



FÉDÉRATION
DES MÉDECINS
SPÉCIALISTES
DU QUÉBEC

Mémoire

de la Fédération des médecins spécialistes
du Québec

PROJET DE LOI N° 118

LOI SUR LES LABORATOIRES MÉDICAUX, LES
CENTRES DE SERVICES ORTHOPÉDIQUES ET
LES CENTRES DE PHYSIOLOGIE
RESPIRATOIRE EXPLOITÉS PAR UNE ENTITÉ
AUTRE QU'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET
DE SERVICES SOCIAUX

Présenté à la Commission de la santé et des services sociaux

Le 25 janvier 2017

L'accessibilité aujourd'hui... pour la vie!

Votre médecin spécialiste

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
COMMENTAIRES GÉNÉRAUX	4
COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES	4
1. Pouvoirs réglementaires du gouvernement	4
2. Pouvoirs du ministre/gouvernement de délivrer, suspendre, révoquer ou refuser de renouveler un permis.....	5
a) Pouvoirs du ministre de délivrer ou renouveler un permis	5
b) Durée de validité des permis	6
c) Pouvoir du ministre de refuser de délivrer un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale pour des motifs de planification de l'offre de services.....	6
d) Pouvoirs du ministre de suspendre, révoquer ou refuser de renouveler un permis	6
e) Pouvoir du ministre d'ordonner au titulaire de permis qu'il apporte des correctifs dans le délai qu'il indique.....	7
f) Pouvoir du ministre d'ordonner au titulaire d'un permis de cesser d'exercer certaines activités	7
g) Pouvoir du ministre d'indiquer si le titulaire d'un permis a remédié à son défaut à sa satisfaction	8
3. Autres dispositions propres aux laboratoires d'imagerie médicale	8
a) Pratique de l'échographie hors établissement	8
b) Personnes pouvant exercer des activités dans un laboratoire d'imagerie médicale	9
c) Forme d'exploitation des laboratoires d'imagerie médicale	9
d) Cession d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale.....	10
4. Dispositions propres aux laboratoires de biologie médicale.....	10
5. Dispositions propres aux centres de physiologie respiratoire.....	10
6. Agrément.....	11
7. Directeur	11
8. Propriété d'un laboratoire ou d'un centre de physiologie respiratoire.....	12
9. Interdiction de donner des cadeaux, ristournes ou autres avantages destinés à attirer la clientèle	13
10. Nécessité d'une ordonnance et communication des résultats.....	13
11. Pouvoirs d'inspection et d'enquête	14
12. Dispositions pénales	14
13. Intérêts dans une entreprise offrant des services diagnostiques	15
CONCLUSION.....	16

INTRODUCTION

La Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) remercie la Commission de la santé et des services sociaux de l'occasion qui lui est offerte de s'exprimer sur le projet de loi n° 118 : Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux.

La Fédération des médecins spécialistes du Québec regroupe 35 associations affiliées représentant plus de 10 000 médecins spécialistes de toutes les disciplines médicales, chirurgicales et de laboratoire.

La mission de la Fédération est de défendre et de promouvoir les intérêts économiques, professionnels et scientifiques de ses membres, dans le respect des droits des Québécois à obtenir des soins médicaux de qualité. Cette mission ne peut s'accomplir pleinement sans une participation aux décisions entourant l'organisation des soins de santé.

Ce projet de loi n° 118 propose, notamment, une révision de l'encadrement des laboratoires médicaux, tel que le prévoit l'actuelle Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres, ainsi qu'un encadrement propre aux centres de services orthopédiques et aux centres de physiologie respiratoire. S'il s'inscrit dans l'objectif de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts dans ces différents lieux de dispensation de services de santé, nous croyons, néanmoins, que le projet de loi n° 118 devrait être bonifié. Nous aimerions dans un tel contexte vous présenter certaines préoccupations et demandes de modifications jugées nécessaires suite à notre étude du projet de loi n° 118. Nos commentaires généraux seront suivis de commentaires propres à certains articles particuliers.

Pour les fins de compréhension du lecteur, le terme « laboratoire », sans plus de précision, est utilisé dans le présent mémoire pour désigner uniquement les laboratoires d'imagerie médicale et ceux de biologie médicale.

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

La Fédération croit nécessaire que l'encadrement propre aux laboratoires soit revu, à la lumière de l'évolution connue dans ce domaine au cours des dernières années, et ce, dans l'objectif d'assurer la protection du public. Il faut en effet éviter à tout prix que des personnes non qualifiées puissent offrir au public des services qui ne respecteraient pas les standards de qualité et de sécurité reconnus dans le domaine de l'imagerie médicale, de la biologie médicale et de la physiologie respiratoire ou fassent une mauvaise interprétation des données analysées qui pourrait engendrer un faux diagnostic et compromettre l'initiation d'un traitement adéquat.

Bien que le projet de loi n° 118 s'inscrive dans un objectif de modernisation et de révision du cadre législatif actuel, force est de constater que le ministre de la Santé et des Services sociaux (ci-après, le « ministre ») profite de l'occasion, encore une fois, pour s'octroyer des pouvoirs démesurés. À cet égard, mentionnons, par exemple le pouvoir du ministre d'assujettir la délivrance, la modification ou le renouvellement d'un permis à toute condition, restriction ou interdiction qu'il détermine (art. 7, al. 2) et le pouvoir du ministre de déterminer en certaines circonstances, de son seul avis, qu'un permis doit être suspendu, révoqué ou ne pas être renouvelé (art. 18).

