

Projet de loi sur les laboratoires
médicaux, les centres de
services orthopédiques et les
centres de physiologie respiratoire
exploités par une entité autre qu'un
établissement

Ministère de la santé
et de services sociaux

Août 2016



Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document est disponible en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca section **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans le document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISBN: 978-2-550-77089-3 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2016

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Le domaine des laboratoires médicaux a grandement évolué au cours des dernières décennies et de nouvelles réalités sont apparues dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale, de l'orthopédie et de la physiologie respiratoire. La nécessité de revoir la législation applicable à ces secteurs d'activités découle notamment des vides juridiques existants, causés principalement par la modernisation de la pratique médicale et le développement des diverses technologies, ainsi que de difficultés au plan de l'application de la réglementation actuelle. Dans ce contexte, des personnes non qualifiées offrent des services au public sans toujours respecter des standards de qualité ou des normes minimales liées à l'exercice des activités, ce qui peut notamment causer des conséquences néfastes sur la santé d'une personne ou générer des problèmes au regard de la confidentialité, du consentement et de la responsabilité du suivi clinique.

La solution proposée consiste à abroger la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) et à adopter une loi ayant pour objet d'encadrer davantage les activités exercées par les laboratoires médicaux, qui opèrent dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale et de l'orthopédie, et par les centres ou cabinets privés qui offrent des services au public en lien avec la fabrication d'orthèses ou de prothèses orthopédiques et la détection de problèmes respiratoires. L'objectif poursuivi est notamment d'assurer une meilleure protection de la santé de la population, d'adapter la législation aux nouvelles réalités propres à chacun des secteurs, de combler les vides juridiques existants et de favoriser l'accès aux services offerts.

Les normes de nature législative auront un impact financier d'environ 32 M\$ par année, dont un coût initial de 8 750 \$ pour la période d'implantation sur l'ensemble des entreprises œuvrant dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale, de l'orthopédie et de la physiologie respiratoire. Des coûts liés aux formalités administratives, estimés à environ 57 600 \$ annuellement, devront également être assumés par les entreprises œuvrant dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale et de l'orthopédie. S'y ajoute un coût non récurrent de 5 600 \$ assumé par les entreprises dans le secteur de la physiologie respiratoire. La nouvelle législation entraînera une diminution de la fréquence des formalités administratives exigeant le renouvellement des permis de laboratoire aux trois ans. Ces permis sont délivrés actuellement pour une période de validité d'un an ou, dans le cas d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale, de deux ans.

Enfin, le projet de 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 assurera l'utilisation adéquate des nouvelles technologies, contribuera à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts à la population et facilitera la gestion du dossier.

1. DÉFINITION DU PROBLÈME

Le domaine des laboratoires médicaux a grandement évolué au cours des dernières décennies et de nouvelles réalités, dues en grande partie aux changements de pratique médicale et au développement des diverses technologies, sont apparues dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale, de l'orthopédie et de la physiologie respiratoire. Considérant que la législation actuelle a été adoptée avant les années 1980 et que très peu de modifications y ont été apportées, il en découle certains problèmes dont voici les principaux :

Secteur de la biologie médicale

Contrairement aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux, aux laboratoires d'imagerie médicale (LIM), aux centres médicaux spécialisés et aux centres de procréation assistée, les laboratoires privés de biologie médicale ne sont pas tenus par la loi d'obtenir l'agrément des services qu'ils dispensent.

Par ailleurs, les permis actuellement délivrés pour l'opération d'un laboratoire de biologie médicale le sont uniquement à des fins de prévention, de diagnostic ou de traitement de la maladie humaine alors que les laboratoires font également des examens et des analyses de biologie médicale à des fins de dépistage, de caractérisation génétique ou à des fins de recherche ou de développement. Il en va de même en ce qui a trait aux analyses de biologie délocalisées¹ (ADBD), lesquelles doivent pouvoir être explicitement soumises au même encadrement que les analyses qui sont réalisées à l'intérieur d'un laboratoire de biologie médicale. Considérant l'inexistence d'un encadrement adéquat à cet égard, la qualité des résultats des examens et des analyses peut être compromise, causant, dans certains cas, des conséquences importantes sur la santé des personnes.

Secteur de l'imagerie médicale

Actuellement, aucun mécanisme standardisé de surveillance de l'application des normes reconnues pour l'utilisation de l'imagerie médicale chez l'humain à des fins de recherche ou de développement n'est prévu. En matière de recherche, l'exigence du respect de normes minimales pour le bon fonctionnement des appareils et la sécurité de la population dans le cadre de ces activités est justifiée afin de minimiser le risque lors de l'exposition à un projet de recherche.

