

**Protection de la santé et stratégie du Canada :  
pour une démarche intégrée en santé publique**

---

**Mémoire présenté à Santé Canada**

**Avril 2004**

ASSOCIATION  
MÉDICALE  
CANADIENNE



CANADIAN  
MEDICAL  
ASSOCIATION

A healthy population... a vibrant medical profession  
Une population en santé... une profession médicale dynamique

---

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole de la profession médicale au Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mandat de servir et d'unir les médecins du Canada et de défendre sur la scène nationale, en collaboration avec la population du Canada, les normes les plus élevées de santé et de soins de santé.

Au nom de ses 57 000 membres et plus et de la population canadienne, l'AMC exerce toute une gamme de fonctions, notamment favoriser l'élaboration de politiques et de stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des accidents, favoriser l'accès aux soins de santé, faciliter le changement au sein de la profession médicale et ouvrir la voie et servir de guide aux médecins pour les aider à influencer les changements dans le processus de prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est un organisme sans but lucratif, à participation volontaire, qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 divisions provinciales et territoriales ainsi que 43 organisations médicales affiliées.

---

ASSOCIATION  
MÉDICALE  
CANADIENNE



CANADIAN  
MEDICAL  
ASSOCIATION

# TABLE DES MATIÈRES

---

Sommaire .....	i
1. Introduction .....	1
2. Les trois piliers d'une Stratégie canadienne sur la santé publique .....	1
3. Un cadre stratégique pour la législation sur la protection de la santé.....	4
4. Impact sur l'exercice de la médecine de la législation relative à la protection de la santé.....	6
a) Le mécanisme d'examen des médicaments .....	6
b) Sécurité des patients et surveillance postcommercialisation .....	7
c) Information et publicité sur les médicaments .....	8
d) Protection du caractère confidentiel des renseignements sur la santé .....	9
e) Autres questions.....	9
5. Conclusion .....	10
Annexe I : Mémoire de l'AMC au Comité consultatif Naylor sur le SRAS et la santé publique (Sommaire) .....	11
Annexe II : Mémoire de l'AMC au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes sur les médicaments d'ordonnance (Sommaire) .....	15
Annexe III : Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance.....	18
Annexe IV : Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC .....	21

---

## Sommaire

Ce mémoire constitue la réponse de l'Association médicale canadienne à la demande de commentaires sur sa proposition législative détaillée intitulée «Renouveau de la législation en matière de protection de la santé» que Santé Canada a publiée en juin 2003. Notre mémoire préconise une démarche intégrée en santé publique et s'inscrit dans ce contexte plus général.

L'Association médicale canadienne est déterminée à collaborer avec les autres intervenants afin de concrétiser la vision d'une stratégie intégrée et solide en santé publique, comme élément constituant vital du système de santé du Canada. Cette stratégie doit reposer sur trois piliers :

- **Interventions d'urgence** : Permettre une intervention rapide et efficace en cas d'urgences en santé : éclosions de maladies transmissibles, contamination de l'eau, frappes bioterroristes, etc.
- **Protection de la santé** : Veiller à protéger les Canadiens contre les risques sanitaires dans leur environnement quotidien, par exemple les risques associés à l'utilisation de produits de santé ou de consommation ou la propagation possible de maladies infectieuses.
- **Promotion de la santé et prévention des maladies** : Établir des programmes afin d'encourager les comportements sains et préconiser des politiques publiques et budgétaires à l'appui de la santé.

Ces trois piliers sont axés sur des enjeux différents et relèvent de divers instruments législatifs, mais ils doivent tous s'inscrire dans le contexte d'une stratégie visant à améliorer la santé publique et la prestation de services de santé publique au Canada.

En ce qui concerne plus précisément la protection de la santé, l'AMC est d'avis qu'une législation devrait reposer sur les principes suivants :

- a) Engagement envers la primauté de la santé et de la sécurité.
- b) Engagement envers la prise de décision factuelle.
- c) Procédure d'analyse minutieuse des risques fondés sur le risque relatif que présentent des produits ou des services.
- d) Appui de la prise de décisions éclairées chez les patients.
- e) Imputabilité du gouvernement du Canada.
- f) Système intégré et efficace de surveillance postcommercialisation.
- g) Application de la loi par l'imposition de pénalités réelles et efficaces pour non-conformité.
- h) Flexibilité afin d'accueillir avec rapidité et efficacité des technologies nouvelles.
- i) Ouverture et transparence.
- j) Encouragement de la collaboration et de la coopération entre tous les intervenants tout en respectant les compétences des divers paliers de gouvernement et les mécanismes législatifs déjà en place.

## **Recommandations**

### **Une stratégie canadienne en santé publique**

- 1) Que le gouvernement fédéral veille à ce que les diverses mesures législatives et administratives en matière de santé publique se complètent par leur rôle et soient reliées par des mécanismes de communication et de coordination.

### **Le mécanisme d'examen des médicaments**

- 2) Que le gouvernement fédéral mette en œuvre un mécanisme d'examen des médicaments qui soit à la fois efficace et suffisamment rapide pour réduire au minimum la durée des examens tout en garantissant l'amélioration des résultats en santé et la sécurité des médicaments.
- 3) Que le gouvernement fédéral envisage de conclure des ententes de coopération en matière d'examen des médicaments avec des organismes comparables de l'Europe, des États-Unis ou de l'Australie tout en gardant le pouvoir final d'autoriser la vente de nouveaux produits sur le marché canadien.
- 4) Que le processus d'examen et d'homologation des médicaments soit ouvert et transparent, fasse connaître la progression de l'examen et permette aux intéressés d'intervenir.
- 5) Que Santé Canada instaure un mécanisme d'examen prioritaire pour les médicaments «révolutionnaires», c.-à-d. qui offrent une amélioration marquée par rapport aux produits déjà commercialisés.

### **Sécurité des patients et surveillance postcommercialisation**

- 6) Que Santé Canada collabore, en partenariat avec des intervenants comme l'AMC et d'autres associations professionnelles nationales des milieux de la médecine et de la santé, à l'établissement d'un système rigoureux de surveillance postcommercialisation afin de surveiller l'innocuité continue des médicaments commercialisés.
- 7) Que le gouvernement accélère les activités de création de l'Institut de la sécurité du patient en se fondant sur une approche systémique pour appuyer une culture de la sécurité.
- 8) Que tous les intervenants conjuguent leurs efforts pour appuyer et encourager la recherche fondée sur les résultats afin de déterminer les pratiques exemplaires d'établissement d'ordonnances.
- 9) Que le gouvernement fédéral investisse dans des mesures telles que des réseaux de communications électroniques afin d'améliorer la capacité des médecins de signaler les effets indésirables des médicaments et d'accélérer ce mécanisme de déclaration.

### **Information et publicité sur les médicaments**

- 10) Que tous les intervenants conjuguent leurs efforts pour assurer aux Canadiens un accès facile à une source d'information fiable et exhaustive sur les produits de santé et leur utilisation et que les gouvernements financent la création et la diffusion d'une information validée aux médecins et au public.
- 11) Que la loi définit les termes «promotion» et «publicité» afin de les distinguer clairement de l'information impartiale sur la santé et des conseils des professionnels de la santé.

- 12) Que l'on renforce les mesures en vigueur de protection contre la fausse représentation pour :
  - interdire les affirmations frauduleuses ou trompeuses sur la santé dans les annonces, sur les étiquettes ou dans toute autre matériel promotionnel ou descriptif portant sur le produit;
  - assurer la préautorisation et l'examen continu par une agence objective de toutes les affirmations portant sur la santé;
  - prévoir des pénalités importantes en cas d'infraction.
- 13) Que Santé Canada maintienne l'interdiction actuelle de la publicité sur les produits de santé servant au traitement, à la prévention et à la guérison d'affections ou de maladies dont la liste sera établie dans une annexe réglementaire ou administrative et que l'ajout de conditions à cette liste soit déterminé par une série de critères intégrés dans la loi ou le règlement.
- 14) Que l'on maintienne l'interdiction actuelle de la publicité directe aux consommateurs portant sur les médicaments d'ordonnance, qu'on applique cette interdiction dans toute la mesure prévue par la loi et que l'on referme l'échappatoire permettant actuellement d'annoncer le nom, le prix et la quantité d'un médicament d'ordonnance.
- 15) Que tous les intervenants, y compris les associations médicales et des groupes de l'industrie, conjuguent leurs efforts pour réglementer efficacement la promotion des médicaments auprès des praticiens de la santé.

### **Protection de la confidentialité des renseignements sur la santé**

- 16) Que la *Loi sur la protection des renseignements sur la santé* respecte les dispositions de la Charte des droits et libertés, de la *Loi fédérale sur la protection de la vie privée* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE).
- 17) Que les dispositions de la *Loi sur la protection de la santé* qui ont trait à la vie privée se conforment aux critères législatifs décrits à l'article 3.6 du Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC.

### **Autres questions**

- 18) Que la *Loi sur la protection de la santé* confère à Santé Canada le mandat clair d'élaborer des documents d'orientation sur les questions de santé et sécurité soulevées par des technologies nouvelles.
- 19) Que les produits de santé naturels soient réglementés en fonction d'un cadre rigoureux qui en garantisse l'innocuité, la qualité et l'efficacité et qui diffuse de l'information complète et impartiale au public.
- 20) Que la loi accorde à Santé Canada un mandat clair de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les administrations locales du Canada pour revoir la législation régissant tous les aspects de l'eau potable, de la source jusqu'au robinet, afin de voir à ce que des programmes intégrés soient en place et soient mis en œuvre comme il se doit.
- 21) Que Santé Canada revoie de toute urgence la Loi sur la quarantaine et en modernise les dispositions.

## 1. Introduction

Ce mémoire constitue la réponse de l'Association médicale canadienne à la demande de commentaires sur sa proposition législative détaillée intitulée «Renouveau de la législation en matière de protection de la santé» que Santé Canada a publiée en juin 2003. Notre mémoire préconise une approche intégrée de la santé publique et s'intègre dans ce contexte plus général. Il inclut aussi des recommandations portant sur des questions précises soulevées dans la proposition, et en particulier celles qui pourraient avoir des répercussions majeures sur les médecins et d'autres professionnels de la santé, ainsi que sur l'exercice de la médecine.

L'Association médicale canadienne appuie les efforts déployés par le gouvernement pour mettre à jour et revitaliser la législation sur la protection de la santé. Les médecins sont déterminés à collaborer avec les autres intervenants pour concrétiser la vision d'une stratégie intégrée et solide de santé publique comme élément constituant vital du système de santé du Canada afin de réaliser le potentiel du Canada comme nation en bonne santé.

Des manchettes récentes illustrent la diversité des défis auxquels fait face la population canadienne en matière de santé publique :

- la propagation de la grippe aviaire en Asie et la réapparition du SRAS en Chine;
- reportages associant l'utilisation d'inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine comme antidépresseurs à l'augmentation des taux de suicide et autres troubles du comportement chez les enfants et les adolescents, et qui ont été à l'origine d'un avertissement public contre leur utilisation dans cette population;
- les taux d'obésité qui grimpent rapidement au Canada et dans d'autres pays industrialisés.

Pour faire face à ces problèmes et à d'autres encore, une stratégie intégrée de santé publique s'impose. Elle devrait reposer sur trois piliers : interventions d'urgence, protection de la santé et promotion de la santé (Figure 1). Nous abordons plus en détail chacun de ces piliers dans la section qui suit.

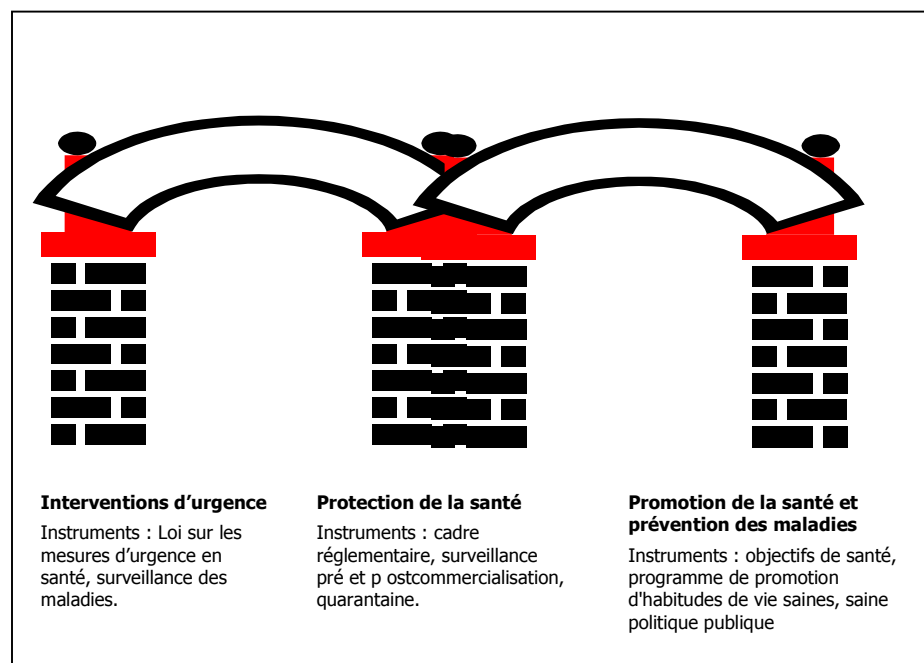
## 2. Les trois piliers d'une Stratégie canadienne de santé publique

### a) *Pilier 1 : Interventions d'urgence*

L'éclosion de SRAS en 2003 a braqué impitoyablement les projecteurs sur les difficultés que peut éprouver le système de santé publique du Canada, déjà taxé à la limite, lorsqu'il doit réagir à des urgences en santé. Le XXI<sup>e</sup> siècle voit surgir un éventail troublant de risques nouveaux pour la santé publique (comme la grippe aviaire), sans compter la réapparition de problèmes plus anciens (comme la contamination des sources d'approvisionnement en eau). Une stratégie intégrée de santé publique devrait pouvoir s'attaquer à ces risques en :

- permettant de répondre rapidement et efficacement aux urgences en santé comme les éclosions de maladies transmissibles, la contamination de l'eau, les frappes bioterroristes, etc.
- appuyant la surveillance de la santé, le dépistage et la recherche afin de déterminer les risques possibles pour la santé.

