détenus par le MSSS à Héma-Québec ne se fera également qu'une seule fois et aura lieu au plus tard dans les neuf mois suivants la réception des informations transmises par Héma-Québec.

La clause 7 précise que l'Entente entrera en vigueur à la date de la dernière signature de celle-ci à la suite de l'avis favorable de la Commission. L'Entente prendra fin au plus éloigné des événements suivants :

1. Lorsque les communications de renseignements prévues seront effectuées;

ou

2. Un an après la date de l'avis favorable de la Commission.

La clause 7.2 précise que les dispositions relatives à la confidentialité et à la sécurité des renseignements communiqués demeureront en vigueur malgré la terminaison ou la résiliation de la présente Entente.

5. ANALYSE

Après analyse des documents reçus, la Commission constate que la communication des renseignements personnels visée par le projet d'entente est prévue à l'article 68.1 de la Loi sur l'accès, lequel prévoit qu'un organisme public peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un fichier de renseignements personnels aux fins de le comparer avec un fichier détenu par un organisme si cette communication est nécessaire à l'application d'une loi au Québec.

Conformément à l'article 70 de la Loi sur l'accès, la Commission doit rendre un avis motivé sur une Entente de communication de renseignements personnels visée par le deuxième alinéa de l'article 68.1 de la loi.

La Commission doit prendre en considération :

- la conformité de l'Entente aux conditions visées à l'article 68.1;
- l'impact de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée, le cas échéant, par rapport à la nécessité du renseignement pour l'organisme ou la personne qui en reçoit communication.

5.1 La conformité du projet d'entente aux conditions visées à l'article 68.1 de la Loi sur l'accès

Selon l'article 68.1 de la Loi sur l'accès, la communication :

- Doit viser un fichier de renseignements personnels;
- Aux fins de le comparer avec un fichier détenu par une personne ou un organisme;
- Être nécessaire à l'application d'une loi au Québec.

Les renseignements communiqués selon l'Entente constituent un fichier de renseignements personnel au sens de la Loi sur l'accès. En effet, les renseignements personnels sont identifiés ou se présentent de façon à être

retrouvés par référence au nom d'une personne ou à un signe ou symbole propre à celle-ci⁵.

La communication des renseignements personnels par Héma-Québec est faite aux fins de les comparer avec un fichier détenu par un organisme public, le MSSS.

Conformément au paragraphe 9 du deuxième alinéa de l'article 3 de la *Loi sur Héma-Québec et sur le comité de biovigilance*, la mission de l'organisme est, notamment d'effectuer de la recherche et du développement pour élaborer de nouvelles méthodes, de nouvelles technologies et de nouveaux produits répondant aux besoins du système de santé québécois. C'est dans ce contexte qu'Héma-Québec pose l'hypothèse que le don de sang influence les réserves de fer et qu'il souhaite évaluer les conséquences de ce phénomène sur les issues de grossesses des donneuses en âge de procréer.

Tel que décrit dans un document explicatif remis à la Commission par Héma-Québec :

« En vertu de l'article 3 de la loi sur Héma-Québec et sur le comité de biovigilance, Héma-Québec est responsable d'assurer l'approvisionnement en sang, en produits et en constituant sanguins aux établissements de santé et de services sociaux et à la population du Québec. Pour réaliser cette mission, il appartient à Héma-Québec de notamment développer et mettre en application des normes de qualité et de sécurité rigoureuses, d'assumer la gestion des donneurs de sang, d'effectuer de la recherche et du développement et également d'établir des liens de collaboration et d'échange d'information avec des organisations analogues au Canada et à l'étranger de manière à connaître et échanger l'expertise.

C'est dans le cadre de la réalisation de cette mission, et suivant les processus exigés par la législation fédérale applicable en matière de sang, qu'Héma-Québec peut établir, réviser ou encore modifier les critères de sélection de ses donneurs. Ces critères servent nécessairement à assurer la sécurité et l'innocuité des produits, mais également la sécurité des donneurs et à préserver leur santé. »

Les renseignements communiqués par Héma-Québec au MSSS sont nécessaires pour permettre à ce dernier de repérer les individus dans ses fichiers. Les renseignements qui seront communiqués par le MSSS à Héma-Québec lui permettront de mener à bien les finalités du projet de recherche qui est nécessaire

⁵ Article 71 de la Loi sur l'accès.

à l'accomplissement d'une partie de la mission d'Héma-Québec tel que prévu dans sa loi constitutive.

La nécessité de chacun des renseignements demandés est précisée dans le document explicatif transmis par Héma-Québec et la Commission s'en déclare satisfaite.

Héma-Québec a également démontré qu'il n'est possible de requérir le consentement spécifique de chacune des personnes visées par la recherche étant donné son caractère rétrospectif et le fait qu'elle vise une population ayant effectué un don de sang sur une longue période de temps. Le comité d'éthique à la recherche d'Héma-Québec a autorisé cette recherche et la méthodologie qui sera utilisée.

Ainsi, Héma-Québec a démontré que la collecte des renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, est nécessaire à l'application de la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance*.

5.2 L'impact de la communication des renseignements sur la vie privée des personnes concernées

La Commission doit prendre en considération l'impact de la communication des renseignements personnels sur la vie privée des personnes concernées, et ce, par rapport à la nécessité du renseignement pour l'organisme qui en reçoit communication.

La communication des renseignements personnels a pour objectif de permettre à Héma-Québec de réaliser une étude sur l'effet du don de sang sur l'issue de grossesse. Les résultats de cette étude permettront d'évaluer le bien-fondé de la mise en place de mesures spécifiques pour mitiger tout risque pour la santé des donneuses de sang et de leurs bébés.

À la lumière des éléments dont elle a pris connaissance, la Commission est d'avis que l'impact sur la vie privée des personnes est réduit de façon significative, considérant les mesures de sécurité et la façon de procéder prévues à l'Entente, notamment :

- Les renseignements personnels communiqués seront limités à ceux énumérés aux annexes B et C du projet d'entente et dont la nécessité a été démontrée par Héma-Québec;
- Ces renseignements ne pourront être utilisés qu'à la seule fin de la recherche sur l'effet du don de sang sur l'issue de grossesse;
- Des mesures de sécurité sont prévues au projet d'entente pour assurer la protection, l'usage restreint et la confidentialité des renseignements personnels faisant l'objet de la communication;
- Seules les personnes pour lesquelles ces renseignements sont requis aux fins de la recherche y auront accès;
- Selon la procédure de communication prévue à l'Entente, une fois les individus identifiés dans le fichier de renseignements personnels du MSSS, un fichier dénominalisé sera constitué puis transmis à Héma-Québec. Seul un code d'identification unique et anonyme sera conservé. Les variables sociodémographiques qui seront conservées dans le fichier, compte tenu du nombre de personnes visées, constituent un faible risque de réidentification. Le fichier utilisé aux fins de la recherche ne contiendra donc pas d'identifiant direct.
- La clé de correspondance sera conservée, le temps de la recherche, par le MSSS.
- Les renseignements personnels communiqués dans le cadre de cette Entente seront détruits dès que l'objet pour lequel ils ont été recueillis sera accompli.

6. CONCLUSION

En conséquence, la Commission émet un avis favorable, sous réserve de la réception d'une entente approuvée et signée par les organismes concernés dont le contenu sera substantiellement conforme au projet d'entente soumis.