À ces pouvoirs du ministre, s'ajouteront d'autres pouvoirs, cette fois octroyés au gouvernement, dans certains domaines pour lesquels ce dernier n'a pas la pleine expertise. Mentionnons par exemple que le gouvernement pourra faire des règlements pour déterminer diverses normes d'hygiène, de protection, d'opération, de disposition des équipements, etc. (art. 33), lesquelles ne seront pas, contrairement au cadre actuel, déterminées après consultation du Collège des médecins du Québec. Nous reviendrons sur chacune de ces dispositions dans nos commentaires spécifiques.

Dans ce contexte, nous lançons encore une fois un appel à la prudence et à la nécessité de s'attarder davantage aux objectifs réels de ce projet de loi et aux mesures qu'il introduirait.

COMMENTAIRES SPÉCIFIQUES

1. Pouvoirs réglementaires du gouvernement

Suivant l'article 33 du projet de loi, le gouvernement pourra, dans le but de protéger la santé et la sécurité de la population, prescrire par règlement des normes d'hygiène et de protection applicables aux activités exercées dans un laboratoire, dans un centre de services orthopédiques ou dans un centre de physiologie respiratoire. Le gouvernement pourra également prescrire, par règlement, des normes d'aménagement, d'équipement et d'hygiène applicables aux locaux utilisés pour les activités de laboratoire, de centre de services orthopédiques ou de centre de physiologie respiratoire, des normes relatives à l'opération, au contrôle et à la disposition de l'équipement utilisé, des normes de fonctionnement technique de même que les exigences relatives aux qualifications requises du personnel.

Alors que de telles normes sont actuellement déterminées « après consultation du Conseil d'administration de l'Ordre des médecins du Québec »¹, la consultation de ce dernier sera dorénavant complètement écartée.

¹ LOI SUR LES LABORATOIRES MÉDICAUX, LA CONSERVATION DES ORGANES ET DES TISSUS ET LA DISPOSITION DES CADAVRES, (chapitre L-0.2), art 69, par. a et i)

Le gouvernement ne possède toutefois pas l'expertise nécessaire pour adopter, de façon unilatérale, de telles normes. Il appartient par ailleurs au Collège des médecins du Québec de s'assurer de la qualité et de la sécurité des activités médicales. Pour ce faire, le Collège adopte différents guides de pratique, et ce, après consultation des divers experts et associations médicales concernés. Nous demandons dans un tel contexte que l'article 33 du projet de loi précise que l'ensemble des normes visées à cet article sont déterminées « *après recommandation du Collège des médecins du Québec* ».

Il nous apparaît par ailleurs que les obligations de formation qui pourront être déterminées par règlement du gouvernement pour le personnel d'un laboratoire, d'un centre de physiologie respiratoire ou d'un centre de services orthopédiques, suivant le paragraphe 3 de l'article 38, devront être déterminées en tenant compte des standards de pratique établis par le Collège des médecins du Québec, ou, à défaut, par les sociétés savantes reconnues en la matière. Il en est de même à l'égard du pouvoir réglementaire du gouvernement en vue de déterminer « *toute autre mesure ou norme applicable à l'exercice d'une activité visée par la présente loi (...) afin d'assurer la protection de la santé et la sécurité de la population* », qui devrait être déterminée, non pas en fonction de ce que le gouvernement « *juge nécessaire* », tel que le prévoit le paragraphe 4 de l'article 38, mais suivant, encore une fois, les standards de pratique établis par le Collège des médecins du Québec, ou à défaut, par les sociétés savantes reconnues en la matière.

Nous soutenons enfin qu'il aurait fallu prévoir à la loi les autres secteurs liés à la santé humaine qui seraient visés par la définition de « *laboratoire* » et qui nécessiteraient conséquemment qu'une personne obtienne un permis de laboratoire. Un tel pouvoir ne peut être exercé par simple détermination réglementaire du gouvernement, tel que le propose le projet de loi (art. 3, par. 4, alinéa c), et nous en demandons donc le retrait. Conséquemment, la notion selon laquelle le permis indiquera notamment le « *domaine d'opération déterminé par règlement du gouvernement* » devrait également être supprimée au premier alinéa de l'article 8.

2. Pouvoirs du ministre/gouvernement de délivrer, suspendre, révoquer ou refuser de renouveler un permis

Plusieurs pouvoirs octroyés principalement au ministre en matière de délivrance, de suspension, de révocation ou de non-renouvellement de permis nous apparaissent abusifs. Il en est ainsi des pouvoirs énumérés ci-dessous.

a) Pouvoirs du ministre de délivrer ou renouveler un permis

Puisque le projet de loi prévoit déjà que le gouvernement prescrira par règlement les documents et les renseignements qui devront accompagner la demande de permis ou de son renouvellement, nous sommes d'avis qu'il n'y a pas lieu que le ministre puisse exiger tout renseignement ou tout document additionnel requis pour compléter l'étude de la demande, tel que le prévoit le deuxième alinéa de l'article 6. Il faut éviter que les exigences relatives aux demandes de permis laissent place à une multiplication inutile des démarches administratives.

À compter du moment où une personne remplit les conditions requises pour obtenir un permis, ce dernier devrait par ailleurs lui être délivré, et ce « *sans égard au nombre de permis en vigueur ou au nombre de demandes de permis* », tel que le spécifie la loi actuelle (art. 36 de la loi actuelle). Une telle précision devrait à nouveau être faite au premier alinéa de l'article 7.

Alors que la loi actuelle prévoit qu'une personne qui demande un permis doit remplir les « conditions » déterminées par règlement, le projet de loi ajoute également que la personne devra de plus posséder les « qualités » qui seraient requises par la loi et ses règlements. Nous soutenons qu'une telle exigence est trop vague. La référence aux qualités devrait conséquemment être supprimée au premier alinéa de l'article 7 ainsi qu'au paragraphe 4 de l'article 18.

