
THE PERSONAL HEALTH INFORMATION ACT
(C.C.S.M. c. P33.5)

**Personal Health Information Regulation,
amendment**

Regulation 146/2021
Registered December 17, 2021

Manitoba Regulation 245/97 amended
1 **The *Personal Health Information Regulation*, Manitoba Regulation 245/97, is amended by this regulation.**

2 **Section 1 is amended by adding the following definition:**

"**Research Manitoba**" means Research Manitoba, as continued under *The Research Manitoba Act*. (« Société Recherche Manitoba »)

3(1) **Subsection 8.2(1) is amended**

(a) by replacing everything before clause (a) with the following:

Health research privacy committee

8.2(1) A research applicant seeking approval for a health research project under section 24 of the Act must provide the health research privacy committee with the following information:

(b) by repealing clause (j).

LOI SUR LES RENSEIGNEMENTS MÉDICAUX
PERSONNELS
(c. P33.5 de la C.P.L.M.)

**Règlement modifiant le Règlement sur les
renseignements médicaux personnels**

Règlement 146/2021
Date d'enregistrement : le 17 décembre 2021

Modification du R.M. 245/97
1 **Le présent règlement modifie le *Règlement sur les renseignements médicaux personnels*, R.M. 245/97.**

2 **L'article 1 est modifié par adjonction de la définition suivante :**

« **Société Recherche Manitoba** » La Société Recherche Manitoba maintenue sous le régime de la *Loi sur la Société Recherche Manitoba*. ("Research Manitoba")

3(1) **Le paragraphe 8.2(1) est modifié :**

a) par substitution, au passage introductif, de ce qui suit :

**Comité de la protection de la confidentialité en
matière de recherche en santé**

8.2(1) L'auteur d'une demande d'approbation d'un projet de recherche en santé visé à l'article 24 de la *Loi* est tenu de fournir les renseignements qui suivent au Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé :

b) par abrogation de l'alinéa j).

3(2) The following is added after subsection 8.2(1):

8.2(1.1) On receiving the information required under subsection (1), the health research privacy committee must ensure that the information is forwarded to Research Manitoba, for consideration by CHIPER.

3(3) Subsection 8.2(2) is replaced with the following:

8.2(2) After receiving satisfactory confirmation that the proposed research project has been approved by CHIPER, the health research privacy committee may grant or refuse to grant an approval of the project, and must advise the research applicant in writing of its decision.

3(4) The following is added after subsection 8.2(2):

8.2(2.1) The health research privacy committee may sit in panels of three members, and when considering a proposed research project,

(a) a panel has all the jurisdiction of the committee; and

(b) a decision of a majority of the members of a panel is the decision of the committee.

3(5) Subsection 8.2(3) of the French version is amended by striking out "Comité" and substituting "Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé".

3(6) Subsection 8.2(4) is repealed.

3(7) Subsection 8.2(5) of the French version is amended by striking out "Comité" and substituting "Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé".

3(2) Il est ajouté, après le paragraphe 8.2(1), ce qui suit :

8.2(1.1) Le Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé veille à transmettre à la Société Recherche Manitoba les renseignements exigés au paragraphe (1) dès qu'il les reçoit afin qu'ils soient examinés par le Comité pour l'analyse harmonisée.

3(3) Le paragraphe 8.2(2) est remplacé par ce qui suit :

8.2(2) Après avoir reçu une confirmation satisfaisante indiquant que le Comité pour l'analyse harmonisée a approuvé le projet de recherche faisant l'objet de la demande, le Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé approuve le projet ou refuse de l'approuver et avise par écrit l'auteur de la demande de sa décision.

3(4) Il est ajouté, après le paragraphe 8.2(2), ce qui suit :

8.2(2.1) Le Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé peut siéger en sous-comités composés de trois membres et, lorsqu'il examine un projet de recherche faisant l'objet d'une demande :

a) le sous-comité a la compétence de ce Comité;

b) la décision rendue par la majorité des membres du sous-comité constitue la décision du Comité.

3(5) Le paragraphe 8.2(3) de la version française est modifié par substitution, à « Comité », de « Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé ».

3(6) Le paragraphe 8.2(4) est abrogé.

3(7) Le paragraphe 8.2(5) de la version française est modifié par substitution, à « Comité », de « Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé ».