¹ Les ADBD, ou analyses hors laboratoire, sont définies comme des analyses réalisées à l'extérieur d'un laboratoire. Ces analyses, généralement effectuées avec un équipement portatif (ex. : glucomètre) pourraient dans l'avenir être utilisées pour documenter des facteurs de risque et des conditions de toutes natures. D'ailleurs, les normes « Analyses de biologie délocalisées » d'Agrément Canada ont été développées pour mieux encadrer ces activités. Ces normes font référence aux normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA) Z22870-07.

De même, la Loi se limite à couvrir les modalités d'imagerie utilisant les rayons X ou la résonance magnétique, alors que diverses autres modalités sont également en usage chez l'humain dont l'échographie par ultra-sons. Ces autres modalités échappent actuellement au cadre réglementaire, lequel est nécessaire dans un objectif de protection de la santé et de la sécurité de la population ainsi que de l'assurance qualité de la prestation des services.

Secteur de l'orthopédie

La législation présente un vide en ce qui concerne les normes applicables aux principales activités préalables et postérieures à la fabrication d'orthèses et de prothèses orthopédiques. Des changements de pratiques sont survenus dans ce secteur d'activités, notamment l'apparition des centres ou cabinets de consultation privés qui offrent des services au public tels que l'évaluation biomécanique, la prise de mesures, de moulage, la vente ou l'ajustement de ces appareillages orthopédiques. Considérant que ceux-ci ne sont pas des laboratoires au sens de la loi, ils n'ont pas l'obligation de détenir un permis, ce qui fait en sorte que des personnes non qualifiées exercent ces activités et offrent des services au public sans aucun encadrement juridique. Ces centres sont exploités par des laboratoires titulaires d'un permis pour la fabrication et la réparation d'orthèses ou de prothèses orthopédiques, ou par des entreprises privées qui contractent avec ces laboratoires pour la fabrication des appareillages orthopédiques.

Secteur de la physiologie respiratoire

Certaines entreprises privées offrent des services diagnostiques visant l'apnée du sommeil et d'autres troubles respiratoires. Les outils diagnostiques utilisés sont généralement les mêmes que ceux auxquels ont recours les laboratoires de physiologie respiratoire des établissements du réseau de la santé. Par contre, ces entreprises ne sont soumises à aucune obligation d'encadrement professionnel de leurs pratiques. Les risques pour la santé des clients de ces entreprises sont pourtant significatifs, puisqu'un mauvais diagnostic, pouvant découler autant d'une erreur technique que d'une mauvaise interprétation des données, peut compromettre l'initiation d'un traitement adéquat. Ceci peut avoir des conséquences graves, comme le développement de maladies cardiovasculaires ou même d'accidents de la route.

2. PROPOSITION DU PROJET

La solution proposée consiste à abroger la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) et à adopter une loi ayant pour objet d'encadrer les activités exercées par les laboratoires qui opèrent dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale et de l'orthopédie ainsi que par les centres qui offrent au public de services orthopédiques et de services en lien avec la détection de problèmes respiratoires, qui ne sont pas exploités par un établissement de santé et de services sociaux. Ainsi, le projet de loi prévoit notamment de maintenir l'obligation d'obtenir un permis pour les laboratoires médicaux et de mettre en place un nouveau permis de centre de services orthopédiques. Également, il prévoit la nécessité d'obtenir une autorisation du Ministre pour l'exploitation d'un centre de physiologie respiratoire.

Afin de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts, l'agrément des services dispensés par un laboratoire de biologie médicale sera obligatoire². De plus, les laboratoires qui font des examens et des analyses de biologie médicale à partir d'un échantillon biologique, y compris toute ADBD, devront respecter des normes dans l'exercice de leurs activités. De même, dans le secteur de l'imagerie médicale, des normes reconnues en matière de protection des sujets de recherche s'appliqueront aux laboratoires qui opèrent à des fins de recherche ou de développement. La nouvelle loi permettra notamment d'encadrer l'utilisation des ultra-sons et, en conséquence, d'ajouter l'échographie comme type d'examen au permis d'un LIM.