Nous nous opposons finalement au pouvoir du ministre d'assujettir tout permis à une condition, restriction ou interdiction qu'il détermine (article 7 alinéa 2). Ce pouvoir nous apparaît encore une fois beaucoup trop vaste et trop vague, donnant ainsi ouverture à un potentiel abus de pouvoir du ministre. La référence aux dites condition, restriction ou interdiction devrait conséquemment être également supprimée du premier alinéa de l'article 8 et du paragraphe 4 de l'article 18.

b) Durée de validité des permis

Alors que la période de validité des permis est actuellement définie directement à la loi (art. 37), cette période serait dorénavant déterminée par règlement du gouvernement suivant ce que prévoit l'article 8 du projet de loi. Nous sommes d'avis qu'une telle période devrait être définie d'emblée dans la loi. Afin de limiter les coûts liés à l'ensemble des formalités administratives, nous recommandons par ailleurs que le permis de tout laboratoire ou centre de physiologie respiratoire soit valide pour une période de trois ans.

c) Pouvoir du ministre de refuser de délivrer un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale pour des motifs de planification de l'offre de services

Suivant l'article 17 du projet de loi, le ministre pourra « *refuser de délivrer un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale, s'il estime que l'exploitation d'un tel laboratoire ne respecte pas la planification de l'offre de services qu'il a établie en tenant compte notamment de l'accessibilité aux services* ».

Par cet article, la pratique des médecins radiologistes est laissée au libre arbitre du ministre. Or, il appartient au Collège des médecins du Québec de s'assurer que les médecins aient les compétences pour effectuer divers actes médicaux. Une fois qu'ils obtiennent leur permis de pratique, c'est aux médecins qu'appartient par ailleurs le soin de déterminer quel genre de pratique ils auront. Le ministre ne peut ainsi, sur la seule base de sa planification de l'offre de services, décider d'interdire à un médecin compétent d'offrir des services d'imagerie médicale générale en cabinet. Nous demandons par conséquent la suppression de l'article 17 du projet de loi.

d) Pouvoirs du ministre de suspendre, révoquer ou refuser de renouveler un permis

Suivant l'article 18 du projet de loi, le ministre aura le pouvoir de suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis de tout titulaire dans certaines circonstances qui sont énumérées. Or, certaines de ces situations seront laissées à la seule appréciation du ministre. Le titulaire d'un permis pourra voir ce dernier révoqué, par exemple, s'il ne peut, « *de l'avis du ministre, assurer des services adéquats* » (art. 18, al. 1, par. 3) ou si « *le ministre (...) estime que la santé ou la sécurité du public est menacée par les activités de ce titulaire* » (art. 18, al. 2) (nos soulignés).

Le pouvoir de déterminer que certaines situations nécessitent qu'un permis soit suspendu ou qu'il ne soit pas renouvelé ne peut être laissé à la seule évaluation subjective du ministre. La suspension d'un permis pourrait

par exemple être envisagée s'il est démontré (et non si le ministre est d'avis) que le laboratoire est insalubre. Un tel pouvoir doit en effet être mis en application suivant des critères objectifs et précis. Dans de telles circonstances, nous demandons que le paragraphe 3 du premier alinéa et le deuxième alinéa de l'article 18 soient reformulés ainsi :

« 18. Le ministre peut suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis de tout titulaire ~~qui~~ :

(...) 3° s'il est démontré, suivant les standards établis dans son champ d'activité qu'il ne peut, de l'avis du ministre, assurer des services adéquats;

(...) Le ministre peut également suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis d'un titulaire s'il estime est démontré, suivant les standards établis dans son champ d'activité, que la santé ou la sécurité du public est menacée par les activités de ce titulaire. ».

Suivant le paragraphe 2 du premier alinéa de ce même article, le ministre pourrait suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis de tout titulaire de permis qui est une personne morale ou société, lorsque l'un des administrateurs ou dirigeants ou encore lorsque l'associé qui a une participation de 20 % ou plus dans la société, le commandité d'une société en commandite ou l'actionnaire qui, directement ou indirectement, a la faculté d'exercer 20 % ou plus des droits de vote afférents aux actions qu'a émises une personne morale a été déclaré coupable d'une infraction ou d'un acte criminel lié à l'exercice des activités pour lesquelles il est un titulaire d'un permis. Le titulaire de permis ne saurait voir son permis suspendu ou non renouvelé qu'advenant qu'il ait été au courant de l'infraction ou de l'acte criminel posé par un administrateur, dirigeant, associé, actionnaire, etc., et qu'il n'ait pas fait preuve de diligence raisonnable pour en prévenir la perpétration. Cette précision devrait être faite à ce paragraphe.

e) Pouvoir du ministre d'ordonner au titulaire de permis qu'il apporte des correctifs dans le délai qu'il indique

Suivant l'article 19 du projet de loi, le ministre pourra, au lieu de suspendre, de révoquer ou de refuser de renouveler un permis, ordonner au titulaire du permis qu'il apporte les correctifs nécessaires dans le délai qu'il indique. Encore une fois, le ministre s'accorde un pouvoir unilatéral et discrétionnaire de déterminer le délai dont il est ici question. Nous sommes d'avis qu'il faudrait que le titulaire soit tenu d'apporter des correctifs dans un délai mutuellement convenu avec le ministre, lequel devrait être déterminé en tenant compte de la nature des correctifs à apporter.

f) Pouvoir du ministre d'ordonner au titulaire d'un permis de cesser d'exercer certaines activités

