

b) les documents de l'American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) notamment le Guideline-12-2000-Minimizing the Risk of Legionellosis Associated with Building Water Systems;

c) le Legionella 2003 : An Update and Statement by the Association of Water technologies (AWT). ».

6. Le présent règlement entre en vigueur le quarante-cinquième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

Toutefois, l'article 414 entre en vigueur le 1^{er} avril 2016.

61543

A.M., 2014

Arrêté numéro 2014 005 du ministre de la Santé et des Services sociaux et de la ministre déléguée à la Réadaptation, à la Protection de la jeunesse et à la Santé publique en date du 16 mai 2014

Loi sur la santé publique
(chapitre S-2.2)

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

LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX
ET LA MINISTRE DÉLÉGUÉE À LA RÉADAPTATION, À LA
PROTECTION DE LA JEUNESSE ET À LA SANTÉ PUBLIQUE,

VU l'article 64 de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) qui prévoit que les renseignements à l'égard de toute vaccination qui sont prévus à cet article sont communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, selon les conditions et modalités prescrites par règlement du ministre;

VU l'article 69 de cette loi qui concerne la déclaration au directeur de santé publique du territoire par un professionnel de la santé des manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination et qui prévoit notamment que ce dernier doit fournir les renseignements prévus à cet article ainsi que tout autre renseignement prescrit par règlement du ministre;

VU le paragraphe 8^o de l'article 136 de cette loi qui prévoit notamment que le ministre peut prendre des règlements pour déterminer les modes de communication à utiliser pour les diverses transmissions d'informations que prévoit cette loi;

VU la publication à la Partie 2 de la *Gazette officielle du Québec* du 19 février 2014, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1), d'un projet de Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination, avec avis qu'il pourrait être édicté à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de cette publication;

VU l'article 17 de la Loi sur les règlements, suivant lequel un règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec* ou à une date ultérieure qu'indique le règlement ou la loi en vertu de laquelle le règlement est édicté;

CONSIDÉRANT qu'il y a lieu d'édicter ce projet de règlement avec modifications pour donner suite à certains commentaires reçus;

ARRÊTENT CE QUI SUIT :

Est édicté le « Règlement concernant le registre de vaccination et les manifestations cliniques inhabituelles temporellement associées à une vaccination », dont le texte apparaît en annexe.

<i>Le ministre de la Santé et des Services sociaux,</i> GAÉTAN BARRETTE	<i>La ministre déléguée à la Réadaptation, à la Protection de la jeunesse et à la Santé publique,</i> LUCIE CHARLEBOIS
--	---

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^o)

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) qui exploite un centre dans lequel un professionnel administre un vaccin doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, dans les deux jours ouvrables suivant l'administration du vaccin, les renseignements suivants :

1^o 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^o, aux sous paragraphes *f et i* du paragraphe 2^o, aux sous paragraphes *i, k et l* du paragraphe 3^o, 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^o ceux visés à l'article 4.

Tout établissement 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 les deux jours ouvrables suivant la validation de la vaccination, les renseignements visés au premier alinéa, dans la mesure où ils sont disponibles, afin que ceux-ci soient inscrits au registre de vaccination.

Les renseignements que doit communiquer un établissement le sont au moyen d'un actif informationnel permettant une transmission sécuritaire des renseignements. Le ministre informe par écrit chaque établissement de l'actif informationnel permettant une telle transmission, du centre ou de l'installation où cet actif lui est accessible et de la date à laquelle doit débiter cette transmission.

Lorsqu'un établissement n'a pas accès, conformément au troisième alinéa, à un actif informationnel, il doit communiquer les renseignements prévus aux premier et deuxième alinéas de manière à en assurer la protection.

2. Tout vaccinateur qui n'agit pas dans le cadre de la mission d'un centre exploité par un établissement doit communiquer au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination pour inscription au registre, dans les deux jours ouvrables suivant l'administration d'un vaccin, les renseignements visés au premier alinéa de l'article 1.

Les renseignements que doit communiquer le vaccinateur le sont de manière à assurer la protection des renseignements communiqués.

3. Tout professionnel de la santé qui n'agit pas dans le cadre de la mission d'un centre exploité par un établissement et qui 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 les deux jours ouvrables suivant la validation de la vaccination, les renseignements visés au premier alinéa de l'article 1, dans la mesure où ils sont disponibles, afin que ceux-ci soient inscrits au registre de vaccination.

Les renseignements que doit communiquer le professionnel le sont de manière à assurer la protection des renseignements communiqués.

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

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

5. 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^o 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^o 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

6. Tout 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 DISPOSITIONS TRANSITOIRES

7. Malgré le quatrième alinéa de l'article 1, tout établissement qui exploite un centre hospitalier de soins généraux et spécialisés ou toute instance locale doit conserver les renseignements prévus au premier alinéa de cet article jusqu'à la date à laquelle, conformément au troisième alinéa de cet article, doit débiter les transmissions au moyen d'un actif informationnel 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 ou à la demande du ministre, pour inscription au registre de vaccination et à permettre qu'ils soient utilisés ou communiqués conformément à ce que prévoit la Loi.

8. Malgré les articles 2 et 3, tout vaccinateur ou tout professionnel visé à ces articles doit conserver les renseignements prévus au premier alinéa de l'article 1 jusqu'au 31 décembre 2016. Ces renseignements doivent être conservés par un tel vaccinateur ou un tel professionnel de manière à permettre qu'ils soient communiqués au gestionnaire opérationnel du registre de vaccination, à sa demande ou à la demande du ministre, pour inscription au registre de vaccination et à permettre qu'ils soient utilisés ou communiqués conformément à ce que prévoit la Loi.

CHAPITRE IV ENTRÉE EN VIGUEUR

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