L'obligation actuelle pour les laboratoires de nommer un directeur responsable, entre autres, de la qualité du travail qui se fait à l'intérieur du laboratoire, sera maintenue et étendue aux centres de services orthopédiques et de physiologie respiratoire. L'exigence d'obtenir une ordonnance, émise par toute personne habilitée par la loi à émettre une telle ordonnance dans l'exercice de sa profession, pour effectuer toute activité de laboratoire et celle d'obtenir l'agrément des services dispensés par un LIM seront également conservées. Cependant, les laboratoires de biologie médicale et les LIM exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche ou de développement ne seront pas soumis à l'obligation d'obtenir l'agrément et les activités pourront être effectuées dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique de la recherche.

² Certaines normes ont été développées spécifiquement pour le secteur de la biologie médicale, c'est le cas notamment des normes de « Laboratoires biomédicaux » d'Agrément Canada, qui sont fondées sur les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 15189-12.

Enfin, le projet de loi permettra à une personne, une société ou une association d'être titulaire d'un permis pour l'opération d'un laboratoire médical ou d'un centre de services orthopédiques. De cette façon, la continuité du laboratoire ou du centre serait assurée, même s'il y a des changements importants parmi son personnel. La solution proposée entraînera une diminution de la fréquence des formalités administratives en exigeant le renouvellement des permis de laboratoire aux trois ans (actuellement ils sont délivrés pour une période de validité d'un an ou, dans le cas d'un permis de LIM générale, de deux ans) et en regroupant les permis d'un même titulaire en un seul. Bien que l'autorisation pour l'exploitation d'un centre de physiologie respiratoire ne doive pas être renouvelée, le ministre pourra procéder à sa révocation si le titulaire fait défaut de se conformer aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

Dans le secteur de la biologie médicale, les modifications proposées consistent principalement à mettre à jour les différentes exigences afin d'assurer une meilleure cohérence avec celles qui sont imposées aux établissements de santé et de services sociaux et aux autres intervenants privés du réseau de la santé (ex. : LIM) ainsi qu'une meilleure protection du public. Comme ce secteur est déjà encadré par une loi, les scénarios visant à emprunter des options non réglementaires n'ont pas été retenus. Dans le secteur de l'imagerie médicale, en matière de recherche, il n'a pas été possible d'identifier des données probantes qui orienteraient vers d'autres types de stratégies, telles l'information ou la sensibilisation, en tant qu'alternatives à l'encadrement légal pour les entreprises privées.

Considérant que la législation actuelle ne s'applique pas aux activités en lien avec la fabrication d'orthèses ou de prothèses orthopédiques ni aux services diagnostiques visant l'apnée du sommeil et d'autres problèmes respiratoires, des personnes non qualifiées offrent des services au public sans toujours respecter des standards de qualité ou des normes minimales intrinsèques à l'exercice de ces activités, à l'aménagement des locaux où elles sont exercées ou à l'utilisation des équipements. La présence des situations problématiques portées à l'attention du MSSS à ce sujet justifie la nécessité d'intervenir en adoptant des mesures de nature législative afin d'assurer une meilleure protection de la santé et de la sécurité de la population.

4. ÉVALUATION DES IMPACTS

4.1. Description des secteurs touchés

a) Secteurs touchés :

Secteur de la biologie médicale : Les entreprises pour le bénéfice desquelles un permis de laboratoire de biologie médicale est délivré actuellement (dans les domaines de l'hématologie, la biochimie, la microbiologie et la pathologie) incluant celles qui exercent à des fins de caractérisation génétique et les entreprises qui œuvrent dans les mêmes domaines exclusifs à des fins de recherche ou de développement. Selon le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN), ces entreprises font partie de la classe industrielle des Laboratoires médicaux et d'analyses diagnostiques (SCIAN 621510)³. Par ailleurs, il est utile de mentionner que les LIM ont l'obligation d'obtenir l'agrément de leurs services depuis 2008 et aucun impact négatif relié aux coûts supplémentaires engendrés par cette exigence n'a été rapporté.

Secteur de l'imagerie médicale : Entreprises possédant un laboratoire, avec un ou plusieurs équipements d'imagerie, utilisé uniquement à des fins de recherche ou de développement sur les humains⁴. Selon le SCIAN, les entreprises possédant des LIM font partie de la classe industrielle des Laboratoires médicaux et d'analyses diagnostiques (SCIAN 621510)⁵. Les entreprises concernées par cette classe sont des entreprises de services, des entreprises de services de recherche clinique, des entreprises de fabrication ou des entreprises de recherche et développement.

En ce qui a trait aux activités cliniques, si des types d'examen étaient ajoutés à la liste de ceux pouvant être effectués actuellement par un LIM, ils seront réalisés pour la grande majorité à l'intérieur des laboratoires existants. L'adoption du projet de loi aura peu d'impact financier sur les laboratoires cliniques existants. En conséquence, il n'a pas été considéré dans l'élaboration de cette section.

