

Le ministre de la Justice publie le montant des frais ainsi modifiés à la Partie 1 de la *Gazette officielle du Québec* et il peut en assurer une plus large diffusion par tout autre moyen.»

**3.** Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

61048

## Projet de règlement

Loi sur la santé publique  
(chapitre S-2.2)

### Registre de vaccination et manifestations cliniques inhabituelles

Avis est donné par les présentes, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), que le «Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination», dont le texte apparaît ci-dessous, pourra être édicté par le ministre de la Santé et des Services sociaux à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de la présente publication.

Ce projet de règlement vise à déterminer les conditions et modalités de communication au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre des renseignements concernant les vaccinations prévus à l'article 64 de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2), à prévoir les renseignements supplémentaires à ceux prévus à cet article qui doivent être communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre et à déterminer les renseignements supplémentaires à ceux prévus à l'article 69 de cette loi qui doivent être fournis par tout professionnel de la santé au directeur de santé publique de son territoire concernant les manifestations cliniques inhabituelles qu'il constate.

Des renseignements additionnels concernant ce projet de règlement peuvent être obtenus en s'adressant à madame Sylvie Poirier, Direction de la protection de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 11<sup>e</sup> étage, Québec (Québec), G1S 2M1, téléphone : 418 266-2374, télécopieur : 418 266-6708, courriel : sylvie.poirier@msss.gouv.qc.ca

Toute personne intéressée ayant des commentaires à formuler au sujet de ce projet de règlement est priée de les faire parvenir par écrit, avant l'expiration du délai de 45 jours susmentionné, au ministre de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 15<sup>e</sup> étage, Québec (Québec) G1S 2M1.

*Le ministre de la Santé et des Services sociaux,*  
RÉJEAN HÉBERT

## Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination

Loi sur la santé publique  
(chapitre S-2.2, a. 64, 69, 136, par. 8<sup>o</sup>)

### CHAPITRE I REGISTRE DE VACCINATION

#### SECTION I CONDITIONS ET MODALITÉS DE COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS AU GESTIONNAIRE OPÉRATIONNEL DU REGISTRE DE VACCINATION

**1.** Tout établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, dans un délai de 48 heures suivant l'administration d'un vaccin, les renseignements suivants :

1<sup>o</sup> ceux visés à l'article 64 de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2), à l'exception de ceux prévus aux sous-paragraphes *d*, *f* et *g* du paragraphe 1<sup>o</sup>, aux sous-paragraphes *f* et *i* du paragraphe 2<sup>o</sup>, aux sous-paragraphes *i*, *k* et *l* du paragraphe 3<sup>o</sup>, du numéro d'identification unique d'intervenant du vaccinateur et du numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux auquel le vaccinateur est rattaché;

2<sup>o</sup> ceux visés à l'article 5.

Cette communication s'effectue au moyen d'un actif informationnel permettant une transmission sécuritaire des renseignements au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination. Le ministre informe par écrit chaque établissement de l'actif informationnel permettant une telle transmission et du fait que cet actif lui est accessible.

Lorsqu'un établissement n'est pas informé, conformément au deuxième alinéa, qu'un actif informationnel lui est accessible, il doit communiquer les renseignements prévus au premier alinéa, dans le même délai et de manière à en assurer la protection, au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre.

**2.** Tout vaccinateur qui n'agit pas dans le cadre de la mission d'un centre exploité par un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, dans un délai de 48 heures suivant l'administration d'un vaccin, les renseignements visés à l'article 1. Cette communication doit se faire de manière à assurer la protection des renseignements communiqués.

**3.** Tout établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris qui exploite un centre dans lequel un professionnel de la santé a, conformément au deuxième alinéa de l'article 61 de la Loi, validé une vaccination reçue par une personne à l'extérieur du Québec doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination, dans un délai de 48 heures suivant la validation de la vaccination, les renseignements visés à l'article 1, dans la mesure où ils sont disponibles, afin que ceux-ci soient inscrits au registre de vaccination.

Cette communication s'effectue au moyen d'un actif informationnel permettant une transmission sécuritaire des renseignements au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination. Le ministre informe par écrit chaque établissement de l'actif informationnel permettant une telle transmission et du fait que cet actif lui est accessible.

Lorsqu'un établissement n'est pas informé, conformément au deuxième alinéa, qu'un actif informationnel lui est accessible, il doit communiquer les renseignements prévus au premier alinéa, dans le même délai et de manière à en assurer la protection, au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre.

**4.** Tout professionnel de la santé qui n'agit pas dans le cadre de la mission d'un centre exploité par un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris et qui, conformément au deuxième alinéa de l'article 61 de la Loi, a validé une vaccination reçue par une personne à l'extérieur du Québec doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination, dans un délai de 48 heures suivant la validation de la vaccination,

les renseignements visés à l'article 1, dans la mesure où ils sont disponibles, afin que ceux-ci soient inscrits au registre de vaccination. Cette communication doit se faire de manière à assurer la protection des renseignements communiqués.

## SECTION II AUTRES RENSEIGNEMENTS DEVANT ÊTRE COMMUNIQUÉS AU GESTIONNAIRE OPÉRATIONNEL DU REGISTRE DE VACCINATION

**5.** Les renseignements suivants doivent être communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, dans la mesure où ils sont disponibles :

1° à l'égard de la personne vaccinée :

a) les critères et le type de preuve d'immunité, le cas échéant;

b) si cette personne n'est pas inscrite auprès de la Régie de l'assurance maladie du Québec, le numéro et le titre du document officiel émanant d'une autorité étatique établissant son identité;

2° le mode de communication privilégié par la personne vaccinée en cas de relance, de rappel ou de promotion de la vaccination auprès de cette personne;

3° l'indication selon laquelle la vaccination a été faite dans le cadre d'un programme public de vaccination, le cas échéant.