Suivant l'article 20 du projet de loi, le ministre pourra, au cours de la période de validité d'un permis et dans le but de protéger la santé et la sécurité de la population, ordonner au titulaire de ce permis de cesser d'exercer certaines activités. Il modifiera alors son permis en conséquence. Nous sommes d'avis que ce nouveau pouvoir octroyé au ministre pourrait ouvrir la porte à certains abus. Le ministre dispose déjà de suffisamment de pouvoirs, par exemple, le pouvoir d'exiger des correctifs (art. 19) aux fins de protéger la santé et la sécurité de la population. Nous demandons donc le retrait de l'article 20 du projet de loi. Conséquemment, les termes « *ou avant de donner l'ordre prévu à l'article 20* » devraient également être supprimés à l'article 21.

g) Pouvoir du ministre d'indiquer si le titulaire d'un permis a remédié à son défaut à sa satisfaction

Suivant l'article 22 du projet de loi, le titulaire dont le permis est suspendu pourra obtenir la reprise d'effet du permis s'il remédie à son défaut, à la satisfaction du ministre, dans le délai indiqué par ce dernier. Nous demandons le retrait des mots « *à la satisfaction du ministre* », qui laissent encore entre les mains du ministre un pouvoir unilatéral et discrétionnaire.

3. Autres dispositions propres aux laboratoires d'imagerie médicale

a) Pratique de l'échographie hors établissement

Suivant le projet de loi n° 118, toute personne, société ou association qui exerce des activités dans le secteur de l'imagerie médicale doit obtenir un permis d'imagerie médicale générale ou spécifique délivré par le ministre. Le projet de loi n° 118 modifie la portée des activités actuellement visées, en intégrant notamment l'ultrasonographie à la liste des activités visées par ce secteur. Ainsi :

« 3. Aux fins de la présente loi, on entend par :

(...) 6° « imagerie médicale », l'acquisition, l'extraction, la constitution ou la restitution d'une image, d'une représentation visuelle ou de données numériques du corps humain ou de l'une de ses régions qui concerne l'anatomie, la physiologie ou le métabolisme, à partir de différents phénomènes physiques, notamment l'absorption de rayons X, la résonance magnétique nucléaire, la réflexion d'ultrasons, la radioactivité et la thermographie, à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement ou de suivi de la condition physique » (nos soulignés).

Nous comprenons qu'un permis de laboratoire d'imagerie médicale soit nécessaire en raison des risques de radiation présentés par certains appareils de radiologie qui émettent des rayons X ou qui génèrent un champ magnétique. La pratique de l'échographie ne présente toutefois pas ces risques. Dans un tel contexte, nous sommes d'avis qu'une telle pratique ne doit pas être assujettie à la nécessité d'obtenir un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale ou d'imagerie médicale spécifique et à toutes les autres obligations sous-jacentes (telles que l'agrément, la nécessité de nommer un directeur, etc.) prévues par la loi. Il importe de rappeler que le médecin a déjà des obligations professionnelles pour s'assurer que l'équipement qu'il utilise en cabinet soit sécuritaire. À cet égard, l'article 23 du *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice* d'un médecin prévoit ceci :

« **23.** Le médecin qui n'exerce pas dans un centre exploité par un établissement doit veiller à ce que les appareils qu'il détient fassent l'objet d'un calibrage, d'un étalonnage ou d'une vérification, conformément à la norme qui leur est applicable, afin de s'assurer de leur fonctionnement normal, sécuritaire et de qualité. Il doit conserver les documents faisant état des mesures de vérification et d'entretien effectuées.

Le médecin doit également s'assurer que les méthodes de désinfection et de stérilisation des appareils et des instruments respectent les normes reconnues.

Une vérification périodique de l'équipement doit être effectuée; les lieux de rangement des appareils et des produits nécessaires en situation d'urgence doivent être indiqués de manière à les rendre visibles et accessibles »².

Il nous apparaît par ailleurs que c'est au Collège des médecins du Québec et non au ministre de déterminer si une personne a les compétences pour effectuer cet acte médical. Nous demandons dans un tel contexte que le médecin qui pratique l'échographie hors établissement ne soit pas assujéti à l'obligation d'obtenir un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale ou spécifique. Conséquentment, les termes « *la réflexion d'ultrasons* » se trouvant dans la définition d'« *imagerie médicale* » au paragraphe 6 de l'article 3 devraient être supprimés.

b) Personnes pouvant exercer des activités dans un laboratoire d'imagerie médicale

Suivant le deuxième alinéa de l'article 15 du projet de loi, un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale ne peut être délivré que pour un laboratoire où des activités d'imagerie médicale sont exercées par des médecins titulaires d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique délivré par le Collège des médecins. Doit-on comprendre de cet article que seuls des radiologistes pourraient exercer dans un laboratoire d'imagerie médicale générale? Nous souhaitons nous assurer que d'autres professionnels, tels les technologues en imagerie médicale, pourront également y exercer leurs activités, tel qu'il en est dans la pratique actuelle.

Suivant le troisième alinéa de l'article 15, un permis de laboratoire d'imagerie médicale spécifique ne peut être délivré que pour un laboratoire où des activités d'imagerie médicale exclusivement liées à l'exercice d'une profession sont exercées par des médecins, autres que des médecins titulaires d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique, des dentistes, des chiropraticiens, des podiatres ou de toute autre personne habilitée par la loi. Doit-on comprendre par cette disposition que des médecins radiologistes ne pourraient y exercer des activités?