**Figure 1. Les trois piliers de la santé publique**



**Position de l'AMC :** Dans le mémoire qu'elle a présenté en 2003 au Comité consultatif national sur le SRAS et la santé publique (dont le sommaire est joint à l'Annexe 1), l'AMC a recommandé des mesures pour renforcer la capacité du Canada de répondre aux urgences en santé. Ces mesures comprenaient les suivantes :

- L'adoption d'une *Loi canadienne sur les mesures d'urgence en santé* qui permettrait de répondre plus rapidement, à l'échelon national, aux urgences dans le domaine de la santé qui posent une menace grave et imminente pour la santé humaine et la sécurité au Canada.
- La création d'une *Agence canadienne de la santé publique* indépendante, dirigée par un médecin-hygiéniste en chef du Canada qui collaborerait avec les provinces et les territoires pour élaborer et mettre en œuvre un plan pancanadien d'intervention en santé publique.
- Des améliorations du système actuel de surveillance des maladies et d'intervention afin qu'il demeure sensible à la protection de la vie privée et assure l'échange bidirectionnel d'information entre les experts en santé publique et les cliniciens des premières lignes.

En 2004, l'AMC a répété ces recommandations à l'honorable Carolyn Bennett, ministre d'État à la Santé publique, pour répondre à sa demande de consultation au sujet d'une Agence canadienne de la santé publique.



**b) Pilier 2 : Protection de la santé**

La fonction Protection de la santé garantit que la population canadienne est protégée contre les risques pour la santé dans son environnement quotidien, par exemple les risques associés à l'utilisation de produits de santé ou de consommation ou à la propagation possible de maladies infectieuses. En matière de protection de la santé, les fonctions précises comprennent les suivantes :

- Veiller à ce que la population canadienne ait accès, en temps opportun et aux bon prix, aux produits pharmaceutiques qui conviennent et dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées. Nous discutons plus en détails de notre politique à cet égard dans notre mémoire présenté en 2003 au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes dans le contexte de son étude sur les médicaments d'ordonnance (sommaire joint en Annexe II).
- Surveiller l'approvisionnement en médicaments au Canada pour en assurer la sécurité, l'efficacité et la disponibilité continue.
- Assurer l'innocuité des produits de santé naturels, des appareils médicaux, des produits dangereux et d'autres produits de consommation, ce qui devrait inclure la réglementation des substances toxiques, y compris le tabac.
- Réglementer les affirmations reliées à la santé dans le cas des produits de consommation.
- Surveiller la publicité et la promotion des produits de santé auprès du public.
- Administrer des procédures de quarantaine.
- Établir des cadres de réglementation afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de technologies nouvelles comme la thérapie génétique et les aliments génétiquement modifiés.

**Position de l'AMC :** Nous abordons dans la Section 3 les principes qui devraient selon l'AMC guider la révision de la législation sur la protection de la santé.

**c) Pilier 3 : Promotion de la santé et prévention des maladies**

Depuis plus de 30 ans, le gouvernement fédéral a intégré à son mandat la promotion de la santé et le traitement des maladies. Les activités entreprises dans ce contexte comprennent les suivantes :

- Programmes visant à encourager les comportements sains : stratégies sur l'activité physique, par exemple.
- Promotion et mise en œuvre de politiques publiques qui appuient la santé : interdiction de la publicité sur le tabac et des commandites par les fabricants, politiques fiscales comme les taxes élevées sur le tabac, par exemple.
- Stratégies de recherche afin de nous aider à mieux comprendre les déterminants de la santé.

**Position de l'AMC :** L'AMC a demandé au gouvernement fédéral de s'engager à porter le Canada au premier rang des pays du monde sur le plan de l'état de santé de sa population.

Le Canada demeure l'un des rares pays du monde industrialisé à ne pas avoir d'énoncé clair des buts, des objectifs et des stratégies en matière de santé nationale. Tous les paliers de gouvernement devraient permettre au Conseil de la santé du Canada de surveiller les buts et les priorités établis dans le domaine de la santé et de produire des rapports à ce sujet.

L'AMC a en outre produit des politiques et des énoncés de position où elle préconise des interventions sur des questions particulières de promotion de la santé comme la lutte contre l'obésité, la prévention des blessures, l'activité physique, la lutte anti-tabac, la santé mentale, notamment.

Ces trois piliers sont axés sur des enjeux différents et relèvent de divers instruments législatifs, mais ils doivent tous s'inscrire dans le contexte d'une stratégie visant à améliorer la santé publique et la prestation de services de santé publique au Canada. Aborder les questions qui composent un pilier sans tenir compte des autres ou sans une stratégie et un cadre intégrés en matière de santé publique ne répond pas aux besoins globaux de la population canadienne dans ce domaine.

## **Recommandation**

***1) Que le gouvernement fédéral veille à ce que les diverses mesures législatives et administratives en matière de santé publique se complètent par leur rôle et soient reliées par des mécanismes de communication et de coordination.***

## **3. Un cadre stratégique pour la législation sur la protection de la santé**

Le présent mémoire constitue une réponse à une proposition de législation sur la protection de la santé. C'est pourquoi le reste du document portera avant tout sur le deuxième des trois piliers décrits ci-dessus, celui de la «protection de la santé».

Nous abordons dans cette section le cadre stratégique général qui devrait selon l'AMC régir la protection de la santé au Canada. L'AMC soutient que la législation sur la protection de la santé devrait reposer sur les principes suivants :

- i) ***Primauté de la santé et de la sécurité.*** La législation devrait comporter un engagement de protéger la santé et la sécurité publique comme objectif primordial.
- ii) ***Valeurs fondamentales.*** La législation devrait reconnaître les valeurs fondamentales des Canadiens, comme la confidentialité des renseignements sur la santé et des renseignements personnels, la liberté de choix et la protection des personnes vulnérables, et tenir compte des facteurs culturels, spécifiques aux sexes, socioéconomiques et autres lorsqu'ils sont pertinents. En cas de conflit entre le principe (i) et d'autres valeurs, il faudrait énoncer explicitement le conflit et les motifs sur lesquels se fonder pour le résoudre.
- iii) ***Prise de décision factuelle.*** La législation devrait refléter un engagement envers la prise de décision factuelle fondée sur des données scientifiques. Elle devrait prévoir les mécanismes nécessaires pour assurer que les analyses des risques sont indépendantes et impartiales.

- iv) **Le processus d'évaluation des risques.** La législation devrait être le reflet d'une procédure d'analyse minutieuse des risques qui comprend l'évaluation de ceux-ci. L'examen pré-homologation que doit subir un produit<sup>1</sup> devrait reposer sur une analyse minutieuse du risque relatif qu'il représente, et les exigences réglementaires devraient être plus rigoureuses dans le cas des produits plus dangereux et l'être moins dans celui des produits moins dangereux. L'évaluation des risques doit tenir compte du risque à la fois pour la communauté et pour la personne. Même si le processus d'évaluation des risques devrait reposer sur des bases scientifiques, il devrait aussi reconnaître que la perception du public pourrait orienter la gestion et la diffusion des risques. Dans les domaines où les risques sont incertains, il faudrait envisager d'appliquer le principe de la prudence dans chaque cas.
- v) **Exigence générale sur la sécurité.** L'AMC appuie la proposition visant à inclure dans la loi une exigence générale sur la sécurité qui interdirait à quiconque de fabriquer, de promouvoir ou de commercialiser un produit pouvant présenter un risque indu pour la santé dans des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles. Il ne faudrait toutefois pas appliquer cette exigence générale au lieu d'adopter des règlements portant sur des produits précis, si des preuves indiquent que de tels règlements sont nécessaires pour protéger la santé publique. Il ne faudrait pas l'invoquer non plus pour justifier l'assouplissement des régimes réglementaires en vigueur.
- vi) **Appui de la prise de décisions éclairées par les patients.** La loi devrait assurer que les Canadiens ont accès à de l'information factuelle fiable qui les aide à prendre des décisions au sujet de leur propre état de santé et garantit que l'information qu'ils reçoivent n'est ni mensongère ni trompeuse.
- vii) **Responsabilité.** La législation devrait assurer qu'il est clairement obligatoire de rendre compte des décisions et que c'est le gouvernement du Canada qui doit le faire.
- viii) **Surveillance.** La législation devrait garantir une surveillance postcommercialisation exhaustive et efficace des médicaments et autres produits de santé. Il faudrait la coordonner avec les programmes de surveillance et de recherche régis par des lois connexes sur la santé publique comme le projet de *Loi canadienne sur les mesures d'urgence en santé*.
- ix) **Application.** La loi devrait prévoir et appliquer des pénalités importantes et efficaces pour non-conformité.
- x) **Flexibilité.** La loi devrait permettre la flexibilité de l'homologation des produits, conformément au principe 1, afin que l'on puisse faire face rapidement et efficacement à des enjeux émergents (comme les technologies nouvelles) au Canada et sur la scène internationale.
- xi) **Ouverture et transparence.** La loi devrait fonctionner de façon transparente et prévoir une communication bidirectionnelle continue avec les intervenants, y compris les professionnels de la santé et la population.
- xii) **Collaboration avec des tiers.** La loi devrait encourager la collaboration et la coopération avec d'autres ministères fédéraux, les provinces et les territoires, des organisations non gouvernementales et des organismes internationaux. Elle devrait, par ailleurs, respecter

---

<sup>1</sup> Même si nous utilisons ici le mot «produit» dans ce contexte, il est entendu que la *Loi sur la protection de la santé* pourra aussi couvrir des services comme les interventions thérapeutiques.

les compétences des divers paliers de gouvernement, ainsi que les mécanismes législatifs et administratifs existants.

#### **4. Impact de la législation relative à la protection de la santé sur l'exercice de la médecine**

Comme d'autres professionnels de la santé, les médecins jouent un rôle important dans le maintien de normes rigoureuses sur la santé et la diffusion à la population canadienne d'information appropriée sur la santé. Certains des éléments de proposition de législation pourraient avoir d'importantes répercussions positives ou négatives sur l'exercice de la médecine. Ces répercussions comprennent les suivantes :

##### ***a) Le mécanisme d'examen des médicaments***

Des intervenants ont attiré à maintes reprises l'attention sur la lenteur et l'opacité du mécanisme d'homologation des médicaments au Canada. Entre 1996 et 1998, l'homologation prenait beaucoup plus de temps au Canada (médiane de 518 jours) qu'en Suède (médiane de 371 jours), au R.-U. (médiane de 308 jours) et aux États-Unis (médiane de 369 jours). Ces chiffres ne se sont pas améliorés pour la peine, même après que la mise en œuvre par Santé Canada d'un mécanisme de recouvrement des coûts afin de financer l'examen des médicaments. Il se peut en outre que le mécanisme d'examen n'établisse pas de distinction réelle entre les médicaments véritablement nouveaux et «révolutionnaires» et les imitations de produits déjà commercialisés.

Dans la proposition de législation, il est question de moyens possibles de moderniser le mécanisme d'examen des médicaments, et notamment d'ententes de collaboration avec des organismes comparables d'autres pays ainsi que l'établissement d'un mécanisme permettant au public de formuler des commentaires. L'AMC approuve ces deux suggestions.

Afin de permettre aux Canadiens d'avoir accès aux bons médicaments aussi rapidement que possible tout en respectant la sécurité, l'AMC recommande :

##### **Recommandations**

- 2) Que le gouvernement fédéral mette en œuvre un mécanisme d'examen des médicaments qui soit à la fois efficace et suffisamment rapide pour réduire au minimum la durée des examens tout en garantissant l'amélioration des résultats en santé et la sécurité des médicaments.***
- 3) Que le gouvernement fédéral envisage de conclure des ententes de coopération en matière d'examen des médicaments avec des organismes comparables de l'Europe, des États-Unis ou de l'Australie tout en gardant le pouvoir final d'autoriser la vente de nouveaux produits sur le marché canadien.***
- 4) Que le processus d'examen et d'homologation des médicaments soit ouvert et transparent, fasse connaître la progression de l'examen et permette aux intéressés d'intervenir.***
- 5) Que Santé Canada instaure un mécanisme d'examen prioritaire pour les médicaments «révolutionnaires», c.-à-d. qui offrent une amélioration marquée par rapport aux produits déjà commercialisés.***

## ***b) Sécurité des patients et surveillance postcommercialisation***

Des reportages récents ont attiré l'attention du public sur le besoin d'un système de surveillance postcommercialisation rigoureux et doté de ressources suffisantes pour contrôler la sécurité continue des médicaments et autres produits de santé commercialisés au Canada.

L'AMC recommande vivement que Santé Canada collabore en partenariat avec des intervenants pour mettre sur un pied un tel système. Le système serait non punitif, appuierait une «culture de sécurité» plutôt qu'un climat de blâme et devrait respecter la vie privée des patients et des médecins. Dans ce contexte, l'AMC appuie la création de l'Institut de la sécurité du patient.

En créant se dotant d'une capacité de surveillance postcommercialisation, Santé Canada devrait veiller à ce que des ressources suffisantes permettent au système de :

- *Faciliter la déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé et d'autres personnes.* L'AMC appuie les activités qui encouragent les médecins et d'autres intéressés à déclarer volontairement les effets indésirables. Afin de faciliter la déclaration opportune et complète, il faudrait notamment que les formulaires soient faciles d'accès et que le mécanisme de déclaration soit informatisé, simple et transparent.
- *Recueillir et analyser des données* et produire de l'information que les professionnels de la santé et les responsables des politiques puissent utiliser dans la prise de décisions touchant la population. Compte tenu de mesures appropriées de protection de la vie privée, ces renseignements pourraient aussi servir à certaines fins de recherche, par exemple à surveiller l'importation et l'utilisation des médicaments non encore homologués au Canada, et à établir des pratiques exemplaires d'établissement d'ordonnances.
- *Communiquer cette information aux prestataires en temps réel.* On ne peut trop insister sur l'importance de la communication bidirectionnelle en temps réel avec les praticiens des premières lignes et les établissements. L'AMC a préconisé à maintes reprises un investissement soutenu et important dans une initiative de communication et de coordination en santé qui améliorerait la capacité technique des prestataires des premières lignes à communiquer en temps réel les uns avec les autres et avec le reste du système de santé. Il s'agit d'une entreprise critique et il faudrait l'entreprendre sur-le-champ en utilisant les fonds prévus pour la surveillance de la santé dans le budget fédéral de mars 2004, et la mettre en œuvre dans les six mois. Ce réseau pourrait constituer la pierre angulaire d'un système de déclaration des effets indésirables des médicaments.