3(8) The following is added after subsection 8.2(5):

8.2(6) In this section, "**CHIPER**" means the Committee for Harmonized Health Impact, Privacy, and Ethics Review (CHIPER), as established by Research Manitoba. (« Comité pour l'analyse harmonisée »)

4 Subsections 8.3(1) to (3) are replaced with the following:

Members of the health research privacy committee

8.3(1) The health research privacy committee is to consist of not less than eight and not more than 12 members.

8.3(2) The minister must appoint at least one person from nominations received from each of the following:

- (a) the College of Physicians and Surgeons of Manitoba;
- (b) the College of Registered Nurses of Manitoba;
- (c) the College of Pharmacists of Manitoba;
- (d) the Manitoba and Nunavut Chapter of the Canadian Health Information Management Association;
- (e) The University of Manitoba;
- (f) Research Manitoba.

8.3(2.1) In addition, the minister must appoint at least one person from nominations received from Shared Health Inc., CancerCare Manitoba and any regional health authority.

8.3(3) In appointing the balance of the members of the committee, the minister must consult with persons and organizations that the minister considers relevant and must have regard for the need to ensure that the committee as a whole represents a sufficient range of expertise and experience for it to carry out its role and responsibilities effectively.

3(8) Il est ajouté, après le paragraphe 8.2(5), ce qui suit :

8.2(6) Pour l'application du présent article, « **Comité pour l'analyse harmonisée** » s'entend du Comité pour l'analyse harmonisée des effets sur la santé, de la confidentialité et de l'éthique établi par la Société Recherche Manitoba. ("CHIPER")

4 Les paragraphes 8.3(1) à (3) sont remplacés par ce qui suit :

Membres du Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé

8.3(1) Le Comité de la protection de la confidentialité en matière de recherche en santé se compose de huit à douze membres.

8.3(2) Le ministre nomme au moins une personne à partir de la liste de candidats obtenue de chacun des organismes suivants :

- a) l'Ordre des médecins et chirurgiens du Manitoba;
- b) l'Ordre des infirmières et des infirmiers du Manitoba;
- c) l'Ordre des pharmaciens du Manitoba;
- d) la section du Manitoba et du Nunavut de l'Association canadienne interprofessionnelle du dossier de santé;
- e) l'Université du Manitoba;
- f) la Société Recherche Manitoba.

8.3(2.1) Le ministre nommé également au moins une personne à partir de la liste de candidats obtenue de Soins Communs, de la Société Action cancer Manitoba et de tout office régional de la santé.

8.3(3) Lorsqu'il nomme les autres personnes au Comité, le ministre consulte les personnes et les organismes qu'il estime indiqués de consulter et tient compte de la nécessité de veiller à ce que le Comité soit composé de membres ayant l'expertise et l'expérience nécessaires pour exercer efficacement ses attributions.

8.3(3.1) A committee member may be appointed for a period of no more than six years, and continues to hold office until the member is re-appointed, the appointment is revoked or a successor is appointed.

5 **The following is added after section 8.6:**

Risk of significant harm — factors

8.7 For the purpose of subsection 19.0.1(2) of the Act (notifying individual of privacy breach), for determining if a privacy breach could reasonably be expected to create a real risk of significant harm to an individual, the relevant factors to be considered are

- (a) the sensitivity of the personal health information involved;
- (b) the probability that the personal health information could be used to cause significant harm to the individual, having regard for
 - (i) the event that caused the privacy breach to occur, including whether there is evidence of any malicious intent, such as the breach being the result of theft or gaining unauthorized access to a computer system,
 - (ii) the number of persons who actually or potentially accessed the personal health information,
 - (iii) if the identity of the persons who actually or potentially accessed the personal health information is known or unknown,
 - (iv) any known relationship between any of the persons who actually or potentially accessed the personal health information and the individual to whom the information relates, and the nature of the relationship,
 - (v) if the trustee is reasonably satisfied that any person who actually or potentially accessed the personal health information has destroyed any unauthorized copies of it and has committed to not use or disclose it,

8.3(3.1) Les membres du Comité sont nommés pour un mandat n'excédant pas six ans et demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils reçoivent un nouveau mandat, que leur nomination soit révoquée ou que des successeurs leur soient nommés.