Nous recommandons que les deuxième et troisième alinéas de l'article 15 soient reformulés afin d'éviter toute ambiguïté qui ferait en sorte que d'autres professionnels soient empêchés d'exercer des activités dans un laboratoire d'imagerie médicale générale et qu'un médecin radiologiste soit empêché d'exercer des activités dans un laboratoire d'imagerie médicale spécifique.

c) Forme d'exploitation des laboratoires d'imagerie médicale

Tel que le prévoit la loi actuelle à l'égard des laboratoires d'imagerie médicale générale, tout laboratoire d'imagerie médicale, générale ou spécifique, ne pourra être exploité que suivant l'une ou l'autre des formes suivantes, suivant ce que propose l'article 14 du projet de loi :

1° un laboratoire où les activités sont exercées exclusivement par des professionnels soumis à l'application d'une entente conclue en vertu de l'article 19 de la Loi sur l'assurance maladie ou désengagés;

2° un laboratoire où les activités sont exercées exclusivement par des professionnels non participants au sens de cette dernière loi.

² Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin, C. M-9, r. 20.3, art. 23

Cette règle s'inspire du modèle imposé aux centres médicaux spécialisés, tel qu'il avait été proposé par le projet de loi n° 34 – Loi modifiant diverses dispositions législatives concernant les centres médicaux spécialisés et les laboratoires d'imagerie médicale générale, en 2009. À cette époque, la Fédération avait dénoncé cette règle qui attaque de plein fouet l'autonomie professionnelle des médecins et leurs droits fondamentaux. La Fédération conteste présentement devant les tribunaux la validité d'une telle mesure. Dans un tel contexte, nous nous opposons à la mesure prévue par l'article 14 et nous demandons son retrait. L'adoption de l'article 14 exigerait autrement que nous nous adressions à nouveau aux tribunaux pour en contester la validité.

d) Cession d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale

À l'heure actuelle, toute demande de cession de permis de laboratoire d'imagerie médicale générale est étudiée par un comité conjoint composé de représentants de la Fédération des médecins spécialistes du Québec et du ministère de la Santé et des Services sociaux. Alors que l'article 11 du projet de loi prévoit que le titulaire d'un permis ne peut le céder sans l'autorisation écrite du ministre, il importe de préciser que lorsqu'un tel permis est délivré dans le domaine de l'imagerie médicale générale, le ministre doit suivre les recommandations de ce comité.

4. Dispositions propres aux laboratoires de biologie médicale

La définition de biologie médicale, proposée par le paragraphe 5 de l'article 3, devrait préciser qu'est exclue toute analyse faite dans le contexte d'une automesure ou d'un autosuivi effectué par le médecin en cabinet ou par le patient lui-même, tel qu'il en est, par exemple, lorsque ce dernier procède lui-même à une analyse du glucose dosé par glucomètre ou lorsque le médecin effectue une analyse d'urine.

La Loi devrait par ailleurs préciser que la réalisation technique des analyses de biologie médicale doit être effectuée uniquement par des technologistes médicaux de laboratoire ou, lorsque requis, par un médecin titulaire d'un certificat de spécialiste dans le champ d'activité du laboratoire.

5. Dispositions propres aux centres de physiologie respiratoire

La Fédération est en faveur d'un encadrement propre aux centres de physiologie respiratoire. Il faut éviter à tout prix que des investigations soient réalisées dans ce domaine sans supervision médicale. Un « centre de physiologie respiratoire » est défini par le projet de loi comme étant une personne, société ou association qui réalise des examens diagnostiques de la physiologie respiratoire afin d'évaluer les troubles du sommeil et de l'éveil » (nos soulignés). Mentionnons que la pratique de la physiologie respiratoire inclut deux types d'examen : les tests de sommeil-vigilance et les épreuves de la fonction respiratoire. Ces deux volets doivent obligatoirement être offerts dans chacun des centres de physiologie respiratoire puisqu'ils sont intimement liés. Lorsque la fonction respiratoire diurne est anormale, les anomalies ne seront en effet qu'amplifiées lors du sommeil. La définition de « centre de physiologie respiratoire » devrait ainsi inclure l'évaluation de la fonction respiratoire. Les fins visées devraient par ailleurs être précisées. Dans un tel contexte, nous proposons la définition suivante :

« Centre de physiologie respiratoire » : une personne, société ou association qui réalise des épreuves de physiologie respiratoire afin d'évaluer la fonction respiratoire et d'évaluer les troubles du

sommeil et de la vigilance à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement ou de suivi de la condition physique ».

La Loi devrait par ailleurs préciser que le personnel embauché dans un centre de physiologie respiratoire doit répondre aux exigences établies par le Collège des médecins du Québec en cette matière. Mentionnons à cet égard que ces exigences sont actuellement prévues au guide d'exercice du Collège des médecins du Québec intitulé « *Apnée obstructive du sommeil et autres troubles du sommeil* »³.

6. Agrément

Alors que seuls les laboratoires d'imagerie médicale générale sont tenus d'obtenir l'agrément de leurs services, en vertu de la loi actuelle, la Fédération appuie la mesure proposée par le projet de loi qui fait en sorte que tout laboratoire, autre qu'un laboratoire orthopédique ou un laboratoire exerçant exclusivement à des fins de recherche ou de développement, devra obtenir un tel agrément. Nous soulignons que tout centre de physiologie respiratoire devrait par ailleurs, au même titre que les laboratoires, être assujéti à l'obligation d'obtenir l'agrément de ses services. L'article 25 du projet de loi devrait donc faire également référence aux centres de physiologie respiratoire.

Il devrait par ailleurs être précisé à cet article que le programme d'agrément auquel il est fait référence sera établi en tenant compte des recommandations du Collège des médecins du Québec, et, le cas échéant, des experts et associations médicales concernés en la matière.