### ***Recommandations :***

- 6) Que Santé Canada collabore, en partenariat avec des intervenants comme l'AMC et d'autres associations professionnelles nationales des milieux de la médecine et de la santé, à l'établissement d'un système rigoureux de surveillance postcommercialisation afin de surveiller l'innocuité continue des médicaments commercialisés.***
- 7) Que le gouvernement accélère les activités de création de l'Institut de la sécurité du patient en se fondant sur une approche systémique pour appuyer une culture de la sécurité.***
- 8) Que tous les intervenants conjuguent leurs efforts pour appuyer et encourager la recherche fondée sur les résultats afin de déterminer les pratiques exemplaires d'établissement d'ordonnances.***

- 9) *Que le gouvernement fédéral investisse dans des mesures telles que des réseaux de communications électroniques afin d'améliorer la capacité des médecins de signaler les effets indésirables des médicaments et d'accélérer ce mécanisme de déclaration.*

**c) Information et publicité sur les médicaments**

L'AMC est d'avis que le public a le droit d'avoir des renseignements exacts et impartiaux sur les médicaments et d'autres produits thérapeutiques. Ces renseignements devraient être fournis conformément aux «Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance», document adopté par l'AMC (Annexe III). La publicité des produits est loin de constituer une façon optimale de diffuser cette information et il faudrait la surveiller attentivement pour décourager les affirmations frauduleuses ou trompeuses. Il faudrait en particulier interdire au Canada la publicité directe aux consommateurs de médicaments d'ordonnance.

Les médecins et leurs associations sont prêts à collaborer avec Santé Canada et les autres intervenants pour créer de l'information exacte et impartiale sur les médicaments et autres produits de santé et la diffuser au public et aux professionnels de la santé.

**Recommandations :**

- 10) *Que tous les intervenants conjuguent leurs efforts pour assurer aux Canadiens un accès facile à une source d'information fiable et exhaustive sur les produits de santé et leur utilisation et que les gouvernements financent la création et la diffusion d'une information validée aux médecins et au public.*
- 11) *Que la loi définisse les termes «promotion» et «publicité» afin de les distinguer clairement de l'information impartiale sur la santé et des conseils des professionnels de la santé.*
- 12) *Que l'on renforce les mesures en vigueur de protection contre la fausse représentation pour :*
- *interdire les affirmations frauduleuses ou trompeuses sur la santé dans les annonces, sur les étiquettes ou dans toute autre matériel promotionnel ou descriptif portant sur le produit;*
  - *assurer la préautorisation et l'examen continu par une agence objective de toutes les affirmations portant sur la santé;*
  - *prévoir des pénalités importantes en cas d'infraction.*
- 13) *Que Santé Canada maintienne l'interdiction actuelle de la publicité sur les produits de santé servant au traitement, à la prévention et à la guérison d'affections ou de maladies dont la liste sera établie dans une annexe réglementaire ou administrative et que l'ajout de conditions à cette liste soit déterminé par une série de critères intégrés dans la loi ou le règlement.*
- 14) *Que l'on maintienne l'interdiction actuelle de la publicité directe aux consommateurs portant sur les médicaments d'ordonnance, qu'on applique cette interdiction dans toute la mesure prévue par la loi et que l'on referme l'échappatoire permettant actuellement d'annoncer le nom, le prix et la quantité d'un médicament d'ordonnance.*

**15) *Que tous les intervenants, y compris les associations médicales et des groupes de l'industrie, conjuguent leurs efforts pour régler efficacement la promotion des médicaments auprès des praticiens de la santé.***

**d) *Protection de la confidentialité des renseignements sur la santé***

Les patients doivent pouvoir être certains que ce qu'ils disent à leur médecin demeurera confidentiel et ne sera communiqué à des tiers que dans la mesure nécessaire pour leur garantir des soins optimaux. C'est pourquoi il faut protéger au maximum la confidentialité des renseignements des patients et des médecins.

De nouvelles technologies comme les dossiers de santé électroniques ont simplifié le transfert d'information et l'ont rendu plus efficace. Ils l'ont aussi rendu plus vulnérable à l'invasion du droit à la vie privée d'un patient. On a déjà adopté plusieurs mesures législatives importantes pour protéger la vie privée. L'AMC a en outre créé un Code de protection des renseignements personnels (Annexe IV) qui traite d'aspects de la protection de la vie privée spécifiques aux renseignements sur la santé. L'article 3.6 du Code contient un critère législatif auquel il faudrait soumettre toute législation proposée, y compris la *Loi sur la protection de la santé*.

**Recommandations :**

**16. *Que la Loi sur la protection des renseignements sur la santé respecte les dispositions de la Charte des droits et libertés, de la Loi fédérale sur la protection de la vie privée et de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE).***

**17. *Que les dispositions de la Loi sur la protection de la santé qui ont trait à la vie privée se conforment aux critères législatifs décrits à l'article 3.6 du Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC.***

**e) *Autres questions***

Dans la proposition de législation, on envisage de donner à Santé Canada le pouvoir d'élaborer des lignes directrices ou des cadres de réglementation dans des circonstances précises : p. ex., dans le cas de technologies et de produits nouveaux comme les aliments génétiquement modifiés, ainsi que lorsque la santé du public pourrait être menacée, comme la contamination de l'eau potable. On discute en outre dans la proposition de la possibilité de moderniser des lois en vigueur qui sont maintenant désuètes.

L'AMC appuie l'orientation de ces propositions. La *Loi sur la quarantaine*, par exemple, est une mesure législative qu'il est urgent de mettre à jour. Une nouvelle législation devrait intégrer des dispositions sur la quarantaine dans le cas de vecteurs possibles qui entrent au Canada et qui le quittent, et dans celui de la circulation interprovinciale autant qu'internationale.

En ce qui concerne des questions particulières non abordées ailleurs dans le présent mémoire, l'AMC recommande :

## Recommandations :

- 18) *Que la Loi sur la protection de la santé confère à Santé Canada le mandat clair d'élaborer des documents d'orientation sur les questions de santé et sécurité soulevées par des technologies nouvelles.*
- 19) *Que les produits de santé naturels soient réglementés en fonction d'un cadre rigoureux qui en garantisse l'innocuité, la qualité et l'efficacité et qui diffuse de l'information complète et impartiale au public.*
- 20) *Que la loi accorde à Santé Canada un mandat clair de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les administrations locales du Canada pour revoir la législation régissant tous les aspects de l'eau potable, de la source jusqu'au robinet, afin de voir à ce que des programmes intégrés soient en place et soient mis en œuvre comme il se doit.*
- 21) *Que Santé Canada revoie de toute urgence la Loi sur la quarantaine et en modernise les dispositions.*

## 5. Conclusion

La protection de la santé constitue l'un des trois piliers d'un système de santé publique efficace, qui s'ajoute aux interventions rapides et efficaces en cas d'urgence, ainsi qu'aux programmes et aux politiques de promotion de la santé et de prévention des maladies. L'AMC est heureuse d'avoir pu conseiller les gouvernements au sujet de ces trois piliers afin d'asseoir la santé de la population canadienne sur une base solide.

Nous avons hâte de poursuivre la consultation avec Santé Canada au sujet du projet de *Loi sur la protection de la santé*, en ce qui concerne à la fois son cadre général et des questions précises qui préoccupent la profession médicale. Nous sommes persuadés qu'il en découlera une législation solide, fondée sur des principes équitables et durables, afin de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne.



## Signal d'alerte : Le plan d'action de l'AMC en matière de santé publique

### Mémoire au Comité consultatif national sur le SRAS et la santé publique

#### SOMMAIRE

Le système de santé publique du Canada réside au cœur même de nos valeurs communautaires. Ce «bien public» par excellence joue un rôle central dans le maintien du bon état de santé de la population. Lorsque le système de santé publique fonctionne bien, peu de gens s'aperçoivent même de son existence! C'est seulement lorsque quelque chose va terriblement mal — comme la tragédie de Walkerton ou face à une nouvelle menace comme le SRAS — que l'on reconnaît vraiment le rôle central et permanent de la santé publique.

L'Association médicale canadienne (AMC) prévient depuis longtemps que notre système de santé publique est déjà taxé à la limite par les exigences quotidiennes, sans compter les crises. Les médecins du Canada ont demandé à plusieurs reprises aux gouvernements d'accroître la capacité du système de santé publique et d'en renforcer l'infrastructure partout au Canada.

Notre système de santé publique est la première — et souvent la seule — ligne de défense contre les menaces infectieuses et autres, émergentes et continues, à la santé de la population canadienne. Nous ne sommes toutefois pas plus forts que le maillon le plus faible de la chaîne de survie que constitue le système d'intervention d'urgence. Comme la plupart des menaces à la santé ne connaissent pas de frontières, notre arsenal de santé publique doit être constamment «prêt à livrer bataille». Dans le contexte actuel du SRAS, du virus du Nil occidental, de la maladie de la vache folle et de la variole du singe, l'idée même que le système de santé publique est peut-être dépassé suffit à effrayer la population canadienne.

Les médecins ont toujours fait partie intégrante du système de santé publique, à titre d'hygiénistes ou de spécialistes en santé communautaire, par exemple. Le système de santé publique ne peut s'acquitter de son mandat avec succès sans la collaboration et l'engagement des cliniciens des premières lignes.

Dans ce mémoire, nous abordons les leçons à tirer de notre expérience avec le SRAS et nous présentons des réflexions sur les besoins à plus long terme du système de santé publique dans son ensemble. Le *Plan d'action pour la santé publique* pancanadien proposé par l'AMC vise d'abord à réaligner plus clairement les pouvoirs et les responsabilités dans les situations d'urgence extraordinaires dans le domaine de la santé et, deuxièmement, à améliorer la capacité du système de réagir face aux menaces à la santé publique partout au Canada.

Pour atteindre ces deux objectifs, nous soumettons à votre attention immédiate trois grandes stratégies : réforme législative, amélioration de la capacité, et recherche, surveillance et communication.

### **Réforme législative (voir les recommandations 1 à 3)**

La réaction nationale au SRAS a démontré clairement le besoin urgent de leadership et de coordination à l'échelon national des activités reliées à la santé publique, particulièrement en période de crise de la santé. L'hésitation apparente à imposer rapidement le dépistage aux aéroports, le temps qu'il a fallu pour mobiliser les milieux de la pratique afin de réagir de façon concertée et la confusion effroyable au niveau des communications ont joué contre une intervention optimale — en dépit des meilleurs efforts des professionnels de la santé.

Cette situation lance un signal d'alerte et met en évidence le besoin de réformes législatives approfondies afin de clarifier les rôles des gouvernements face à la prise en charge des menaces à la santé publique. Une nouvelle législation fédérale, négociée avec les provinces et les territoires, devrait ancrer un engagement national renouvelé et amélioré envers la santé publique.

Plus précisément, l'AMC recommande l'adoption d'une *Loi sur les mesures d'urgence en santé* afin de faire face aux situations d'urgence dans le domaine de la santé, ainsi que la création d'une agence canadienne de santé publique dirigée par un *médecin hygiéniste en chef pour le Canada*.

### **Amélioration de la capacité (voir les recommandations 4 à 7)**

La crise du SRAS a démontré la capacité diminuée du système de santé publique. La région métropolitaine de Toronto, qui bénéficie d'un des systèmes de santé publique et de soins actifs les plus modernes au Canada, n'a pu gérer adéquatement la crise du SRAS tout en poursuivant ses autres activités. Le SRAS a virtuellement enrayé le système de soins actifs. La plus grande ville du Canada avait à peine de capacité de pointe, sinon pas du tout. Nous devons être reconnaissants du fait que le SRAS n'a pas frappé d'abord une petite localité d'une région beaucoup moins avantagée du Canada.

Les effectifs et les professionnels de la santé du système de soins actifs, comme les spécialistes des maladies infectieuses dans les hôpitaux et les médecins urgentistes des premières lignes, constituent un rouage crucial du système de santé publique. Il est certain que les efforts continus des prestataires des premières lignes de la région de Toronto ne sont rien de moins qu'héroïques. Le manque de coordination de la planification d'urgence des efforts de contrôle de la maladie dans les hôpitaux et la communauté était toutefois frappant. La pénurie globale de médecins spécialisés en soins critiques et l'incapacité des gouvernements de mobiliser rapidement les professionnels nécessaires dans les secteurs où il le fallait ont contribué aux pressions énormes imposées à la population et au système de soins de santé.

Compte tenu de l'importance du système de santé publique et de ses capacités clairement limitées de protéger et de promouvoir la santé de la population canadienne, il est incompréhensible que nous ne sachions pas combien d'argent on consacre en réalité au système. Il est urgent de suivre les dépenses et la capacité, en ressources tant matérielles qu'humaines, consacrées à la santé publique et d'en faire rapport publiquement.

L'AMC recommande un programme d'amélioration de la capacité de 1 milliard de dollars sur 5 ans coordonné par la nouvelle Agence canadienne de santé publique.

## **Recherche, surveillance, communications (voir les recommandations 8 à 10)**

La capacité du Canada de réagir à des menaces émergentes pour la santé publique et à des crises comme celle du SRAS, et de maintenir ses capacités réelles en planification et élaboration de programmes de santé publique, est tributaire d'une recherche solide, de la surveillance et des communications rapides en temps réel.