**6.** Les renseignements suivants doivent être communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, sur demande de ce dernier ou du ministre, par toute personne ou organisme qui les détient :

1° à l'égard de la personne vaccinée :

a) sa langue de correspondance;

b) le nom de chacun de ses parents;

c) l'indication selon laquelle elle œuvre au sein d'une institution d'enseignement, le cas échéant;

d) la date de son décès, le cas échéant;

2° à l'égard de la personne vaccinée qui fréquente une institution d'enseignement, l'année du calendrier scolaire correspondant aux données scolaires contenues à son égard dans le registre;

3° à l'égard de la personne vaccinée œuvrant au sein d'une institution d'enseignement :

*a)* le nom de l'institution d'enseignement où elle œuvre, son niveau scolaire et le numéro de sa classe le cas échéant et, s'il y a lieu, le nom de la commission scolaire et de l'immeuble où elle œuvre;

*b)* l'année du calendrier scolaire correspondant aux données scolaires contenues à son égard dans le registre;

4° parmi les renseignements prévus à l'article 64 de la Loi :

*a)* ceux prévus aux sous paragraphes *d, f* et *g* du paragraphe 1°, aux sous paragraphes *f* et *i* du paragraphe 2° et aux sous paragraphes *i, k* et *l* du paragraphe 3°;

*b)* le numéro d'identification unique d'intervenant du vaccinateur et le numéro d'identification unique du lieu de dispensation de services de santé et de services sociaux auquel le vaccinateur est rattaché.

## CHAPITRE II DÉCLARATION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES INHABITUELLES TEMPORELLEMENT ASSOCIÉES À UNE VACCINATION

**7.** Le professionnel de la santé visé à l'article 69 de la Loi doit fournir au directeur de santé publique de son territoire, en plus des renseignements prévus à cet article, les renseignements suivants dans la mesure où ils sont disponibles :

1° la date de naissance, le sexe et l'âge estimé au moment de la vaccination de la personne concernée;

2° la date de la vaccination, le nom commercial du vaccin administré ou le nom de l'agent immunisant et le numéro de lot du vaccin administré;

3° le numéro de dose, le numéro de lot de l'adjuvant, le site et la voie d'administration du vaccin administré ainsi que la quantité administrée et l'unité de mesure de vaccin administré;

4° la région sociosanitaire de résidence de la personne concernée ou, si la vaccination n'a pas été reçue au Québec, la province canadienne ou le pays où a eu lieu la vaccination;

5° l'intervalle de temps entre la vaccination et le début de la manifestation clinique inhabituelle;

6° l'identification de la manifestation clinique inhabituelle;

7° la description de la manifestation clinique inhabituelle;

8° la durée de la manifestation clinique inhabituelle;

9° les erreurs d'immunisation observées qui sont en lien avec la manifestation clinique inhabituelle, le cas échéant;

10° l'évolution de l'incident au moment de la déclaration ainsi qu'au moment du suivi, le cas échéant;

11° l'indication que la personne concernée est enceinte et la date prévue de l'accouchement, le cas échéant;

12° le type de toute consultation médicale en lien avec la manifestation clinique inhabituelle, le cas échéant;

13° la date de toute admission en centre hospitalier en lien avec la manifestation clinique inhabituelle et la durée de l'hospitalisation, le cas échéant;

14° l'indication de la prolongation d'une hospitalisation en cours à la suite de la manifestation clinique inhabituelle et la durée de cette prolongation, le cas échéant;

15° la sévérité du cas;

16° la description du traitement reçu, le cas échéant;

17° l'historique médicamenteux de la personne concernée au moment de l'administration du vaccin, en lien avec la manifestation clinique inhabituelle;

18° la description des problèmes de santé, des maladies, des allergies et des lésions aiguës de la personne concernée connus au moment de l'administration du vaccin, en lien avec la manifestation clinique inhabituelle;

19° la description des manifestations cliniques inhabituelles associées à une vaccination survenues antérieurement chez la personne concernée, le cas échéant;

20° la date de décès de la personne concernée, le cas échéant;

21° la fonction du déclarant de la manifestation clinique inhabituelle ainsi que la région sociosanitaire de la déclaration;

22° la date de la déclaration.

**CHAPITRE III****DISPOSITION TRANSITOIRE**

**8.** Malgré le troisième alinéa de l'article 1, tout établissement qui exploite un centre hospitalier appartenant à la classe centre hospitalier de soins généraux et spécialisés ou toute instance locale qui, le [*indiquer ici la date de l'entrée en vigueur du présent règlement*], n'est pas informé, conformément au deuxième alinéa de l'article 1, qu'un actif informationnel lui est accessible, doit conserver les renseignements prévus à l'article 1 jusqu'à la date où il en est ainsi informé ou au plus tard jusqu'au 31 décembre 2016. Jusqu'à la première de ces dates, ces renseignements doivent être conservés par un tel établissement de manière à permettre qu'ils soient communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination, à sa demande où à celle du ministre, pour inscription au registre de vaccination et à permettre qu'ils soient utilisés ou communiqués conformément à ce que prévoit la Loi. À cette même date, les dispositions de l'article 1 s'appliquent à cet établissement.

**CHAPITRE IV****ENTRÉE EN VIGUEUR**

**9.** Le présent règlement entrera en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.