Puisque l'agrément devra être obtenu dans un délai de trois ans, nous croyons également nécessaire qu'un laboratoire ou un centre de physiologie respiratoire doive se soumettre à un audit par des experts avant de débiter ses activités et, ensuite, un an suivant la date de l'obtention de son permis lorsque, par exemple, des appareils qui y seront utilisés nécessitent un calibrage ou lorsqu'une validation des protocoles d'analyses et des tracés respiratoires est nécessaire.

7. Directeur

Suivant l'article 26, le titulaire d'un permis de laboratoire ou de centre de physiologie respiratoire devra nommer un directeur. La sécurité des services dans chacune des entités que sont les laboratoires d'imagerie médicale, les laboratoires de biologie médicale et les centres de physiologie respiratoire implique qu'elles soient dirigées par une direction médicale. Au même titre que le prévoit la loi actuelle à l'égard des laboratoires d'imagerie médicale générale, la loi devrait ainsi préciser que le directeur de chacune de ces entités sera un directeur « *médical* ».

Nous croyons également nécessaire que soient d'ores et déjà précisé à la loi, plutôt que par règlement du gouvernement tel que le propose l'article 29 du projet de loi, les qualifications (et non les « *qualités* ») que devra posséder un directeur ou un directeur adjoint ainsi que les conditions qu'il devra respecter. À cet égard, il nous apparaît que le directeur médical d'un centre de physiologie respiratoire doit obligatoirement être titulaire d'un certificat de spécialiste en pneumologie délivré par le Collège des médecins du Québec dûment formé en médecine du sommeil selon les normes établies par le Collège des médecins du Québec afin de couvrir les deux vocations du centre, à savoir la physiologie respiratoire et les troubles du sommeil.

³ « *Apnée obstructive du sommeil et autres troubles du sommeil* », guide d'exercice du Collège des médecins, mars 2014

Autrement, une codirection formée d'un pneumologue ne possédant pas de formation en médecine du sommeil pour le volet de la physiologie respiratoire et d'un médecin dûment formé en médecine du sommeil selon les normes établies par le Collège des médecins du Québec pour le volet sommeil pourrait être envisagée.

Selon le domaine d'activité pour lequel un permis de laboratoire de biologie médicale est délivré, le directeur médical de ce laboratoire devra également détenir obligatoirement un certificat de spécialiste dans la spécialité médicale concernée, par exemple la biochimie médicale, l'hématologie, la microbiologie médicale et infectiologie, la pathologie ou la génétique médicale.

La Loi devrait par ailleurs prévoir la nécessité de nommer, pour chacune des disciplines d'un lieu qui serait multidisciplinaire, un (ou des) directeur adjoint sous l'autorité du directeur médical. Ce directeur adjoint devrait être un médecin titulaire d'un certificat de spécialiste dans la spécialité visée par cette discipline.

Il faudrait également que la loi précise que le directeur médical du laboratoire ou du centre de physiologie respiratoire sera responsable d'effectuer un contrôle de qualité approprié selon le type de laboratoire en question, en suivant les standards reconnus en la matière.

8. Propriété d'un laboratoire ou d'un centre de physiologie respiratoire

Suivant l'article 16 du projet de loi, seuls un médecin titulaire d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique délivré par le Collège des médecins du Québec, l'association dont tous les membres sont médecins titulaires d'un tel certificat ou une personne morale ou société dont plus de 50 % des droits de vote rattachés aux actions ou aux parts sociales de cette personne morale ou société sont détenus par des médecins titulaires d'un tel certificat et (ou) une personne morale ou société aux conditions qui y sont énoncées peuvent être titulaire d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale.

Nous sommes d'avis qu'une telle règle, présentement applicable aux seuls laboratoires d'imagerie médicale générale, se doit d'être appliquée à l'ensemble des laboratoires d'imagerie médicale, de biologie médicale et des centres de physiologie respiratoire. Précisons que seul un médecin peut disposer de l'autorité nécessaire pour permettre aux professionnels qui en font la demande d'exercer leur profession dans le laboratoire ou le centre de physiologie respiratoire, tel que l'exige l'article 30 du projet de loi.

Cette règle de propriété limite par ailleurs la possibilité pour une compagnie étrangère de devenir propriétaire, au Québec, d'un laboratoire. Autrement, nous craignons que le marché des laboratoires et des centres de physiologie respiratoire soit ouvert, par exemple, à des multinationales étrangères. Le cas échéant, des échantillons ou des données physiologiques prélevés au Québec pourraient être réacheminés à l'étranger pour analyse, dans un territoire où nos médecins spécialistes, le Collège des médecins du Québec et le gouvernement du Québec n'ont aucune juridiction que ce soit sur l'agrément desdits laboratoires ou centres de physiologie respiratoire, sur les programmes de qualité, la durée de conservation des spécimens ayant servi à poser un diagnostic ou à justifier un traitement, la qualification du personnel ou du directeur médical. Ceci n'est pas souhaitable.

Ainsi, pourra respectivement être titulaire d'un permis de centre de physiologie respiratoire ou de laboratoire de biologie médicale un (ou des) médecin titulaire d'un certificat de spécialiste en pneumologie délivré par le Collège des médecins du Québec ou un (ou des) médecin titulaire d'un certificat de spécialiste, aussi

délivré par le Collège des médecins du Québec, dans l'une des spécialités médicales visées par les activités qui seront exercées dans le laboratoire de biologie médicale. Pourront également être titulaires d'un tel permis, une association, une personne morale ou une société, aux mêmes conditions que celles prévues à l'article 16 à l'égard des laboratoires d'imagerie médicale générale, avec les modifications de concordance qui s'appliquent.