Un effort pancanadien concerté s'impose pour profiter entièrement de notre capacité de recherche interdisciplinaire en santé publique, y compris les mesures de prévention et de contrôle des maladies infectieuses. Les défis du nouveau millénaire obligent à aller plus loin que les réponses du millénaire précédent. Une amélioration de la surveillance s'impose depuis longtemps et fait partie intégrante de la santé publique, joue un rôle essentiel dans la détection rapide des menaces de maladies infectieuses et la réaction à celles-ci. La déclaration nationale obligatoire, par l'ensemble des provinces et des territoires, de maladies prescrites joue un rôle crucial dans la surveillance nationale et internationale.

En période de crise, la communication rapide avec le public, les spécialistes de la santé publique et les cliniciens des premières lignes est d'une importance cruciale, mais elle est impossible dans de nombreuses administrations. Nos systèmes ont été mis à l'épreuve au cours de la crise du SRAS et ils n'ont pas été à la hauteur.

L'AMC recommande un investissement fédéral ponctuel afin d'améliorer la capacité technique de façon à permettre la communication en temps réel.

### **Conclusion**

L'AMC est d'avis que cette stratégie générale à trois volets décrite dans les recommandations ci-jointes aidera énormément à contrer les lacunes du système de santé publique du Canada. En agissant maintenant, on aidera à assurer aux Canadiens qu'ils peuvent à nouveau avoir confiance et savoir qu'ils seront véritablement protégés à l'avenir contre la menace posée par de nouvelles maladies infectieuses. En agissant maintenant, on aidera le Canada à reprendre sa position de chef de file dans le domaine de la santé publique.

Nous souhaitons bonne chance au Comité consultatif dans ses délibérations et l'AMC est disposée à l'aider n'importe quand à clarifier les stratégies proposées dans notre mémoire.

## **Recommandations au Comité consultatif national sur le SRAS et la santé publique**

### **Réforme législative (20 millions de dollars sur 5 ans)**

1. L'adoption d'une *Loi canadienne sur les mesures d'urgence en santé* qui regrouperait et améliorerait les mesures législatives en vigueur, permettrait une réponse nationale plus rapide en collaboration avec les provinces et les territoires — fondée sur une approche systématique et graduée — aux urgences dans le domaine de la santé qui posent une menace grave et imminente pour la santé humaine et la sécurité au Canada.
2. La création d'un Centre canadien de surveillance et de lutte contre la maladie (CCSLM) comme principale entité canadienne responsable en matière de santé publique et fonctionnant sans lien de dépendance avec le gouvernement.
3. La nomination d'un médecin hygiéniste en chef du Canada qui sera le principal porte-parole scientifique en matière de santé publique au Canada, dirigera le Centre canadien de surveillance et de lutte contre la maladie et travaillera avec les provinces et les territoires à élaborer et mettre en œuvre un plan d'action pancanadien pour la santé publique.

### **Création de capacité (1,2 milliard de dollars sur 5 ans)**

4. La création d'un Centre canadien d'excellence en santé publique, sous les auspices du CCSLM, qui sera chargé d'investir dans des programmes de formation multidisciplinaire en santé publique et d'établir et diffuser les pratiques exemplaires entre tous les professionnels de la santé publique.
5. La création d'un Service canadien d'intervention d'urgence en santé publique, sous les auspices du CCSLM, afin de permettre le déploiement rapide des ressources humaines (p. ex., programmes pancanadiens de remplaçants en cas d'urgence) pendant les urgences en santé.
6. Que l'Institut canadien d'information sur la santé et Statistique Canada, pour le compte du Centre canadien de surveillance et de lutte contre la maladie, assurent le suivi des dépenses et de la capacité (ressources matérielles et humaines) consacrées à la santé publique et en fasse rapport au public.
7. Que le gouvernement fédéral réserve 1 milliard de dollars sur cinq ans à bâtir une capacité de pointe suffisante et uniforme dans tout le Canada et améliore la coordination entre les autorités fédérales, provinciales, territoriales et municipales de façon à remplir les fonctions essentielles en matière de santé publique.

### **Recherche, surveillance, communication (310 millions de dollars sur 5 ans)**

8. Que les Instituts de recherche en santé du Canada reçoivent une subvention immédiate et réservée de 200 millions de dollars sur cinq ans afin de lancer un programme mixte de recherche amélioré avec l'Institut de la santé publique et des populations et l'Institut des maladies infectieuses et immunitaires afin d'étendre la capacité de recherche interdisciplinaire en santé publique, y compris les mesures de prévention et de contrôle des maladies infectieuses.
9. La déclaration obligatoire, par les provinces et territoires, de maladies infectieuses prescrites au nouveau médecin hygiéniste en chef du Canada afin de permettre des communications, des analyses et des interventions appropriées.
10. L'injection ponctuelle de 100 millions de dollars, avec ajout de 2 millions de dollars par année, dans une Initiative «RAFALE» (rapide, fiable, accessible, liée et efficace) de communication et de coordination en santé afin d'améliorer la capacité technique de communiquer en temps réel avec les prestataires de soins de santé publique des premières lignes en cas d'urgence en santé.

**Les bons médicaments, au bon moment et au bon prix :Vers une politique sur les médicaments d'ordonnancepour le Canada**

**Mémoire de l'AMC au Comité permanent de la santé de la  
Chambre des communes**

**SOMMAIRE**

Au Canada, il se remplit chaque année 300 millions d'ordonnances – soit une dizaine pour chaque homme, femme et enfant. Les médicaments d'ordonnance ont eu des retombées bénéfiques à la fois pour la santé de la population canadienne et pour le système de santé : ils ont amélioré de façon spectaculaire la qualité de vie de beaucoup de gens et évité au Canada énormément de frais d'hospitalisation, de services sociaux et autres. On pourrait toutefois se demander si tous les médicaments d'ordonnance sont bien utilisés au Canada. Il se peut que des patients reçoivent trop peu de médicaments, en reçoivent trop ou reçoivent une médication sous-optimale pour leurs problèmes. En outre, les médicaments d'ordonnance coûtent cher. Depuis 1975, les dépenses en médicaments d'ordonnance ont grimpé plus rapidement que les autres dépenses du secteur de la santé au Canada et elles dépassent maintenant celles des services médicaux.

Les gouvernements, les prestataires de soins de santé, les fabricants de médicaments et le public doivent veiller constamment à ce que les Canadiens reçoivent une thérapie optimale et appropriée aux médicaments d'ordonnance : le bon médicament, au bon moment et au bon prix.

En ce qui concerne une politique sur les médicaments d'ordonnance, une stratégie réfléchie, cohérente, intégrée et «faite au Canada» devrait :

- faire passer la santé des patients d'abord;
- promouvoir et améliorer la qualité des ordonnances;
- respecter, appuyer et améliorer la relation thérapeutique entre les patients et les professionnels de la santé;
- promouvoir chez les patients l'observation de la pharmacothérapie;
- respecter le principe de la confidentialité des renseignements des patients et protéger les renseignements des patients et des prescripteurs.

Une politique sur les médicaments d'ordonnance au Canada devrait porter sur les éléments suivants :

- **Accès à**
- de nouveaux médicaments efficaces dans un délai approprié;
- la couverture de la médication nécessaire pour le traitement médical et dont le coût est exorbitant;
- des médicaments génériques à des prix raisonnables;
- une consultation patient-médecin dans le contexte du processus d'établissement de l'ordonnance;

- maintien d'une capacité de recherche-développement au Canada.

**Information** équilibrée et exacte à l'intention des prestataires de soins de santé et du public.

**Sécurité** : par des mécanismes de surveillance systématique des médicaments d'ordonnance et de leurs effets.

Les médecins du Canada sont déterminés à collaborer avec les autres intervenants pour assurer que les Canadiens reçoivent les bons médicaments, au bon moment et au bon prix.

## Sommaire des recommandations de l'AMC

1. Que le gouvernement fédéral mette en œuvre un mécanisme opportun et efficace d'examen des médicaments afin de ramener les délais d'examen à un niveau égal ou inférieur à celui d'autres pays de l'OCDE.
2. Que l'industrie pharmaceutique accorde la priorité à la recherche-développement sur des médicaments et des modes d'administration présentant une amélioration importante par rapport à des produits déjà en vente.
3. Que Santé Canada soumette à un mécanisme d'examen prioritaire tous les médicaments représentant une amélioration importante par rapport à des produits déjà en vente.
4. Que les gouvernements et les fournisseurs d'assurance effectuent des recherches pour déterminer les lacunes actuelles de la couverture des Canadiens en ce qui a trait aux médicaments d'ordonnance et mettent de l'avant divers choix stratégiques possibles pour fournir cette couverture et, ce faisant, tiennent compte notamment des rôles des payeurs publics et privés.
5. Que le gouvernement fédéral surveille et réglemente au besoin l'exportation des médicaments d'ordonnance afin d'assurer qu'ils demeurent disponibles pour les Canadiens.
6. Que la prescription de médicaments se fasse dans le contexte de la relation thérapeutique patient-médecin.
7. Que la publicité directe au consommateur (PDC) spécifique à une marque de médicament soit interdite au Canada.
8. Que le gouvernement fédéral applique dans toute leur force les restrictions imposées actuellement à la PDC par la Loi sur les aliments et drogues.
9. Que le gouvernement fédéral élabore et finance un programme intégré afin de fournir aux patients des renseignements exacts et impartiaux sur les médicaments d'ordonnance.
10. Que tous les intervenants unissent leurs efforts pour appuyer et favoriser la recherche fondée sur les résultats afin d'établir les pratiques exemplaires de prescription.
11. Que le gouvernement accélère les activités visant à établir l'Institut de la sécurité du patient en suivant une démarche systémique afin d'appuyer une culture de sécurité.
12. Que l'on mette en œuvre un système de surveillance postcommercialisation afin de surveiller continuellement la sûreté des médicaments vendus.

## Principes de la diffusion aux consommateurs d'information sur les médicaments d'ordonnance

*Approuvé par le Conseil d'administration de l'AMC Mars 2003*

Les dépenses consacrées à la publicité directe aux consommateurs (PDC) des médicaments d'ordonnance aux États-Unis ont grimpé en flèche depuis la fin des années 1990. Même si la PDC à l'américaine n'est pas légale au Canada<sup>2</sup>, elle parvient aux Canadiens, transmise par les médias imprimés et électroniques transfrontaliers et par Internet. On croit qu'elle a eu un effet sur les ventes de médicaments et le comportement des patients au Canada. D'autres produits thérapeutiques comme les vaccins et les tests de diagnostic font aussi l'objet de campagnes de marketing direct auprès du public.

Les partisans de la PDC soutiennent qu'ils fournissent aux consommateurs de l'information dont ceux-ci ont grand besoin au sujet des médicaments et des problèmes qu'ils traitent. D'autres interlocuteurs affirment que le but inavoué de cette publicité est d'augmenter les revenus ou la part de marché et qu'il est donc impossible de la considérer comme de l'information impartiale.

L'AMC est d'avis que les consommateurs ont le droit d'obtenir de l'information exacte sur les médicaments d'ordonnance et d'autres interventions thérapeutiques, ce qui leur permet

<sup>2</sup> La PDC n'est pas légale au Canada, sauf en ce qui concerne la notification du prix, de la quantité et du nom du médicament. Des annonces «d'information» sur les médicaments d'ordonnance, qui peuvent fournir le nom du médicament sans mentionner ses indications, ou qui annoncent que des traitements sont disponibles pour des indications précises sans mentionner de médicament par son nom, ont toutefois fait leur apparition dans les médias du Canada.

de prendre des décisions éclairées sur leur propre santé. Cette information est particulièrement nécessaire au moment où de plus en plus de Canadiens vivent avec des problèmes chroniques et où nous prévoyons l'apparition de nouveaux produits qui peuvent découler de la «révolution biologique», comme les génothérapies.

L'AMC recommande de revoir les mécanismes actuels de diffusion de cette information au public, y compris les communications dans les médias généraux. L'AMC est d'avis qu'il faudrait informer le public au sujet des médicaments d'ordonnance en se conformant aux principes suivants<sup>3</sup>.

### **Principe 1 : Le but, c'est la santé**

La mesure finale de l'efficacité de l'information sur les médicaments destinées aux consommateurs devrait être l'impact qu'elle a sur la santé et le mieux-être des Canadiens et sur la qualité des soins de santé.

### **Principe 2 : Facilité d'accès**

Les Canadiens devraient avoir facilement accès à de l'information crédible et de grande qualité sur les médicaments d'ordonnance. Cette information devrait viser avant tout à éduquer et

<sup>3</sup> Même si le document traite principalement d'information sur les médicaments d'ordonnance, ses principes s'appliquent aussi à l'information sur la santé en général.



l'auteur ne doit pas se préoccuper de vendre des médicaments.

### **Principe 3 : Participation des patients**

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées sur la prise en charge de leur santé et faciliter la discussion informée avec leur médecin et d'autres professionnels de la santé. L'AMC encourage les Canadiens à s'informer au sujet de leur état de santé et des soins de santé qu'ils reçoivent et à évaluer l'information sur la santé d'un œil critique.

### **Principe 4 : Contenu factuel**

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait être factuelle et fondée sur des lignes directrices relatives aux ordonnances généralement reconnues comme source lorsqu'elles sont disponibles.

### **Principe 5 : Information appropriée**

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait reposer le plus possible sur les catégories de médicaments et l'utilisation de noms génériques. Lorsqu'il est question de médicaments de marque, la discussion ne devrait pas être limitée à une seule marque et les noms génériques devraient toujours précéder les noms de marque. L'information doit renseigner sur les aspects suivants :

- indications sur l'utilisation du médicament;
- contre-indications;
- effets secondaires;
- coût relatif.

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait en outre décrire le médicament dans le contexte de la prise en charge globale du problème pour lequel il est indiqué (p. ex., information sur d'autres thérapies, prise en charge des habitudes de vie et stratégies d'adaptation).