³ INDUSTRIE CANADA. *Statistiques relatives à l'industrie canadienne, Laboratoires médicaux et d'analyses diagnostiques* (SCIAN 621510), [En ligne].
[www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/etablissements.html?code=62151&lang=fra]

⁴ Les entreprises qui mènent des activités de recherche en complément d'activités cliniques sont couvertes par les exigences imposées pour mener des activités cliniques. Il n'y a pas d'exigences additionnelles pour les activités de recherche dans cette situation.

⁵ INDUSTRIE CANADA. *Statistiques relatives à l'industrie canadienne, Laboratoires médicaux et d'analyses diagnostiques* (SCIAN 621510), [En ligne].
[www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD_f.pl?Function=getAllExample&TVD=118464&CVD=118471&CPV=621510&CST=01012012&CLV=5&MLV=5&V=77275&VST=01012012] (Consulté le 29 juillet 2016)

Secteur de l'orthopédie : Entreprises qui exercent des activités consistant à fournir au public des services de vente, d'évaluation biomécanique, de prise de mesures, de moulage ou d'ajustement d'orthèses ou de prothèses orthopédiques. Selon le SCIAN, les entreprises dont l'activité principale consiste à vendre au détail des gammes spécialisées d'articles de santé et de soins personnels, comme les appareillages orthopédiques, font partie de la classe Magasins de tous les autres produits de santé et de soins personnels (SCIAN 446199)⁶. En outre, ces entreprises peuvent fournir des services d'installation et de réglage⁷.

Secteur de la physiologie respiratoire : Entreprises qui exercent des activités de détection de problèmes respiratoires, dont ceux qui surviennent durant le sommeil, et d'évaluation de l'état de la fonction respiratoire.

b) Nombre d'entreprises touchées :

Secteur de la biologie médicale : Les données de Statistique Canada indiquent qu'il y avait au Québec, en juin 2016, 209 entreprises avec salariés et 197 entreprises sans employés sous le code SCIAN 621510 (Laboratoires médicaux et d'analyses diagnostiques), pour un total de 406.⁸ Cette catégorie comprend cependant des laboratoires importants en nombre et qui ne sont pas concernés, comme les laboratoires d'art dentaire et de rayons X. Le total de 406 constitue donc assurément une surestimation importante.

⁶ INDUSTRIE CANADA. *Magasins de tous les autres produits de santé et de soins personnels* (SCIAN 446199), [En ligne]. [www23.statcan.gc.ca/imdb/p3VD_f.pl?Function=getVD&TVD=118464&CVD=118471&CPV=446199&CST=01012012&CLV=5&MLV=5]

⁷ À titre indicatif, selon le SCIAN, les laboratoires de fabrication d'orthèses ou de prothèses (laboratoires d'orthopédie) appartiennent au groupe industriel Fabrication de fournitures et de matériel médicaux (SCIAN 3391). Ce groupe comprend les établissements dont l'activité principale est la fabrication de fournitures et de matériel médicaux. INDUSTRIE CANADA. *Fabrication de fournitures et de matériel médicaux* (SCIAN 3391), [En ligne]. [www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/definition.html?code=3391&lang=fra]

⁸ INDUSTRIE CANADA. *Statistiques relatives à l'industrie canadienne, Laboratoires médicaux et d'analyses diagnostiques* (SCIAN 621510), [En ligne]. [www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/etablisements.html?code=62151&lang=fra]

Secteur de la recherche en imagerie médicale⁹ : Selon les informations disponibles dans le SCIAN, le réseau des entreprises canadiennes¹⁰, le Registre des entreprises du Québec¹¹, la Banque d'information industrielle du Centre de recherche industrielle du Québec¹² ainsi que les sites Internet des entreprises consultées, on retrouverait au Québec entre deux et cinq entreprises dotées d'appareils d'imagerie médicale utilisés uniquement à des fins de recherche sur l'humain qui devront détenir un permis de LIM¹³. On compte ainsi parmi les compagnies recensées des entreprises de services, des entreprises de distribution et de fabrication ainsi que des entreprises de services de recherche clinique.