De la même façon, la règle – dictant que les affaires d'une personne morale, d'une société ou d'une association à laquelle un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale doivent être administrées par un conseil d'administration ou un conseil de gestion interne formé en majorité des médecins radiologistes qui exercent leur profession dans le laboratoire et prévoyant que ces médecins doivent en tout temps constituer la majorité du quorum d'un tel conseil (art. 16, 2^e alinéa) – devrait également être transposée, avec les adaptations nécessaires, à tous les laboratoires d'imagerie médicale et de biologie médicale ainsi qu'aux centres de physiologie respiratoire.

Nous sommes toutefois d'avis que la loi n'a pas à obliger le directeur d'un laboratoire d'imagerie médicale générale à faire partie du conseil d'administration et à participer aux délibérations et aux votes de ce conseil, tel que proposé à l'article 16 du projet de loi. Mentionnons à cet égard que le choix des administrateurs est déterminant pour le bon fonctionnement du conseil d'administration et chacun des administrateurs doit faire preuve d'indépendance. Il appartient, dans ce contexte, à chaque conseil d'administration d'un laboratoire d'imagerie médicale générale de déterminer ses propres règles de nomination des administrateurs.

Il faudrait par ailleurs que le projet de loi n° 118 précise que, lorsque le permis est délivré au nom d'une personne physique, cette dernière doit être domiciliée au Québec depuis au moins 12 mois (tel que le prévoit la loi actuelle à son article 38) ou y avoir sa résidence principale ou, si le permis est délivré à une personne morale, société ou association, que celle-ci doit avoir son siège social au Québec.

9. Interdiction de donner des cadeaux, ristournes ou autres avantages destinés à attirer la clientèle

Suivant l'article 34 du projet de loi, aucun laboratoire ou centre de physiologie respiratoire ni aucune personne agissant pour son compte ne peut organiser des concours ou donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, consultations gratuites, certificats, cadeaux, échantillons, ristournes ou autre avantage destinés à attirer ou à fidéliser la clientèle. La Fédération est en faveur d'une telle interdiction. Nous croyons toutefois que cette interdiction devrait s'adresser tant à l'égard de l'avantage versé au client que celui qui serait versé au prescripteur.

10. Nécessité d'une ordonnance et communication des résultats

Suivant le premier alinéa de l'article 35 du projet de loi, toute activité de laboratoire doit être effectuée exclusivement sur remise d'une ordonnance délivrée par une personne habilitée par la loi à délivrer une telle ordonnance dans l'exercice de sa profession. Il nous apparaît nécessaire que toute activité qui sera effectuée dans un centre de physiologie respiratoire le soit également exclusivement sur remise d'une telle ordonnance. Cet article devrait donc être élargi pour s'appliquer également aux centres de physiologie respiratoire.

Suivant le deuxième alinéa de l'article 35 et sous réserve des cas prévus par règlement du gouvernement, le résultat d'une analyse de biologie médicale ou d'imagerie médicale ou le rapport produit par un centre de

services orthopédiques devra être communiqué à la personne ayant délivré l'ordonnance ou à la personne identifiée dans le document relatif au projet de recherche, en plus d'être transmis, le cas échéant, au médecin traitant. Il importe de préciser que le résultat d'une analyse ne peut être remis au médecin traitant que si le patient y a consenti et la loi devrait faire cette précision. Il faut par ailleurs que la loi précise qu'il appartient à la personne ayant délivré l'ordonnance d'en assurer le suivi, le cas échéant.

11. Pouvoirs d'inspection et d'enquête

Le projet de loi n° 118 propose d'élargir les pouvoirs d'inspection actuels (art. 39 et suivants) et de donner au ministre le pouvoir de désigner toute personne pour enquêter sur toute matière relative à l'application de la loi et de ses règlements (art. 41).

Nous sommes d'avis que les pouvoirs d'inspection du ministre sont suffisants pour lui permettre de vérifier l'application de la loi et de ses règlements. Nous nous questionnons, dans ce contexte, sur la nécessité que soient ajoutés à ces pouvoirs des pouvoirs d'enquête.

Nous sommes par ailleurs d'avis que le pouvoir d'un inspecteur de pénétrer, à toute heure raisonnable, dans tout lieu où sont exercées des activités régies par la loi ainsi que dans tout lieu où il a des motifs raisonnables de croire que de telles activités sont exercées, tel que le prévoit le premier paragraphe de l'article 40, devrait être circonscrit. Rien ne justifie que des inspecteurs puissent se présenter de façon impromptue sur le lieu de travail d'un médecin, nuire à la dispensation de soins aux patients et violer le caractère intime d'une consultation entre un médecin et son patient. Le titulaire d'un permis devrait être informé au préalable et dans un délai adéquat d'une visite d'inspection afin de se rendre disponible et répondre adéquatement aux demandes qui pourront être formulées par un inspecteur.

12. Dispositions pénales

Les amendes pouvant être imposées en vertu de la loi actuelle sont déjà importantes, ces dernières pouvant aller jusqu'à 1 400 \$, s'il s'agit d'une personne physique, et jusqu'à 7 000 \$, s'il s'agit d'une personne morale (art. 71). Comment justifier que ces amendes puissent dorénavant aller jusqu'à 12 500 \$, dans le cas d'une personne physique, et jusqu'à 37 500 \$ dans les autres cas, tel que le propose le projet de loi n° 118? Le montant des amendes actuellement prévu à la loi nous apparaît suffisamment dissuasif. Pour les mêmes raisons, il ne nous apparaît pas justifié de prévoir une disposition afin que les montants minimal et maximal de l'amende qui peuvent être imposés soient le double de ceux prévus pour une personne physique lorsque l'infraction serait commise par le directeur, le directeur adjoint ou un administrateur (art. 50).