### **Principe 6 : Objectivité des sources d'information**

Il faudrait fournir l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs de façon à réduire au minimum l'impact des intérêts commerciaux sur son contenu. Les prestataires de soins de santé ou des organismes de recherche indépendants sont au nombre des sources possibles. Les sociétés pharmaceutiques et les groupes de personnes ou de consommateurs peuvent être des partenaires précieux à cet égard, mais ils ne doivent pas constituer les seuls fournisseurs d'information. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient fournir un appui durable et approprié à la création et à la tenue à jour de l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs.

### **Principe 7 : Aval ou accréditation**

Une entité impartiale et réputée devrait avaliser ou accréditer l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs. Un conseil indépendant devrait autoriser au préalable l'information diffusée au public par les médias généraux.

### **Principe 8 : Contrôle et révision**

Il faut contrôler continuellement l'information sur les médicaments destinée aux consommateurs afin d'assurer qu'elle reflète fidèlement les données probantes courantes et la mettre à jour lorsque les résultats de recherche l'indiquent.

### **Principe 9 : Les médecins comme partenaires**

L'information sur les médicaments destinée aux consommateurs devrait appuyer et encourager la communication ouverte entre patients et médecins afin que le plan de soins qui en découle, y compris la pharmacothérapie, soit satisfaisant pour les deux parties.

Les médecins jouent un rôle vital en collaborant avec des patients et d'autres prestataires de soins de santé pour optimiser la pharmacothérapie non

seulement en rédigeant des ordonnances, mais aussi en discutant des médicaments proposés et de leur utilisation dans le contexte de la prise en charge globale de l'état du patient. Les médecins et les autres prestataires de soins de santé, de même que leurs associations, peuvent en outre jouer un rôle précieux en diffusant au public de l'information sur les médicaments et d'autres renseignements sur la santé.

#### **Principe 10 : Recherche et évaluation**

Il faudrait effectuer une recherche continue sur l'impact de l'information sur les médicaments et de la publicité directe aux consommateurs sur le système de santé, en insistant particulièrement sur ses effets en ce qui concerne la pertinence de l'établissement des ordonnances et l'évolution de l'état de santé des intéressés.

## CODE DE PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS SUR LA SANTÉ

Le présent Code énonce des principes sur la protection de la vie privée des patients, de la confidentialité et de la sécurité de leurs renseignements personnels sur la santé, ainsi que de la confiance et de l'intégrité de la relation thérapeutique. Ses dispositions sont plus rigoureuses que celles qui sont en place à l'heure actuelle dans le système de santé du Canada. Même si toutes sortes de lois disparates au Canada permettent ou imposent la collecte, l'utilisation, la divulgation et la consultation de renseignements personnels sur la santé sans le consentement des patients, voire à leur insu, le présent Code obligerait à procéder à un examen de toutes ces lois et de toute loi projetée afin d'en assurer l'harmonisation avec ses dispositions. De plus, les pratiques et les initiatives actuelles de collecte, d'utilisation, de divulgation et de consultation des renseignements personnels sur la santé, y compris les systèmes ou réseaux d'information sur la santé, peuvent aller à l'encontre des attentes des patients et de l'obligation de confidentialité du médecin. Il faut aussi examiner ces pratiques et ces initiatives afin d'en assurer l'harmonisation avec le Code. Il se peut que de nombreuses lois, pratiques et initiatives ne résistent pas au genre d'examen jugé nécessaire et raisonnable pour protéger la vie privée, de même que la confiance et l'intégrité de la relation thérapeutique.

L'AMC publie ce Code en sachant que sa mise en œuvre soulève nombre d'enjeux et de défis et qu'il faudra consacrer du temps et des ressources aux changements qu'on y envisage. Vu la complexité du système de santé, l'AMC est consciente du fait que le succès de la mise en œuvre du Code sera tributaire de l'entente et de la collaboration essentielles des intervenants de tous les milieux qui utilisent et recueillent l'information sur la santé. À la lumière de ces enjeux, l'AMC publie ce Code à l'intention du secteur des soins de santé du Canada en tant qu'idéal à atteindre afin de guider et de coordonner les efforts visant à protéger la vie privée des patients, la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels sur leur santé ainsi que la confiance et l'intégrité de la relation thérapeutique. Elle publie en outre ce Code en sachant que les personnes et organismes auxquels il s'applique ne seront pas en mesure d'en respecter entièrement les dispositions tant que les nombreux problèmes de mise en œuvre n'auront pas été clarifiés et résolus grâce à la collaboration et aux efforts coordonnés de nombreux intervenants de tous les milieux. À cette fin, des documents d'accompagnement, en voie de préparation, prévoient une mise en œuvre graduelle des dispositions du Code, étalée sur cinq ans, et présentent un aperçu du travail à accomplir afin d'atteindre l'idéal visé.

### Section A : Portée

Ce sont des médecins qui ont produit le présent Code de protection des renseignements personnels sur la santé (le Code) pour protéger la vie privée de leurs patients, la confidentialité et la sécurité de leurs renseignements personnels sur la santé, ainsi que la confiance et l'intégrité de la relation thérapeutique. Ce Code s'inspire du Code type sur la protection des renseignements personnels de l'Association canadienne de normalisation (le Code de la

CSA) et constitue un code sectoriel du Code de la CSA. Le présent Code contient des instructions et des conseils sur la collecte, l'utilisation, la divulgation et la consultation de renseignements personnels sur la santé.

1. Le présent Code décrit les exigences minimales nécessaires pour protéger la vie privée des patients ainsi que la sécurité et la confidentialité de leurs renseignements personnels sur la santé.

2. Le présent Code a été créé par des médecins en tant que cliniciens et reconnaît leur obligation primordiale envers leurs patients.
3. Le présent Code reconnaît les avantages éventuels qu'entraîne l'utilisation de renseignements personnels sur la santé à des fins secondaires comme l'enseignement, la recherche et la planification de systèmes, et il contient des dispositions qui visent à permettre cette utilisation à des conditions définies clairement.
4. Le présent Code a été créé comme code sectoriel du Code type sur la protection des renseignements personnels de l'Association canadienne de normalisation : il adopte donc les normes minimales contenues dans le Code de la CSA et les resserre pour satisfaire aux exigences spéciales liées aux renseignements personnels sur la santé.
5. La rédaction du présent Code s'inspire du rapport du Comité permanent de la Chambre des communes sur les droits de la personne et la condition des personnes handicapées intitulé La vie privée, où se situe la frontière?
6. Le Code s'applique à tous les renseignements personnels sur la santé et à tous les particuliers, groupes ou organismes qui recueillent, utilisent, divulguent ou consultent de tels renseignements. Il vise à donner des instructions sur l'élaboration et la mise en œuvre de politiques, de pratiques, de systèmes ou de réseaux et de mesures législatives qui ont trait aux renseignements personnels sur la santé.
7. Les principes qui forment la base du présent Code sont interreliés. Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé qui adoptent le présent Code se conforment à l'ensemble de ces principes.
8. Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent adhérer aux principes contenus dans le présent Code et convenir de les respecter, mais ils peuvent l'adapter à leurs besoins en modifiant ou ajoutant des principes à condition que les changements ne réduisent pas la protection de la vie privée

des patients ni la confidentialité et la sécurité de leurs renseignements personnels sur la santé.

9. Les énoncés formulés à l'indicatif ou contenant la mention «doit» indiquent des obligations auxquelles doit se conformer tout dépositaire de renseignements personnels sur la santé qui veut adopter le présent Code et être reconnu comme l'ayant fait. Le mot «devrait» indique une recommandation ou un souhait.

## **Section B : Définitions**

Les définitions suivantes s'appliquent dans le présent Code :

**Autorisé** : qui se produit avec le consentement du patient ou conformément aux dispositions du présent Code et s'applique aux raisons d'être, à la collecte, à l'utilisation, à la divulgation ou à la consultation de renseignements personnels sur la santé.

**Collecte** : consultation, réception, compilation, rassemblement, acquisition ou obtention de renseignements personnels sur la santé provenant de n'importe quelle source, y compris de tiers, par n'importe quel moyen. Inclut les renseignements recueillis du patient, ainsi que la collecte secondaire de ces renseignements, en totalité ou en partie, par un autre fournisseur ou utilisateur.

**Confidentialité, confidentiel** : garantie selon laquelle les renseignements personnels sur la santé confiés par un patient demeurent secrets et ne sont divulgués ou rendus accessibles à d'autres personnes qu'avec l'autorisation que constitue le consentement du patient. La confidentialité est violée chaque fois qu'un professionnel de la santé divulgue des renseignements personnels sur la santé ou les rend accessibles pour des tiers sans le consentement du patient ou d'une façon à laquelle le patient n'a pas consenti.

**Confier, confié** : révélation de renseignements par un patient dans le contexte thérapeutique.

**Connaissance** : conscience que le patient a de ce que peuvent ou doivent devenir les

renseignements personnels sur la santé qu'il confie ou permet de recueillir.

Consentement : acquiescement éclairé et libre d'un patient qui consent à confier des renseignements personnels sur sa santé ou à en permettre la collecte, la consultation, l'utilisation ou la divulgation à des fins précises. Le consentement exprimé est donné de façon explicite, oralement ou par écrit. Le consentement exprimé est sans équivoque et n'oblige le fournisseur qui cherche à l'obtenir à faire aucune déduction. Il y a consentement implicite lorsqu'il est possible de déduire raisonnablement des actes de l'intéressé, ou de son inaction, qu'il y a consentement et qu'il y a tout lieu de croire que le patient a les connaissances nécessaires à ce consentement et exprimerait son consentement si on le lui demandait.

Consultation (accès) : capacité d'acquérir ou de détenir des renseignements personnels sur la santé dans n'importe quel format.

Contexte thérapeutique : contexte où l'on recueille des renseignements d'un patient, à son sujet ou en son nom, ou encore où l'on extrait des renseignements au sujet ou au nom d'un patient qui :

- a) est dans une relation thérapeutique avec un médecin ou un professionnel de la santé, ou sous ses soins;
- b) réside ou cherche des soins de santé dans un établissement ou une institution dont le rôle principal consiste à fournir des soins de santé, ce qui comprend les cabinets de médecin, les hôpitaux et les autres établissements de santé;
- c) confie, dans le contexte d'une relation fiduciaire avec un professionnel de la santé, des renseignements personnels en croyant que le professionnel de la santé en maintiendra la confidentialité, sous réserve d'exceptions très limitées;
- d) confie des renseignements personnels en croyant que c'est nécessaire pour la prestation sûre, rapide et efficace de soins de santé.

Dépositaire de renseignements personnels sur la santé : tout organisme ou établissement qui a la garde, le soin ou le contrôle de renseignements personnels sur la santé, ce qui inclut les hôpitaux, conseils régionaux, gouvernements, sociétés et pratiques individuelles ou de groupe.

Divulgation : fait de communiquer des renseignements personnels sur la santé à un tiers, pour quelque raison que ce soit, ou de rendre des renseignements personnels sur la santé disponibles de telle façon qu'un tiers puisse les recueillir. Comprend tout transfert ou toute cession de renseignements personnels sur la santé d'un fournisseur ou utilisateur à un autre.

Droit à la vie privée : comprend le droit du patient de déterminer à qui il communiquera des renseignements et de connaître et de contrôler l'utilisation, la divulgation ou la consultation de tout renseignement personnel recueilli à son sujet; le droit à la vie privée postule le droit de consentement. La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation, justifiées ou non, de renseignements personnels sur la santé du patient sans son consentement violent son droit à la vie privée.

Fin (but) : objet ou raison pour laquelle des renseignements personnels sur la santé sont recueillis, utilisés, divulgués ou consultés. Une description de fin peut être assez générale pour intégrer un éventail d'utilisations semblables des renseignements, à condition que la description générique soit suffisamment étroite et limitée pour permettre de faire comprendre clairement à une personne ordinaire les utilisations éventuelles des renseignements personnels dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles soient pertinentes à son consentement. On entend par fin thérapeutique première la prestation, à un patient en particulier, de soins de santé qui ont trait à un besoin ou un problème particulier et immédiat dans le domaine de la santé. Cette expression englobe la présentation à d'autres fournisseurs et leur consultation en fonction du besoin. Une fin longitudinale première consiste à élaborer des renseignements personnels composés sur la santé d'un patient en particulier, comme des antécédents médicaux

détaillés, qui dépassent l'application directe à tout besoin ou problème particulier et immédiat dans le domaine de la santé afin d'améliorer les soins continus dispensés à la personne en cause. Les fins législatives secondaires ont fait l'objet de l'examen législatif décrit dans le présent Code et ont été intégrées par la suite à une loi. Les fins non législatives secondaires désignent toute autre fin, comme l'éducation ou la recherche, qui n'est pas régie par une mesure législative et qui satisfait aux dispositions du présent Code et aux critères des fins non législatives secondaires prévues dans le présent Code.

Format des renseignements : tout format sur lequel des renseignements personnels sur la santé sont contenus ou enregistrés, y compris :

- a) format qui identifie ou pourrait identifier un patient en particulier, que ce soit directement ou indirectement;
- b) format qui élimine le lien entre le patient et les renseignements à son sujet et qu'il serait possible de manipuler, directement ou indirectement, pour rétablir le lien entre le patient et les renseignements qui le concernent («désidentifié—à lien rétablissable»);
- c) format qui, conformément à des normes reconnues, élimine le lien entre le patient et les renseignements à son sujet afin d'empêcher de rétablir le lien entre les deux («anonymes»);
- d) format composé découlant de l'établissement d'un lien entre des renseignements personnels sur la santé et tout autre renseignement au sujet du patient, provenant de toute autre source, qu'il s'agisse aussi ou non de renseignements personnels sur la santé.

Fournisseur : professionnel de la santé ou établissement qui dispense des services ou des produits de santé dans le contexte thérapeutique.

Intégrité des renseignements personnels sur la santé : préservation du contenu de ces renseignements pendant le stockage, l'utilisation, le transfert et la récupération de telle façon qu'on a confiance que les renseignements personnels n'ont pas été touchés ni modifiés autrement que de la façon autorisée.