Secteur de l'orthopédie : Selon le SCIAN, en décembre 2014, il y avait 481¹⁴ entreprises dont l'activité principale consistait à vendre au détail des gammes spécialisées d'articles de santé et de soins personnels au Québec. Considérant que la référence pour cette classe canadienne comprend les établissements ayant de telles activités qui ne figurent pas dans aucune autre classe canadienne et qu'elle ne permet pas d'identifier le nombre d'entreprises dont l'activité principale consisterait à la vente d'appareillages orthopédiques, on estime à 144 le nombre d'entreprises qui devront obtenir un permis et nommer un directeur pour le centre de services orthopédiques. Ce nombre représente 30 % du total des entreprises estimées par Industrie Canada pour cette classe¹⁵.

Secteur de la physiologie respiratoire : Une recherche par nom d'entreprise réalisée en août 2016 sur le site du Registraire des entreprises du Québec a permis d'identifier 16 immatriculations relatives à l'évaluation de l'apnée du sommeil et d'autres problèmes respiratoires. Cette modalité de recherche produit vraisemblablement une sous-estimation du nombre réel d'entreprises concernées.

⁹ Les informations à notre disposition étant limitées quant à la nature exacte des activités de recherche menées in muro dans les entreprises, nous avons privilégié une approche conservatrice dans l'identification des entreprises touchées.

¹⁰ INDUSTRIE CANADA. *Réseau des entreprises canadiennes*, [En ligne].

[www.ic.gc.ca/app/ccc/srch/cccSrch.do?lang=fra&prt=1] (Consulté le 29 juillet 2016)

¹¹ REVENU QUÉBEC. *Registre des entreprises du Québec*, [En ligne].

[www.registreentreprises.gouv.qc.ca/fr/default.aspx] (Consulté le 29 juillet 2016).

¹² CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC. *Banque d'information industrielle*, [En ligne].

[www.icriq.com/fr] (Consulté le 29 juillet 2016)

¹³ Actuellement, le coût pour la délivrance ou le renouvellement d'un permis de LIM (pour un appareil) s'élève à 295 \$. S'y ajoute, le cas échéant, un montant de 20 \$ multiplié par le nombre d'appareils utilisés.

¹⁴ Des 481 entreprises, 267 sont sans salariés, et dans certains cas le type d'entreprise n'a pas pu être déterminé. Les sans salariés ne tiennent pas de liste de paye mais leur effectif peut se composer d'employés contractuels, d'employés à temps partiel, des membres de la famille ou des propriétaires de l'entreprise. Ces établissements sont donc exploités en propre et les propriétaires ne se versent aucun salaire à titre d'employés. INDUSTRIE CANADA. *Magasins de tous les autres produits de santé et de soins personnels* (SCIAN 446199), [En ligne].

[www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/etablisements.html?code=446199&lang=fra]

¹⁵ Dans l'ensemble du pays, 55,1 % des établissements de la classe industrielle nationale des Magasins de tous les autres produits de santé et de soins personnels sont exploités en propre/indéterminés, tandis que 44,9 % comptent un ou plusieurs salariés. INDUSTRIE CANADA. *Magasins de tous les autres produits de santé et de soins personnels*, [En ligne]. [www.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/etablisements.html?code=446199&lang=fra]

c) **Caractéristiques additionnelles du secteur touché :**

Secteur de la recherche en imagerie médicale : En ce qui concerne les entreprises possédant un laboratoire utilisé uniquement à des fins de recherche ou de développement sur les humains :

- Nombre d'employés : La majorité des entreprises recensées sont des PME de moins de 25 employés. Globalement, ces entreprises peuvent employer entre 65 à 250 salariés.
- Production annuelle (en \$) : Chiffres d'affaires variables d'une entreprise à l'autre. Une grande proportion des entreprises ont des chiffres d'affaires de moins de 5 M\$ (entreprises de services) tandis que les autres ont des chiffres d'affaires variant entre 25 M\$ et 50 M\$ (entreprises de distribution et fabrications). La production annuelle pourrait donc varier entre 15 M\$ et 115 M\$.
- Part du (des) secteur(s) dans le PIB de l'économie du Québec : En 2015, le PIB du Québec était de 363 G\$. La part du secteur dans le PIB de l'économie du Québec en fonction des estimations précédentes varierait entre 0,004 % et 0,03 %

4.2. Coûts pour les entreprises

A) Hypothèses et éléments de calcul

Secteur de la biologie médicale :

- Coûts directs liés à la conformité aux normes : aux fins de calcul, on considère le chiffre (surestimé) de 387 entreprises ayant à se soumettre à l'obligation d'obtenir un permis et de nommer un directeur, et le chiffre (surestimé) de 406 entreprises devant obtenir l'agrément des services qui sont dispensés dans le laboratoire. Comme ces deux dernières conditions sont déjà remplies dans certains laboratoires (nous ne connaissons pas le nombre exact), cette hypothèse constitue elle aussi une surévaluation.