Si nous nous questionnons sur la justification d'une telle augmentation des amendes, nous sommes par ailleurs d'avis que le projet de loi n'obéit à aucune logique en ce qui concerne la sévérité de l'offense commise et le montant imposé. Par exemple, il nous apparaît qu'une personne qui exploite un laboratoire sans permis (cette personne étant alors passible d'une amende de 1 000 à 5 000 \$, s'il s'agit d'une personne physique, et d'une amende de 3 000 \$ à 15 000 \$, dans les autres cas, suivant ce que propose l'article 47 du projet de loi) commet une infraction bien plus grave que celle commise par le titulaire d'un permis qui aurait organisé un concours destiné à fidéliser sa clientèle (le montant de l'amende pouvant alors être de 2 500 \$ à 12 500 \$, dans le cas d'une personne physique, ou de 7 500 \$ à 37 500 \$, dans les autres cas).

13. Intérêts dans une entreprise offrant des services diagnostiques

Suivant ce que prévoit l'article 67 du projet de loi, il est interdit à un podiatre d'avoir un intérêt, direct ou indirect, dans un laboratoire orthopédique ou un centre de services orthopédiques. Nous sommes en accord avec une telle disposition, qui vise à s'assurer l'indépendance professionnelle des podiatres. D'autres situations similaires de conflits d'intérêts pourraient par ailleurs se produire si une personne qui offre des services thérapeutiques avait un intérêt dans un laboratoire autre qu'orthopédique ou dans un centre de physiologie respiratoire. Une personne qui fait la vente d'appareil à pression positive, par exemple, ne devrait pas pouvoir détenir d'intérêt dans un centre de physiologie respiratoire. Nous croyons donc que le projet de loi devrait introduire une disposition plus large, afin de prévoir qu'il est interdit à un fournisseur de services thérapeutiques d'avoir un intérêt, direct ou indirect, dans un laboratoire, un centre de physiologie respiratoire ou un centre de services orthopédiques.

CONCLUSION

La Fédération a toujours été en faveur de mesures visant l'amélioration de la sécurité lors de la dispensation de services de santé. Pour ces raisons, **nous appuyons** les dispositions qui visent à améliorer la qualité et la sécurité des services qui seront offerts dans les laboratoires et les centres de physiologie respiratoire. Il en est ainsi des règles qui exigent :

- **D'obtenir un agrément.** Les centres de physiologie respiratoire devraient également être tenus d'obtenir un tel agrément et le programme d'agrément devrait par ailleurs tenir compte des recommandations qui auront pu être émises par le Collège des médecins du Québec, les experts et les associations médicales concernées.
- **De nommer un directeur responsable de l'administration, du fonctionnement et de la gestion des activités courantes et des ressources** de telles entités. Il faudra notamment que la loi précise que cette direction sera assumée par un médecin titulaire d'un certificat de spécialiste dans une spécialité visée par le champ d'exercice du laboratoire ou du centre de physiologie respiratoire.
- Des mesures visant à assurer que les **médecins québécois détiennent la propriété d'un laboratoire et contrôlent les décisions qui y sont prises.** Comme demandé, une telle mesure devra être mise en application pour l'ensemble des laboratoires et les centres de physiologie respiratoire.

Bien que le projet de loi n° 118 contienne ainsi diverses mesures auxquelles souscrit la Fédération, il nous apparaît néanmoins que plusieurs des pouvoirs prévus au projet de loi n° 118 s'avèrent plutôt injustifiés et déraisonnables, et que d'autres **mesures nécessitent d'être amendées, ajoutées ou retirées.** Il en est ainsi de certaines dispositions qui concernent notamment :

- La nécessité qu'**une personne qui pratique l'échographie hors établissement doive obtenir un permis et un agrément**, nommer un directeur médical, etc.
- Les **pouvoirs, parfois unilatéraux et discrétionnaires, qui seraient accordés au ministre** à l'égard de la délivrance, la suspension, la révocation ou le refus de renouveler un permis.
- Les **pouvoirs réglementaires du gouvernement**, notamment en ce qui a trait à la prescription de diverses normes d'hygiène, de protection, d'équipement, etc. À ce dernier titre, la FMSQ insiste sur la nécessité d'un juste équilibre entre les pouvoirs de gestion du ministre et du gouvernement en matière de délivrance de permis et l'établissement de **diverses normes de pratique qui, quant à elles, concernent avant tout l'expertise du Collège des médecins du Québec**, des sociétés savantes et des associations médicales concernées.
- La règle qui exige que les **activités d'un laboratoire d'imagerie médicale soient exercées uniquement par des médecins participants et désengagés** ou uniquement par des médecins non

participants au régime d'assurance maladie du Québec, cette mesure attaquant de plein fouet les droits et libertés fondamentales des médecins.

- **Certains pouvoirs d'inspection et les pouvoirs d'enquête** des laboratoires et des centres de physiologie respiratoire.
- **Les mesures pénales proposées.**
- Une interdiction faite au podiatre. Nous croyons que le projet de loi devrait introduire une disposition plus large, afin de prévoir qu'il est interdit à un fournisseur de services thérapeutiques d'avoir un intérêt, direct ou indirect, dans un laboratoire, un centre de physiologie respiratoire ou un centre de services orthopédiques.
- D'autres mesures propres aux laboratoires d'imagerie médicale, aux laboratoires de biologie médicale ou aux centres de physiologie respiratoire ainsi que certaines mesures spécifiques en ce qui a trait, notamment, à la nécessité d'une ordonnance et à la communication des résultats, aux cadeaux et avantages offerts, etc.

2, Complexe Desjardins
Porte 3000
C.P. 216, succ. Desjardins
Montréal (Québec) H5B 1G8

Tél. : (514) 350-5000
Tél. : (514) 350-5175
Courriel : communications@fmsq.org