Lien : rapprochement entre des renseignements personnels sur la santé et des renseignements de toute autre source ou toute autre banque de données, sous quelque forme que ce soit. Lorsque des renseignements personnels sur la santé sont reliés à d'autres renseignements, quels qu'ils soient, les renseignements ainsi obtenus constituent aussi des renseignements personnels sur la santé.

Médecin : personne agréée par la profession médicale et autorisée en vertu des lois d'une province ou d'un territoire à y exercer la médecine.

Nature délicate des renseignements personnels sur la santé : intérêt du patient de garder secrets les renseignements personnels. La nature délicate varie selon la nature des renseignements, leur forme et les répercussions négatives que pourraient avoir, sur les intérêts du patient, la collecte, l'utilisation ou la divulgation.

Obligation de confidentialité : devoir qu'ont les médecins et les autres professionnels de la santé, dans le cadre d'une relation fiduciaire avec des patients, d'assurer que les renseignements personnels sur la santé demeurent secrets et ne sont pas rendus accessibles ni divulgués à des tiers sans l'autorisation du patient.

Obligation de rendre compte (responsabilité, imputabilité) : le fait d'avoir des responsabilités clairement définies et comprises à l'égard des renseignements personnels sur la santé, de consentir à assumer ces responsabilités et d'être passible de sanctions appropriées pour inexécution des responsabilités acceptées.

Obligation fiduciaire : obligation d'agir en toute bonne foi pour le bénéfice d'un tiers.

Patient : personne au sujet de qui des renseignements personnels sur la santé sont recueillis; aux fins du présent Code, peut aussi désigner un remplaçant ou un tuteur qui agit pour le compte de cette personne.

Premier : qui se produit pour le bénéfice thérapeutique d'un patient en particulier.

Secondaire : qui n'est pas lié directement au

bénéfice thérapeutique du patient en particulier d'où proviennent les renseignements.

Professionnel de la santé : toute personne agréée par sa profession, qui a une obligation fiduciaire à l'égard d'un patient et qui est autorisée en vertu des lois d'une province ou d'un territoire à y exercer sa profession ou à y fournir des soins.

Renseignements personnels sur la santé : tous les renseignements qui ont trait à un patient et qui sont confiés ou recueillis dans le contexte thérapeutique, y compris les renseignements créés ou produits à partir de ces renseignements et les renseignements qui ne sont pas liés directement ou indirectement à la prestation de soins de santé. Comprend tous les formats de renseignements.

Sans autorisation (absence de consentement) : collecte, utilisation, divulgation ou consultation, justifiée ou non, qui se produit sans le consentement d'un patient et enfreint son droit à la protection de la vie privée.

Sécurité : précautions raisonnables, y compris les mesures physiques et techniques, prises pour protéger les renseignements personnels sur la santé contre la collecte, l'utilisation, la divulgation et la consultation non autorisées et pour assurer que l'intégrité des renseignements personnels est protégée comme il se doit. Il y a atteinte à la sécurité chaque fois que des renseignements personnels sur la santé sont recueillis, utilisés, divulgués ou consultés autrement que pour les fins autorisées, ou que leur intégrité est compromise.

Situations d'urgence : cas où il faut fournir des soins de santé pour préserver la vie ou prévenir des préjudices graves à un patient qui ne peut, à cause des circonstances, être conscient du contexte et où le mandataire du patient n'est pas disponible sur-le-champ pour prendre des décisions en son nom.

Transparence et ouverture : caractéristiques des politiques, procédures et pratiques qui visent à faire en sorte que les patients comprennent ce qui peut ou doit advenir des renseignements personnels qu'ils confient ou dont ils permettent

la collecte, l'utilisation, la consultation ou la divulgation.

Utilisateur autorisé : personne autorisée à recueillir, utiliser, divulguer ou consulter des renseignements personnels sur la santé conformément aux dispositions du présent Code, qui a reçu les instructions appropriées quant à ses limites et responsabilités et qui peut être tenue responsable de l'observation du Code.

Utilisation de renseignements personnels sur la santé : toute forme de traitement des renseignements personnels sur la santé, y compris le stockage, la conservation, l'extraction, la manipulation ou l'établissement de liens avec d'autres sources de renseignements sous quelque format que ce soit.

## Section C : Principes

### Premier principe : Le droit à la vie privée

Le droit à la vie privée est fondamental dans une société libre et démocratique. Le droit à la vie privée comprend le droit du patient de déterminer à qui il fera part de renseignements et de connaître et de contrôler l'utilisation, la divulgation et la consultation de tout renseignement recueilli à son sujet. Le droit à la vie privée et au consentement sont essentiels à la confiance et à l'intégrité de la relation patient-médecin. La collecte, l'utilisation, la consultation ou la divulgation, sans son consentement, de renseignements personnels sur la santé du patient violent son droit à la vie privée. Le droit à la vie privée est important et il vaut la peine de le protéger non seulement pour le bien des individus de la société, mais aussi pour celui de la société dans son ensemble.

1.1 Les Canadiens ont le droit de s'attendre à des garanties et à des droits fondamentaux à la vie privée, et à en jouir, ce qui comprend :

- a) l'intégrité et l'intimité physique, corporelle et psychologique;
- b) la protection des renseignements personnels;
- c) la liberté de toute surveillance;
- d) la protection des communications personnelles;

e) la protection de l'espace personnel.

1.2 Les obligations fondamentales envers toute personne afin d'assurer que ses droits à la vie privée sont respectés comme il se doit comprennent :

- a) l'obligation d'assurer qu'il y a bien consentement;
- b) l'obligation de prendre toutes les mesures nécessaires pour respecter comme il se doit les droits à la vie privée de toute personne ou, s'il faut empiéter sur ses droits, de s'ingérer le moins possible dans sa vie privée;
- c) l'obligation de rendre compte;
- d) l'obligation de pratiquer la transparence;
- e) l'obligation d'intégrer aux systèmes et aux concepts techniques des éléments de protection de la vie personnelle.

1.3 En ce qui concerne les renseignements personnels sur la santé, les obligations précises qui ont trait à la protection du droit du patient à la vie privée comprennent :

- a) l'obligation de garder en fiducie les renseignements personnels sur la santé;
- b) l'obligation de réunir uniquement les renseignements nécessaires et justifiables pour le bénéfice du patient;
- c) l'obligation de s'assurer que le patient est informé par des moyens raisonnables, au moment de la collecte des renseignements ou avant celle-ci, des fins de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou de la consultation ultérieures, y compris de la possibilité qu'elles se fassent sans son consentement;
- d) l'obligation de s'assurer que les renseignements sont consignés exactement;
- e) l'obligation de s'assurer par des moyens raisonnables qu'il y a consentement du patient, sauf dans des circonstances limitées où un droit, un bien ou une obligation impérieux justifient d'empiéter sur le droit à la vie privée et le droit au consentement;
- f) l'obligation de s'assurer que le droit, le bien ou l'obligation impérieux

n'empiètent pas plus qu'il ne le faut sur le droit à la vie privée et le droit au consentement;

- g) l'obligation d'utiliser et de divulguer les renseignements personnels sur la santé conformément aux fins initiales de la collecte;
- h) l'obligation de conserver les renseignements personnels sur la santé seulement aussi longtemps qu'il est nécessaire et justifiable de le faire;
- i) l'obligation de ne pas désavantager une personne qui décide d'exercer son droit à la vie privée;
- j) l'obligation des médecins et des autres professionnels de la santé de maintenir la confidentialité des renseignements.

1.4 Même si les intérêts et les préoccupations du patient au sujet de ses renseignements personnels sur la santé peuvent varier selon leur nature délicate, le droit à la vie privée s'étend à tous les renseignements personnels sur la santé, sans égard à leur forme.

### **Deuxième principe : Nature spéciale des renseignements personnels sur la santé**

Les principes directeurs et les règles qui s'appliquent aux renseignements personnels sur la santé doivent reconnaître le droit du patient à la protection de ces renseignements, leur nature très délicate, le contexte de vulnérabilité et de confiance dans lequel ils sont confiés ou recueillis et les obligations fiduciaires des professionnels de la santé à l'égard de ces renseignements. La relation patient-médecin telle que définie par la confiance et la confidentialité promises par le professionnel est un bien de la société qu'il vaut la peine de protéger.

2.1 Les principes et les règles qui régissent les renseignements personnels sur la santé doivent reconnaître :

- a) leur nature très délicate et protéger en conséquence le droit à la vie privée du patient;
- b) que les patients confient des renseignements et que ces renseignements sont recueillis avant tout pour servir le patient;



c) que dans le contexte thérapeutique, les patients peuvent être vulnérables et en difficulté et qu'il ne faut pas les soumettre à la manipulation, à la coercition ou à l'exploitation;

d) que les patients confient des renseignements aux médecins et à d'autres professionnels de la santé parce qu'ils leur accordent une confiance très spéciale et que les médecins et les autres professionnels de la santé ont des obligations fiduciaires envers les patients, y compris celle de préserver le caractère confidentiel des renseignements.

2.2 Les principes et les règles qui régissent les renseignements personnels sur la santé doivent assurer que les médecins et les autres professionnels de la santé peuvent s'acquitter de leurs obligations fiduciaires, et par conséquent tiennent compte des facteurs suivants :

a) les patients peuvent être vulnérables à cause d'une infirmité ou d'une incapacité, de l'urgence du besoin, du manque de connaissance et de pouvoir, ou tout simplement parce qu'ils ont des besoins et qu'ils doivent dépendre des fournisseurs de soins pour y répondre;

b) les patients confient des renseignements qu'ils jugent habituellement personnels parce qu'ils ont des besoins qui nécessitent l'intervention d'un fournisseur de soins et qu'ils croient que ce dernier a besoin des renseignements pour les aider à satisfaire à ces besoins;

c) si ce n'était de ces besoins et si l'on ne s'attendait pas à ce que le fournisseur puisse aider les patients à y satisfaire, l'occasion de recueillir des renseignements personnels sur la santé n'existerait pas et les renseignements demeureraient personnels;

d) si ce n'était du fait que les professionnels de la santé ont une réputation de personnes dignes de confiance et qu'on s'attend à ce qu'ils assurent la confidentialité des renseignements qui leur sont dévoilés, les patients seraient moins disposés à leur confier des renseignements personnels sur la santé de façon intégrale et franche dans le contexte thérapeutique;

e) dans la mesure où des dispositions relatives aux renseignements

personnels sur la santé empêchent des patients de confier des renseignements personnels sur la santé de façon intégrale et franche, elles peuvent avoir une incidence défavorable sur les soins de santé qu'ils reçoivent.

### **Troisième principe : Restriction des fins et limites de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation et de la consultation**

La collecte de renseignements personnels sur la santé doit servir avant tout les patients qui confient des renseignements ou permettent d'en recueillir à une fin thérapeutique. On ne cherche pas à utiliser les renseignements à des fins secondaires si elles empêchent les patients d'en confier pour la fin première, exploitent leur vulnérabilité, compromettent la capacité des médecins de s'acquitter de leurs obligations fiduciaires envers les patients ou profitent de la confiance que les patients accordent aux médecins pour la fin thérapeutique première. La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels sur la santé à des fins secondaires est limitée au strict nécessaire et est conforme aux fins premières.

La consultation, la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels sur la santé d'un patient sans son consentement empiètent sur ses droits à la vie privée, compromettent l'obligation de confidentialité du médecin et risquent de perturber la confiance et l'intégrité de la relation thérapeutique. Il faut donc que ces interventions soient restreintes à des circonstances très limitées, c'est-à-dire aux situations d'urgence, conformément aux mesures législatives qui satisfont aux exigences du présent Code, ou en résultat de la décision ou de l'ordonnance d'un tribunal. Même la collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation avec le consentement de l'intéressé peuvent empiéter sur son droit à la vie privée et ébranler la confiance et l'intégrité de la relation thérapeutique. Ces interventions doivent donc tenir dûment compte des répercussions négatives possibles et des mesures conçues pour maximiser la protection de la vie privée.

3.1 À condition de se conformer aux principes du présent Code et, plus

particulièrement, d'appliquer rigoureusement ceux qui ont trait au consentement du patient, on peut recueillir, utiliser, divulguer ou consulter des renseignements personnels sur la santé pour les raisons suivantes :

a) Fins premières :

(i) Fin thérapeutique première, c'est-à-dire la raison initiale pour laquelle un patient cherche à obtenir ou reçoit des soins dans le contexte thérapeutique, et qui a trait à la prestation de soins de santé à un patient en particulier relativement à un besoin ou un problème de santé immédiat. Cette fin comprend une présentation à d'autres fournisseurs ou leur consultation selon les besoins.

(ii) Fin longitudinale première, c'est-à-dire l'établissement de renseignements personnels composés sur la santé d'un patient en particulier, comme les antécédents médicaux détaillés, qui va au-delà de l'application directe au besoin ou au problème de santé immédiat et vise à améliorer les soins continus dispensés à l'intéressé.

b) Fins secondaires :

(i) Fin secondaire découlant de dispositions législatives, c'est-à-dire collecte, utilisation, divulgation ou consultation de renseignements personnels sur la santé imposées ou permises par une mesure législative ou réglementaire conforme aux dispositions du présent Code et au test législatif qui y est prévu.

(ii) Fin secondaire ne découlant pas de dispositions législatives, c'est-à-dire toute autre fin, comme l'éducation ou la recherche, qui est conforme aux dispositions du présent Code et au test non législatif qui y est prévu.

3.2 La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels sur la santé pour les fins thérapeutiques et longitudinales premières peuvent être aussi détaillées qu'il le faut pour les fins en question et reflètent la grande confiance que l'on accorde

aux professionnels de la santé dans le contexte thérapeutique et leur grande obligation de rendre compte.

3.3 La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels sur la santé à toutes fins secondaires est réduite au minimum nécessaire compte tenu du besoin de protéger le droit à la vie privée du patient dans le contexte thérapeutique.