Selon des informations reçues d'Agrément Canada, on établit un coût annuel moyen approximatif pour obtenir et maintenir l'agrément dans ce domaine de 10 000 \$ par site pour chaque entreprise, pour les quatre années que dure l'agrément. Ce coût est annualisé 2 500 \$ par année. Aux fins de calcul, on ne considérera qu'un seul site par entreprise, ce qui constitue une sous-estimation. Les 19 entreprises pour le bénéfice desquelles un permis de laboratoire de biologie médicale est délivré actuellement, qui devront obtenir l'agrément de services, sont comprises dans le chiffre de 406 entreprises. De ce nombre, une certaine portion qu'il nous est impossible de mesurer n'est pas touchée par cette obligation puisque leur activité se limite à la recherche ou au développement.

Pour l'embauche d'un directeur médical, aux fins de calcul, on prend comme hypothèse un coût horaire de 200 \$ à raison de 42 jours (de 7 heures) par année. En soustrayant les 19 entreprises pour le bénéfice desquelles un permis de laboratoire de biologie médicale est délivré actuellement et qui répondent déjà à cette exigence, le nombre d'entreprises considérées aux fins de calcul est de 387.

- Coûts liés aux formalités administratives : Aux fins de calcul, le taux horaire d'un employé habilité à remplir les documents officiels est en moyenne de 50 \$ de l'heure. On estime à une journée (7 heures) l'effort nécessaire pour colliger l'ensemble de l'information requise, compléter le formulaire de demande de permis et le transmettre. En soustrayant les 19 entreprises pour le bénéfice desquelles un permis de laboratoire de biologie médicale est délivré actuellement et qui répondent déjà à cette exigence, le nombre d'entreprises considérées aux fins de calcul est de 387.

Secteur de la recherche en imagerie médicale :

- Coûts directs liés à la conformité aux normes : considérant la nature des équipements en cause et des risques associés à leur utilisation pour la santé humaine, nous prenons comme hypothèse que cinq entreprises opèrent des appareils d'imagerie médicale à des fins de recherche uniquement et que celles-ci répondent déjà à certains standards existants et reconnus en matière de recherche clinique tels que l'inspection et entretien des équipements, une assurance responsabilité, la présence d'un mode opératoire normalisé ainsi que la présence d'une autorité compétente pour opérer les équipements. De plus, ces entreprises doivent respecter les dispositions du Code civil concernant l'encadrement des activités de recherche par un Comité d'éthique à la recherche (CÉR) qui veille à ce que les protocoles de recherche respectent les règles établies de protection des sujets de recherche. Nous estimons que les coûts liés à la conformité aux normes sont déjà assumés par les entreprises qui réalisent, selon les règles de l'art, des activités de recherche clinique avec ces types d'appareil. Une couverture d'assurance responsabilité étant cruciale tant pour la protection des sujets de recherche que pour la survie de l'entreprise advenant une poursuite, nous assumons que l'obligation de déposer la preuve d'assurance ne devrait pas conduire à des dépenses additionnelles pour les entreprises au niveau des primes à déboursier.

Par ailleurs, une certaine appropriation des exigences en lien avec le permis au cours de la période d'implantation et un suivi seront nécessaires, ce qui représenterait une tâche supplémentaire pour le personnel en poste. Pour la période de transition, on estime à 5 jours de travail supplémentaire (50 \$/heure) pour veiller à une transition harmonieuse et 2,5 jours pour assurer un suivi de la conformité.

Selon nos estimés, il y aurait actuellement au maximum cinq entreprises qui devraient acquérir un permis.

- Coûts liés aux formalités administratives : Aux fins de calcul, le taux horaire d'un employé d'une entreprise, habilité à remplir les documents officiels, est en moyenne de 50 \$ de l'heure. En fonction de la capacité des entreprises, nous estimons entre une demi à une journée d'efforts, nécessaires pour colliger l'ensemble de l'information requise, remplir le formulaire de demande de permis et transmettre la demande.

Secteur de l'orthopédie :

- Coûts directs liés à la conformité aux normes : Pour l'embauche d'un directeur, aux fins de calcul, on prend comme hypothèse un coût horaire estimé à 50 \$ à raison de 20 heures par semaine.
- Coûts liés aux formalités administratives : aux fins de calcul, on considère que 144 entreprises devront obtenir un permis de centre de services orthopédiques et que le taux horaire d'un employé d'un tel centre, habilité à remplir les documents officiels, est de 30 \$.