5 **Il est ajouté, après l'article 8.6, ce qui suit :**

Facteurs de risque de préjudice grave

8.7 Pour l'application du paragraphe 19.0.1(2) de la *Loi*, il est tenu compte des facteurs pertinents qui suivent pour établir s'il est raisonnable de s'attendre à ce que l'atteinte à la vie privée pose un risque réel de préjudice grave pour un particulier :

- a) la nature confidentielle des renseignements médicaux personnels en cause;
- b) la probabilité que les renseignements médicaux personnels soient utilisés pour causer un préjudice grave au particulier, compte tenu :
 - (i) de l'incident à l'origine de l'atteinte à la vie privée et notamment de l'existence ou non d'une preuve d'intention malveillante, par exemple un vol ou l'obtention d'un accès non autorisé à un système informatique,
 - (ii) du nombre de personnes qui ont accédé ou auraient accédé aux renseignements,
 - (iii) du fait que l'identité des personnes qui ont accédé ou auraient accédé aux renseignements est connue ou non,
 - (iv) de toute relation connue entre les personnes qui ont accédé ou auraient accédé aux renseignements et le particulier auquel les renseignements se rapportent, ainsi que de la nature de la relation,
 - (v) du fait que le dépositaire est ou non raisonnablement convaincu que la personne qui a accédé ou aurait accédé aux renseignements en a détruit les copies non autorisées et s'est engagée à ni utiliser ni communiquer ces renseignements,

(vi) the length of time since the privacy breach first occurred and the duration of the period in which the personal health information was available to be accessed, used, disclosed, destroyed or altered in contravention of the Act,

(vii) the amount of personal health information involved,

(viii) if the personal health information has been recovered,

(ix) if the personal health information was adequately encrypted, anonymized or otherwise not easily accessible, and

(x) if harm has materialized; and

(c) any other factors that are reasonably relevant in the circumstances.

Form and manner of direct notice to individuals

8.8(1) When notice of a privacy breach is to be given to an individual as required under section 19.0.1 of the Act, the notice must be given in writing and must include

(a) a description of the circumstances of the privacy breach;

(b) the date or period of time that the privacy breach occurred, or is believed to have occurred;

(c) the name of the trustee who had custody or control of the personal health information at the time of the privacy breach;

(d) a description of the personal health information that was the subject of the privacy breach;

(e) a description of the steps that the trustee has taken or is intending to take, as of the date of the notice,

(i) to reduce the risk of harm to the individual as a result of the privacy breach, and

(ii) to reduce the risk of a similar privacy breach in the future;

(vi) de la durée écoulée depuis le moment où l'atteinte à la vie privée a d'abord eu lieu et de la durée pendant laquelle, en contravention avec la *Loi*, les renseignements ont pu être utilisés, communiqués, détruits ou modifiés ou dont l'accès a pu être obtenu,

(vii) du nombre de renseignements en cause,

(viii) du fait que les renseignements ont été récupérés ou non,

(ix) du fait que les renseignements ont été ou non convenablement chiffrés ou anonymisés ou étaient ou non autrement difficiles d'accès,

(x) du fait qu'un préjudice a été subi ou non;

c) les autres facteurs qui sont raisonnablement pertinents dans les circonstances.

Modalités de forme ou autres — avis remis directement aux particuliers

8.8(1) L'avis d'atteinte à la vie privée qui est remis à un particulier conformément à l'article 19.0.1 de la *Loi* doit l'être par écrit et doit comporter :

a) une description des circonstances de l'atteinte à la vie privée;

b) la date à laquelle ou la période pendant laquelle l'atteinte à la vie privée a eu lieu ou aurait eu lieu;

c) le nom du dépositaire de qui relevaient les renseignements médicaux personnels au moment où l'atteinte à la vie privée a eu lieu;

d) une description des renseignements médicaux personnels ayant fait l'objet de l'atteinte à la vie privée;

e) une description des mesures que le dépositaire a prises ou a l'intention de prendre à la date de l'avis en vue de :

(i) réduire le risque de préjudice que pose l'atteinte à la vie privée pour le particulier,

(ii) réduire le risque qu'une atteinte à la vie privée semblable se reproduise;

(f) a description of the steps that the individual can take to reduce the risk of harm that can result from the privacy breach or to mitigate that harm;

(g) a statement that the Ombudsman has been or will be given notice of the privacy breach, as required under subsection 19.0.1(4) of the Act;

(h) the name and contact information of an officer or employee of the trustee who is able to answer questions about the privacy breach; and

(i) any other information that the trustee considers relevant.