3.4 La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels sur la santé sans le consentement du patient ne se produisent que dans les conditions limitées prévues au présent article. La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels sur la santé sans le consentement du patient, y compris la transformation de leur format, violent son droit à la vie privée, peuvent compromettre l'obligation de confidentialité du médecin et risquent de perturber la confiance et l'intégrité de la relation thérapeutique. Les dérogations ne doivent donc se produire que dans des conditions rigoureusement contrôlées et dans des circonstances très limitées, soit :

a) lorsque des mesures législatives ou réglementaires qui satisfont aux exigences du présent Code le permettent ou l'exigent;

b) quand un tribunal le décide ou l'ordonne.

3.5 Toute fin secondaire proposée ou existante de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou de la consultation de renseignements personnels sur la santé, ce qui comprend les systèmes ou réseaux d'information sur la santé, fait l'objet d'une analyse d'impact sur la vie privée des patients, qui comprend une évaluation :

a) de l'impact probable des mesures proposées sur le droit à la vie privée des patients;

b) de l'impact probable des mesures proposées sur la relation entre les patients et leurs médecins et, plus particulièrement, sur l'obligation de

confidentialité et la confiance nécessaire à cette relation;

- c) de l'impact probable des mesures proposées sur la volonté des patients de confier des renseignements personnels sur la santé;
- d) de l'impact probable des mesures proposées sur la capacité des patients de recevoir des soins de santé;
- e) des preuves concluantes démontrant que le public appuie en général les mesures proposées.

3.6 Toute mesure législative ou réglementaire proposée ou existante établie en vertu de pouvoirs législatifs et qui autorise ou oblige à recueillir, utiliser, divulguer ou consulter des renseignements personnels sur la santé est soumise au test législatif suivant :

- a) On doit démontrer que :
  - (i) l'on a procédé à une analyse d'impact sur la vie privée des patients, que l'analyse a été rendue publique et que l'on en a tenu dûment compte avant de présenter la mesure législative;
  - (ii) la collecte, l'utilisation, la divulgation et la consultation seront limitées au maximum de façon à assurer que : la collecte de renseignements personnels sur la santé par des personnes hors du contexte thérapeutique ne compromettra pas la confiance de la relation patient-médecin ou n'en tirera pas avantage; les patients ne risqueront pas d'hésiter à confier des renseignements pour les fins premières; la capacité des médecins de remplir leurs obligations fiduciaires à l'égard des patients ne sera pas compromise; la vulnérabilité des patients ne sera pas exploitée;
  - (iii) la collecte, l'utilisation, la divulgation et la consultation seront limitées au strict nécessaire pour atteindre les buts visés et n'empêcheront pas de confier ou de recueillir des renseignements pour les fins premières;
  - (iv) sous réserve des dispositions de l'article 3.6 b), des mécanismes sont en place pour assurer que les patients soient pleinement informés des fins et que leur consentement soit clairement volontaire;

(v) les moyens utilisés sont proportionnels et la collecte effectuée se limite aux fins auxquelles le patient a consenti ou dont on l'a informé;

(vi) l'on empiète le moins possible sur la vie privée du patient compte tenu des fins auxquelles le patient a consenti ou dont on l'a informé;

(vii) l'établissement de liens avec les renseignements personnels sur la santé est restreint;

(viii) sauf s'il existe des raisons claires et impérieuses, on prendra tous les moyens raisonnables pour rendre anonymes les renseignements personnels sur la santé; s'il a été démontré que l'anonymat des renseignements personnels sur la santé les rendrait impropres pour des fins légitimes, on recueillera et stockera alors les renseignements dans un format désidentifié-à lien rétablissable.

b) Lorsque des mesures législatives ou réglementaires qui satisfont aux exigences du présent Code permettent la collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation de renseignements personnels sans le consentement de l'intéressé, on doit aussi satisfaire aux conditions suivantes :

(i) il faut violer le droit à la vie privée du patient parce que l'on ne pourrait atteindre comme il se doit les buts visés s'il fallait obtenir son consentement;

(ii) il faut démontrer l'importance du but visé pour justifier d'empiéter sur le droit à la vie privée d'un patient dans une société libre et démocratique.

c) Aucune mesure législative ou réglementaire qui permet de recueillir, d'utiliser, de divulguer ou de consulter sans consentement des renseignements personnels sur la santé, ou qui oblige à le faire, n'est appliquée rétroactivement sans raison impérieuse à des renseignements existants.

3.7 Toute fin secondaire non législative proposée ou existante est soumise au test non législatif suivant :

a) Avant qu'un dépositaire de renseignements personnels sur la santé utilise à des fins secondaires non législatives de tels renseignements dont il a la garde, ou les communique ou les rende accessibles à des tiers de l'extérieur à des fins secondaires non législatives, il doit démontrer ou obliger le tiers en cause à démontrer que :

(i) l'on a procédé à une analyse d'impact sur la vie privée du patient, que l'analyse a été rendue publique et que l'on en a dûment tenu compte, et que les plans seront été abandonnés s'il est démontré qu'il y aurait des effets négatifs sur la vie privée;

(ii) la collecte de renseignements personnels sur la santé par des personnes hors du contexte thérapeutique ne compromettra pas la confiance de la relation patient-médecin ni n'en tirera avantage;

(iii) les patients ne risquent pas d'hésiter à confier des renseignements pour les fins premières;

(iv) la capacité des médecins de remplir leurs obligations fiduciaires à l'égard de leurs patients ne sera pas compromise;

(v) la vulnérabilité des patients ne sera pas exploitée;

(vi) la collecte se limitera à ce qui est nécessaire pour les fins visées et n'empiétera pas sur les fins premières;

(vii) les patients seront pleinement informés des fins et leur consentement sera clairement volontaire;

(viii) l'on empiétera le moins possible sur la vie privée des patients compte tenu des fins auxquelles le patient a consenti;

(ix) l'établissement de liens avec les renseignements personnels sur la santé sera restreint et le patient y aura consenti;

(x) sauf s'il existe des raisons claires et impérieuses, tous les moyens raisonnables seront pris pour rendre anonymes les renseignements personnels sur la santé; s'il a été démontré que l'anonymat des renseignements personnels sur la santé les rendra impropres pour des fins légitimes, les renseignements seront alors recueillis et stockés sous un format désidentifié-à lien rétablissable;

(xi) tout tiers à qui des renseignements personnels sur la santé sont divulgués a adopté le présent Code ou a mis en œuvre des dispositions équivalentes;

(xii) les fins ne seront pas appliquées rétroactivement à des renseignements personnels sur la santé existants, à moins d'obtenir le consentement du patient.

3.8 On ne recueille pas de renseignements personnels sur la santé par des moyens illicites, injustes ou qui exploitent la vulnérabilité du patient. Il ne faut pas non plus exploiter les croyances du patient ou ses attentes, qui peuvent être fausses, à l'égard de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou de la consultation ultérieures.

3.9 Les tribunaux devraient respecter les dispositions du présent Code en rendant leurs décisions ou en prononçant leurs ordonnances.

3.10 Les renseignements personnels sur la santé ne sont pas conservés plus longtemps qu'il le faut pour satisfaire aux fins autorisées. Ils sont ensuite détruits de façon sûre, sauf s'il reste à régler une question ou à prendre une décision qui touche le patient et qui a trait aux renseignements personnels sur sa santé.

#### **Quatrième principe : Connaissance et description des fins, de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation et de la consultation**

Dans le contexte thérapeutique, les patients supposent qu'ils confient des renseignements personnels sur leur santé ou qu'on en réunit parce que ces renseignements sont nécessaires pour répondre à leurs besoins thérapeutiques. Il faut prévenir le patient par des moyens raisonnables, avant qu'il ne confie ces renseignements personnels ou qu'on les recueille à des fins thérapeutiques, qu'ils pourraient par la suite être recueillis, utilisés, divulgués ou consultés, en totalité ou en partie, sans son consentement, pour d'autres fins et lui préciser quelles pourraient être ces autres fins. Il est inacceptable d'éviter sciemment d'en informer les patients en pensant que ces connaissances pourraient les empêcher de confier intégralement

des renseignements importants ou en compromettre l'exactitude.

4.1 Un dépositaire de renseignements personnels sur la santé doit documenter toutes les fins pour lesquelles on pourra utiliser ou divulguer les renseignements personnels sur la santé qu'il recueille, qui pourra consulter quels renseignements et sous quel format. Il doit aussi indiquer si le consentement du patient est nécessaire.

4.2 Dans le contexte thérapeutique, les patients confient ou fournissent des renseignements personnels sur la santé en sachant ou en croyant qu'il est nécessaire de le faire à des fins thérapeutiques. On doit informer explicitement les patients de toute autre fin.

4.3 On ne doit pas utiliser de renseignements personnels sur la santé à des fins non indiquées au patient au moment où ils ont été confiés ou recueillis, sauf si l'on demande et obtient par la suite son consentement.

4.4 Les patients doivent savoir ou on doit leur faire connaître par des moyens raisonnables ce qu'il pourra ou devra advenir de leurs renseignements personnels sur la santé. Le degré de détail ou de précision de cette information équivaut à celui qui serait présumé nécessaire pour qu'une personne raisonnable puisse prendre une décision dans la situation du patient.

4.5 À moins qu'un patient en particulier ait donné raison de croire autrement, la communication de l'information générique constitue un moyen raisonnable de procurer l'information. Lorsque que l'on sait ou que l'on peut raisonnablement déduire de sa situation la façon dont un patient en particulier préfère être informé, on devrait autant que possible adapter l'information en fonction de ces préférences connues.

4.6 On informe les patients pour s'assurer qu'avant de confier des renseignements ou d'en permettre la collecte, ils comprennent vraiment ce que l'on peut ou doit par la suite faire de ces renseignements, en particulier sans leur consentement.

## Cinquième principe : Consentement

Il est crucial que le patient puisse contrôler à qui il fera part de ses renseignements personnels, à la fois pour protéger son droit à la vie privée et pour préserver la confiance dans le contexte thérapeutique. On peut supposer le consentement implicite du patient à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de renseignements personnels sur sa santé pour les fins thérapeutiques premières seulement. Sauf dans les cas très limités d'absence de consentement dont traite le présent Code, le patient doit consentir explicitement à toute autre collecte, utilisation, divulgation ou consultation. La collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation, sans son consentement, de renseignements personnels sur la santé du patient empiètent sur son droit à la vie privée et compromettent la confiance qui doit régner dans la relation fiduciaire. Pour que le consentement soit valable, il faut que le patient sache, ou qu'on lui fasse connaître par des moyens raisonnables, avant qu'il ne confie des renseignements personnels, dans quelle mesure on pourra par la suite recueillir, utiliser, divulguer ou consulter ces renseignements.

5.1 Sauf dans les conditions très limitées énoncées à l'article 3.4 au sujet de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou de la consultation, sans son consentement, de renseignements personnels sur la santé du patient, il faut obtenir son consentement pour recueillir, utiliser, divulguer ou consulter des renseignements personnels sur la santé pour quelque fin que ce soit.

5.2 En situation d'urgence, le consentement à la collecte, à l'utilisation, à la divulgation ou à la consultation de renseignements personnels sur la santé est réputé, aux fins du présent Code, être donné dans la mesure nécessaire pour résoudre l'urgence et conformément aux dispositions législatives régissant dans leur ensemble les soins médicaux d'urgence. Ces renseignements sont protégés conformément aux dispositions du présent Code.

5.3 On peut supposer le consentement implicite du patient à la collecte, à l'utilisation, à

la divulgation et à la consultation de renseignements personnels sur sa santé pour les fins thérapeutiques premières. On suppose qu'il consent à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation subséquentes de ces renseignements à d'autres médecins ou fournisseurs de soins de santé qui ont besoin de les connaître, ou à leur consultation par eux, à cette fin seulement à condition que rien ne démontre que le patient n'aurait pas consenti expressément à ce que les renseignements soient communiqués.

5.4 Pour interpréter le besoin de savoir, il faut se guider sur ce qu'une personne raisonnable, en semblable situation, attendrait ou autoriserait autrement par son consentement. Si les attentes ne sont pas claires ou sont ambiguës, il faudrait prendre soin de les déterminer et de rendre conforme à ces attentes la circulation des renseignements entre les fournisseurs de soins dans le contexte thérapeutique.

5.5 Le consentement à la collecte, à l'utilisation, à la divulgation et à la consultation de renseignements personnels sur la santé pour des fins premières longitudinales doit être donné expressément, sauf si le fournisseur de soins a de bonnes raisons de supposer que le patient le donnerait.

5.6 Aux fins du présent Code, on reconnaît que la divulgation de renseignements personnels sur la santé du patient aux membres de sa famille ou à des proches appuie les fins premières. Le consentement à cette divulgation doit être donné expressément, sauf si le fournisseur de soins a de bonnes raisons de supposer que le patient le donnerait.

5.7 On peut supposer le consentement implicite du patient uniquement dans le cas de fins premières, et uniquement aux fins premières; la collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation ainsi autorisées doivent se limiter aux attentes connues d'un patient particulier ou à ce que toute personne raisonnable aurait probablement jugé nécessaire en situation semblable pour recevoir des soins de santé.

5.8 Le consentement implicite ne prive pas le patient du droit de refuser son consentement ou de contester l'interprétation de consentement implicite du fournisseur de soins.

5.9 Le consentement du patient à des fins secondaires ne découlant pas de dispositions législatives est explicite, volontaire et entièrement éclairé.

5.10 Lorsque les patients doivent donner leur consentement expressément, on doit les informer de leur droit de le refuser. Il est inacceptable de compromettre délibérément des soins parce que le patient refuse de donner expressément son consentement, ni d'exploiter toute crainte que le patient pourrait avoir à l'égard de cette possibilité.

5.11 Le consentement n'est pas obtenu par coercition, duperie ou manipulation. Lorsque le patient n'est pas informé par des moyens raisonnables de renseignements pertinents au consentement, celui-ci n'est pas valable.

5.12 Même si tous les renseignements personnels sur la santé sont de nature délicate et devraient être traités comme tels, plus les renseignements personnels sur la santé sont susceptibles d'être de nature particulièrement délicate, étant donné ce que l'on connaît de la situation ou des préférences du patient, plus il importe d'assurer que son consentement soit volontaire et éclairé.