Secteur de la physiologie respiratoire :

- Coûts directs liés à la conformité aux normes : aux fins de calcul, nous considérons le chiffre (sous-estimé) de 16 entreprises ayant à se soumettre à l'obligation de nommer un directeur. Pour l'embauche de celui-ci, aux fins de calcul nous prenons comme hypothèse un coût horaire de 200 \$ à raison de 42 jours (de 7 heures) par année. Comme cette condition est déjà remplie dans certains centres (nous ne connaissons pas le nombre exact), cette hypothèse constitue une surévaluation. Par contre, le nombre d'installations par entreprise nous étant inconnu, nous ne considérerons qu'un seul directeur par entreprise (sous-estimation).
- Coûts liés aux formalités administratives : aux fins de calcul, nous considérons le chiffre (sous-estimé) de 16 entreprises ayant à se soumettre à l'obligation d'obtenir une autorisation du Ministre pour exercer leurs activités. Le taux horaire d'un employé habilité à remplir les documents officiels est en moyenne de 50 \$ de l'heure. Nous estimons à une journée (7 heures) l'effort nécessaire pour colliger l'ensemble de l'information requise, compléter la demande d'autorisation et la transmettre.

B) Coûts

Secteur de la biologie médicale :

a) Coûts directs liés à la conformité aux normes	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> Obtention et maintien de l'agrément des services qui sont dispensés par le laboratoire de biologie médicale d'une durée de quatre ans (406 lieux à un coût de 2 500 \$ par année). 	0 \$	1 015 000 \$	3 045 000 \$
<ul style="list-style-type: none"> Embauche d'un directeur par 387 entreprises (coût horaire de 200\$ à raison de 42 jours (de 7 heures) par année). 	0 \$	22 755 600 \$	68 266 800 \$
Total des coûts directs liés à la conformité aux normes	0 \$	23 770 600 \$	71 311 800 \$

b) Coûts liés aux formalités administratives	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> Coûts de production et de gestion relatifs à la demande de permis pour 387 entreprises. Un coût de transmission postal du chèque est estimé à 10 \$ (50 \$/heure pour un maximum de 7 heures). Aucun coût de conservation n'est considéré, car les documents peuvent être conservés de façon électronique. Les coûts récurrents ont été annualisés pour tenir compte du renouvellement au trois ans. 	0 \$	46 440 \$	139 320 \$
Total des coûts liés aux formalités administratives	0 \$	46 440 \$	139 320 \$

c) Manques à gagner
<ul style="list-style-type: none"> Aucun manque à gagner n'a été identifié à partir des dispositions prévues dans le projet de loi.

d) Synthèse des coûts pour les entreprises	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> Coûts directs liés à la conformité aux normes 	0 \$	23 770 600 \$	71 311 800 \$
<ul style="list-style-type: none"> Coûts liés aux formalités administratives 	0 \$	46 440 \$	139 320 \$
<ul style="list-style-type: none"> Manques à gagner 	0 \$	0 \$	0 \$
Total des coûts pour les entreprises	0 \$	23 817 040 \$	71 451 120 \$

Secteur de l'imagerie médicale :

a) Coûts directs liés à la conformité aux normes	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> Appropriation des exigences liés au permis et suivi. Pour la période de transition, on estime à 5 jours de travail supplémentaire (50 \$/heure) pour veiller à une transition harmonieuse et 2,5 jours pour assurer un suivi de la conformité. Selon nos estimés, il y aurait actuellement au maximum 5 entreprises de recherche qui devraient acquérir un permis. 	8 750 \$	4 375 \$	13 125 \$
Total des coûts directs liés à la conformité aux normes	8 750 \$	4 375 \$	13 125 \$

b) Coûts liés aux formalités administratives	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> Coûts de production et de gestion relatifs à la demande de permis. En fonction de la capacité des entreprises, on estime entre une demi à une journée d'effort nécessaire pour remplir le formulaire et recueillir la documentation nécessaire (50\$/heure pour un maximum de 7 heures). Selon nos estimés, il y aurait actuellement au maximum 5 entreprises qui devraient acquérir le permis. Des coûts de 10 \$ par demande de permis ont été calculés pour couvrir les frais de transmission par la poste du paiement. Aucun coût de conservation n'est considéré, car les documents peuvent être conservés de façon électronique. Les coûts récurrents ont été annualisés pour tenir compte du renouvellement aux trois ans. 	0 \$	600 \$	1 800 \$
Total des coûts liés aux formalités administratives	0 \$	600 \$	1 800 \$

c) Manques à gagner
<ul style="list-style-type: none"> Aucun manque à gagner n'a été identifié à partir des dispositions prévues dans le projet de loi.