8.8(2) If the trustee reasonably believes that the delay necessary to provide written notice to an individual is likely to significantly increase a real risk of significant harm to the individual, the trustee may give the notice orally, provided

(a) at the time the oral notice is given, the trustee records the information that was given and the date on which it was provided; or

(b) the trustee gives notice in writing in accordance with subsection (1) within a reasonable time after the oral notice is provided.

When indirect notification may be given

8.9(1) Under clause 19.0.1(3)(c) of the Act, notification of a privacy breach may be given indirectly to one or more individuals in the following circumstances:

(a) if the trustee reasonably believes that the privacy breach may result in a risk to public health or safety;

(b) if the identity or current contact information of the individual or individuals is not known;

(c) if the trustee reasonably believes giving notice to an individual in accordance with section 8.8

(i) is impractical or unduly expensive because of the large number of individuals that may have been affected by the privacy breach, or

f) une description des mesures que peut prendre le particulier afin de réduire le risque de préjudice pouvant découler de l'atteinte à la vie privée ou d'atténuer le préjudice;

g) une déclaration attestant que l'ombudsman a été ou sera avisé de l'atteinte à la vie privée comme l'exige le paragraphe 19.0.1(4) de la *Loi*;

h) le nom et les coordonnées d'un cadre ou d'un employé du dépositaire qui est en mesure de répondre aux questions concernant l'atteinte à la vie privée;

i) les autres renseignements que le dépositaire estime pertinents.

8.8(2) S'il a des motifs raisonnables de croire que le délai nécessaire pour remettre l'avis écrit au particulier risque d'accroître considérablement le risque réel de préjudice grave pour ce dernier, le dépositaire peut lui donner l'avis verbalement, à condition, selon le cas :

a) au moment de le faire, qu'il consigne les renseignements fournis et la date à laquelle l'avis a été donné;

b) dans un délai raisonnable après l'avoir fait, qu'il remette l'avis par écrit conformément au paragraphe (1).

Avis remis indirectement

8.9(1) En conformité avec l'alinéa 19.0.1(3)c) de la *Loi*, l'avis d'atteinte à la vie privée peut être remis indirectement à un ou plusieurs particuliers dans les circonstances suivantes :

a) le dépositaire a des motifs raisonnables de croire que l'atteinte à la vie privée pourrait entraîner un risque pour la santé ou la sécurité publique;

b) l'identité ou les coordonnées actuelles du ou des particuliers ne sont pas connues;

c) le dépositaire a des motifs raisonnables de croire que la remise de l'avis en conformité avec l'article 8.8, selon le cas :

(i) est peu pratique ou excessivement coûteuse en raison du grand nombre de particuliers ayant pu être touchés par l'atteinte à la vie privée,

(ii) could threaten or harm the individual's mental or physical health.

8.9(2) Notification under this section must be given

(a) by public communication or similar measure that

(i) can be reasonably expected to reach the affected individual or individuals, and

(ii) does not include any information that could reasonably identify the affected individual or individuals; or

(b) if notice of the privacy breach can be reasonably expected to threaten or harm the recipient's mental or physical health, in writing to an individual who provides care to the recipient or to an individual with whom the recipient is known to have a close personal relationship.

Coming into force

6 This regulation comes into force on the same day that *The Personal Health Information Amendment Act, S.M. 2021, c. 47*, comes into force.

(ii) pourrait menacer la santé physique ou mentale du ou des particuliers ou y nuire.

8.9(2) L'avis visé au présent article, selon le cas :

a) est remis au moyen d'une communication publique ou d'une autre mesure semblable permettant vraisemblablement de joindre le ou les particuliers touchés et ne divulguant aucun renseignement permettant vraisemblablement de le ou les identifier;

b) dans le cas où l'atteinte à la vie privée risquerait vraisemblablement de menacer la santé physique ou mentale du destinataire ou d'y nuire, est remis par écrit au particulier qui fournit des soins au destinataire ou au particulier avec lequel le destinataire entretient des liens personnels étroits.

Entrée en vigueur

6 Le présent règlement entre en vigueur en même temps que la *Loi modifiant la Loi sur les renseignements médicaux personnels, c. 47 des L.M. 2021*.