## **Sixième principe : Accès individuel**

Les patients ont le droit d'avoir accès à leurs renseignements personnels sur la santé. On peut, dans des circonstances rares et très limitées, dissimuler à un patient ses renseignements personnels sur la santé si l'on estime que l'accès causera très probablement des préjudices graves à la santé physique, mentale ou émotionnelle du patient ou à un tiers. Il revient au fournisseur de justifier le refus d'accès.

6.1 Le patient a le droit d'être au courant de l'existence de tout renseignement à son sujet détenu par le dépositaire de ses renseignements

personnels sur la santé et, sous réserve du paragraphe 6.5 d'y avoir accès.

6.2 On devrait informer les patients qu'ils ont le droit d'avoir accès à leurs renseignements personnels sur la santé, de les lire et d'en avoir des copies.

6.3 Les patients qui veulent avoir accès à leurs renseignements personnels devraient pouvoir le faire et recevoir des explications d'un professionnel de la santé qui connaît les renseignements en question et peut les interpréter pour le patient.

6.4 Les patients doivent pouvoir recevoir des copies de leurs renseignements personnels sur la santé à un coût raisonnable qui ne dépasse pas ce qu'il en coûte pour les fournir.

6.5 Les fournisseurs peuvent, dans des circonstances rares et limitées, dissimuler à un patient ses renseignements personnels sur la santé s'ils estiment que l'accès causera très probablement des préjudices graves à la santé physique, mentale ou émotionnelle du patient ou à un tiers. Il revient au fournisseur de justifier le refus d'accès.

6.6 Les patients ont le droit de savoir qui a obtenu accès à leurs renseignements personnels sur la santé et à quelles fins.

### **Septième principe : Consignation exacte des renseignements**

La consignation exacte est importante pour protéger le droit à la vie privée du patient et pour satisfaire aux fins pour lesquelles les renseignements personnels sont recueillis, utilisés, divulgués ou consultés.

7.1 Les renseignements personnels sur la santé sont consignés de façon aussi exacte que possible et sont aussi complets et à jour que nécessaire pour les fins autorisées.

7.2 La consignation d'énoncés de fait, de jugements cliniques et de déterminations ou d'évaluations devrait refléter le plus fidèlement possible les renseignements confiés par le

patient et ce qui a été confirmé, posé comme hypothèse ou dont la véracité a été établie en se fondant sur le jugement professionnel.

7.3 Les patients qui ont examiné leurs renseignements personnels et les jugent inexacts ou faux ont le droit de proposer des modifications et de faire annexer celles-ci aux renseignements en question.

7.4 On devrait, dans la mesure du possible, consigner les renseignements personnels sur la santé dans une forme qui permet de les utiliser par la suite pour les fins secondaires auxquelles le patient consent. La normalisation des exigences relatives à la consignation pour des fins secondaires ultérieures n'entrave pas la consignation des renseignements pour la fin thérapeutique première.

### **Huitième principe : Mesures de sécurité**

On doit mettre en œuvre des mesures de sécurité afin d'assurer que les renseignements personnels sur la santé soient recueillis, utilisés, divulgués ou consultés de la façon autorisée seulement et que l'intégrité des renseignements ainsi rendus disponibles soit assurée.

8.1 Quel qu'en soit le format, les renseignements personnels sur la santé sont protégés par des mesures de sécurité qui assurent l'observation des dispositions du présent Code.

8.2 L'élaboration de mesures de sécurité quant aux niveaux d'accès de divers utilisateurs tient compte des différences de degré dans la nature délicate des renseignements personnels sur la santé et permet un accès variable correspondant.

8.3 Les mesures de sécurité restreignent le moins possible la collecte, l'utilisation, la divulgation et la consultation de renseignements personnels sur la santé à des fins thérapeutiques.

8.4 Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé veillent à ce que seules les personnes autorisées puissent recueillir, utiliser, divulguer ou consulter les renseignements personnels sur la santé qu'ils

contrôlent. Les intéressés doivent comprendre clairement le pouvoir que leur donne cet accès, ses paramètres, ses fins et les conséquences qui résulteraient du manquement à leurs responsabilités.

8.5 L'accès, par une personne autorisée, à des renseignements personnels sur la santé, y compris par des personnes ou groupes de l'extérieur du dépositaire des renseignements personnels sur la santé est limité aux renseignements nécessaires aux fins autorisées, dans le format qui cause le moins d'ingérence possible.

8.6 Les mesures de sécurité comprennent des mesures de protection des ressources matérielles et humaines qui visent à prévenir la collecte, l'utilisation, la divulgation ou la collecte non autorisées de renseignements personnels sur la santé. Les mesures de sécurité physique comprennent des dispositions comme des classeurs verrouillés, la restriction de l'accès à certains bureaux ou à certains secteurs, l'utilisation de mots de passe, l'encryptage et les boîtes sous scellés. Les mesures de sécurité qui ont trait aux ressources humaines comprennent notamment les autorisations sécuritaires, les sanctions, la formation et les contrats.

8.7 Les dépositaires des renseignements personnels sur la santé doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés de façon à en préserver l'intégrité et à s'assurer que l'intégrité de l'information reçue d'autres dépositaires de renseignements personnels sur la santé ait été préservée de la même façon.

8.8 Les mesures de sécurité devraient comporter l'identification, l'authentification, l'intégrité et la disponibilité des renseignements et la non-répudiation, selon le cas.

### **Neuvième principe : Responsabilité**

La responsabilité est, d'abord et avant tout, envers le patient. Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent mettre en place des politiques et des procédures qui tiennent compte de cette responsabilité première et de l'obligation de confidentialité que

les professionnels de la santé ont envers le patient. Toute personne qu'un dépositaire de renseignements personnels sur la santé autorise à avoir accès à des renseignements personnels sur la santé doit pouvoir être tenu de rendre compte de ses actes. Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent en outre désigner une personne qualifiée qui soit chargée d'assurer à l'interne l'observation du présent Code et d'en rendre compte.

9.1 Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé sont responsables de la sécurité des renseignements personnels sur la santé qu'ils recueillent, utilisent, divulguent ou auxquels ils donnent accès.

9.2 Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent veiller à ce que les personnes qui sont autorisées à consulter des renseignements personnels sur la santé, ce qui comprend le personnel de soutien administratif et technique, aient seulement l'accès nécessaire aux fins autorisées.

9.3 Un dépositaire de renseignements personnels sur la santé doit veiller à ce que toute personne autorisée à avoir accès aux renseignements en question ait des responsabilités définies et comprises clairement à l'égard des renseignements personnels sur la santé, consente à assumer ces responsabilités et soit passible des sanctions appropriées si elle ne s'acquitte pas des responsabilités qu'elle a acceptées.

9.4 Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent désigner une personne qualifiée qui sera chargée de surveiller et d'assurer l'observation interne du présent Code et devra en rendre compte. Le responsable désigné a l'autonomie, le pouvoir et les ressources nécessaires pour assurer l'observation du Code par le dépositaire des renseignements personnels sur la santé. Dans le cas des petits cabinets privés, les praticiens peuvent se désigner eux-mêmes.

9.5 Les politiques et les procédures qui visent à assurer l'observation du présent Code doivent tenir compte de la responsabilité directe



spéciale des professionnels de la santé envers leurs patients. La grande confiance que l'on accorde aux professionnels de la santé est cruciale pour que le patient confie initialement des renseignements personnels sur sa santé pour la fin thérapeutique.

9.6 Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent assurer que les tiers qui ont accès aux renseignements personnels sur la santé sont liés par des dispositions équivalant à celles du Code ou ont adopté le Code. À condition que cela ait été établi avant que les renseignements personnels sur la santé soient divulgués ou rendus accessibles, les dépositaires de renseignements personnels sur la santé n'ont pas à rendre compte des actes de tiers ou de ce qui est fait par la suite des renseignements.

9.7 Même s'il incombe aux dépositaires de renseignements personnels sur la santé de veiller à ce que les patients soient informés comme il se doit, les utilisateurs secondaires dont les besoins en renseignements imposent un fardeau au dépositaire de renseignements personnels sur la santé doivent assumer leur part des coûts qui en découlent ou des ressources qu'il faut y consacrer (p. ex., préparation de brochures). Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé peuvent raisonnablement obliger les utilisateurs secondaires à couvrir leurs propres coûts pour mettre à leur disposition, de la façon autorisée, des renseignements personnels sur la santé.

### **Dixième principe : Transparence et ouverture**

Les politiques, les procédures et les pratiques qui ont trait aux renseignements personnels sur la santé doivent être transparentes afin que les patients comprennent clairement dans quelle mesure et dans quelles circonstances on recueillera, utilisera, divulguera et consultera leurs renseignements personnels sur la santé. Elles doivent être assez explicites pour que les patients connaissent comme il se doit tous les éléments pertinents à leur décision de confier des renseignements ou puissent acquérir cette

connaissance, et il doit être possible de les examiner et de les contester.

10.1 Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent avoir des politiques, des procédures et des pratiques transparentes, claires et ouvertes, adaptées au contexte de leur pratique, qui visent à assurer que les patients savent ce que l'on peut ou doit faire de leurs renseignements personnels sur la santé sans leur consentement.

10.2 Les politiques, les procédures et les pratiques sont aussi explicites qu'il le faut pour assurer que les patients connaissent tous les éléments qui pourraient être pertinents à leur décision de confier librement des renseignements personnels sur leur santé ou d'en autoriser la collecte, l'utilisation, la divulgation ou la consultation. Il ne doit rien rester d'implicite qui, une fois rendu explicite, pourrait raisonnablement inciter un patient à changer sa décision de confier librement des renseignements. L'information au sujet de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation et de la consultation de renseignements personnels sans le consentement de l'intéressé doit être explicite.

10.3 Les patients devraient pouvoir discuter, avec une personne informée, des politiques, des procédures et des pratiques du dépositaire de renseignements personnels sur la santé qui ont trait à ces renseignements et obtenir rapidement une réponse à leurs questions précises au sujet de leurs renseignements personnels sur la santé.

10.4 Les politiques, les procédures et les pratiques d'un dépositaire de renseignements personnels sur la santé assurent que les patients peuvent comprendre ce qui pourrait, peut ou doit advenir de leurs renseignements personnels sur la santé, qu'on s'efforce d'obtenir le consentement conformément aux dispositions du présent Code et qu'il ne reste pour les patients aucun élément implicite ou inconnu dont on pourrait raisonnablement s'attendre, s'il était connu ou rendu explicite, à ce qu'il modifie leur décision de confier librement des renseignements.

10.5 Les patients peuvent contester l'observation, par les dépositaires de renseignements personnels sur la santé, des dispositions du présent Code en faisant part de leurs préoccupations au responsable désigné.

10.6 Des procédures sont en place pour recevoir des plaintes ou des demandes de renseignements au sujet des politiques, des procédures et des pratiques relatives à la collecte, à l'utilisation, à la divulgation et à la consultation de renseignements personnels sur la santé et pour y répondre. Le mécanisme de plainte doit être facile d'accès et simple à utiliser.

10.7 Les patients qui demandent de l'information ou présentent des plaintes sont informés de l'existence des mécanismes pertinents.

10.8 Toutes les plaintes font l'objet d'une enquête. Si une plainte est justifiée, on prendra des mesures correctives appropriées comme la modification de politiques, de procédures ou de pratiques.

#### **Section D : Politiques relatives aux renseignements personnels sur la santé**

Les dépositaires de renseignements personnels sur la santé doivent avoir et mettre en œuvre des politiques, des procédures et des pratiques qui appliquent les principes du présent Code.

1.1 Les politiques, les procédures et les pratiques relatives aux renseignements personnels sur la santé devraient être particulières au contexte de soins de santé spécifique du dépositaire et prévoir les éléments suivants :

- a) observation et application des principes du présent Code;
- b) protection de la sécurité des renseignements personnels sur la santé;
- c) consignation exacte et intégrité des renseignements personnels sur la santé;
- d) documentation de toutes les raisons pour lesquelles le dépositaire des renseignements personnels sur la santé utilise ou

divulgue les renseignements personnels sur la santé qu'il recueille, y compris à qui il donne accès à quels renseignements, dans quel format, et si le consentement est nécessaire;

e) documentation des liens qu'il est possible d'établir entre les renseignements personnels sur la santé et d'autres renseignements;

f) documentation des renseignements personnels sur la santé mis à la disposition de tiers;

g) accès accordé uniquement aux utilisateurs autorisés dans le format approprié et aux fins limitées pour lesquelles ils ont reçu l'autorisation;

h) identification de la personne responsable des politiques, des procédures et des pratiques et à qui on peut présenter des plaintes et des demandes de renseignements;

i) réception des plaintes et des demandes de renseignements et réponses;

j) assurer que les personnes qui recueillent, utilisent, divulguent ou consultent des renseignements personnels sur la santé peuvent être tenues d'en rendre compte et ont l'obligation exécutable d'assurer la sécurité des renseignements en question;

k) assurer que les personnes qui travaillent à l'établissement de santé ou pour celui-ci connaissent suffisamment le Code et les politiques, procédures et pratiques connexes de l'établissement et reçoivent une formation suffisante pour devoir en rendre compte;

l) les moyens pour une personne d'avoir accès à ses propres renseignements personnels sur la santé détenus par l'établissement de santé;

m) rendre disponibles les renseignements qu'un patient en particulier demande spécifiquement ou que l'on peut raisonnablement supposer qu'il veut connaître;

n) assurer que les patients connaissent, ou en soient informés par des moyens raisonnables, leurs renseignements personnels sur la santé et que leur consentement est demandé et obtenu, le cas échéant;

o) définition des périodes minimales et maximales de conservation et des règles relatives à la succession, au transfert et à la destruction des renseignements personnels sur la santé.

1.2 Les politiques du dépositaire de renseignements personnels sur la santé doivent être faciles d'accès pour les patients et comporter des renseignements sur les pratiques et les procédures.