d) Synthèse des coûts pour les entreprises	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> Coûts directs liés à la conformité aux normes 	8 750 \$	4 375 \$	13 125 \$
<ul style="list-style-type: none"> Coûts liés aux formalités administratives 	0 \$	600 \$	1 800 \$
<ul style="list-style-type: none"> Manques à gagner 	0 \$	0 \$	0 \$
Total des coûts pour les entreprises	8 750 \$	4 975 \$	14 925 \$

Secteur de l'orthopédie :

a) Coûts directs liés à la conformité aux normes	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> • Embauche d'un directeur par 144 entreprises (coût horaire de 50 \$ pour 20 heures de travail par semaine). 	0 \$	7 488 000 \$	22 464 000 \$
Total des coûts directs liés à la conformité aux normes	0 \$	7 488 000 \$	22 464 000 \$

b) Coûts liés aux formalités administratives	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> • Coûts de production et de gestion relatifs à la demande de permis pour 144 entreprises. Un coût de transmission postal du chèque est estimé à 10 \$ (30 \$/heure pour un maximum de 7 heures). Aucun coût de conservation n'est considéré, car les documents peuvent être conservés de façon électronique. Les coûts récurrents ont été annualisés pour tenir compte du renouvellement aux trois ans. 	0 \$	10 560 \$	31 680 \$
Total des coûts liés aux formalités administratives	0 \$	10 560 \$	31 680 \$

c) Manques à gagner
<ul style="list-style-type: none"> • Aucun manque à gagner n'a été identifié à partir des dispositions prévues dans le projet de loi.

d) Synthèse des coûts pour les entreprises	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de 3 ans)
<ul style="list-style-type: none"> • Coûts directs liés à la conformité aux normes 	0 \$	7 488 000 \$	22 464 000 \$
<ul style="list-style-type: none"> • Coûts liés aux formalités administratives 	0 \$	10 560 \$	31 680 \$
<ul style="list-style-type: none"> • Manques à gagner 	0 \$	0 \$	0 \$
Total des coûts pour les entreprises	0 \$	7 498 560 \$	22 495 680 \$

Secteur de la physiologie respiratoire :

a) Coûts directs liés à la conformité aux normes	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de trois ans)
• Embauche d'un directeur par 16 entreprises (coût horaire de 200\$ à raison de 42 jours (de 7 heures) par année).	0 \$	940 800 \$	2 822 400 \$
Total des coûts directs liés à la conformité aux normes	0 \$	940 800 \$	2 822 400 \$

b) Coûts liés aux formalités administratives	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total
• Coûts de production et de gestion relatifs à la demande d'autorisation pour 16 entreprises (50 \$/heure pour un maximum de 7 heures). Aucun coût de transmission ni de conservation n'est considéré, car les documents peuvent être transmis et conservés de façon électronique. L'autorisation ne devra pas être renouvelée.	5 600 \$	0 \$	5 600 \$
Total des coûts liés aux formalités administratives	5 600 \$	0 \$	5 600 \$

c) Manques à gagner
• Aucun manque à gagner n'a été identifié à partir des dispositions prévues dans le projet de loi.

d) Synthèse des coûts pour les entreprises	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents annuels)	Total (sur une période de trois ans)
• Coûts directs liés à la conformité aux normes	0 \$	940 800 \$	2 822 400 \$
• Coûts liés aux formalités administratives	5 600 \$	0 \$	5 600 \$
• Manques à gagner	0 \$	0 \$	0 \$
Total des coûts pour les entreprises	5 600 \$	940 800 \$	2 828 000 \$

4.3. Avantages du projet

La solution proposée permettra notamment d'assurer une meilleure protection du public à l'égard des services de biologie médicale offerts par les laboratoires privés, lesquels devront répondre à des exigences en matière de qualité. Également, le Ministre disposera d'une information plus complète sur les entreprises réalisant des examens et des analyses dans le secteur de la biologie médicale et la législation sera adaptée aux réalités du secteur.

En matière d'imagerie médicale à des fins de recherche, les bénéfices envisagés sont notamment l'utilisation sécuritaire des appareils et équipements d'imagerie, la protection des sujets humains participants aux activités de recherche exposés à ces équipements, la présence d'une autorité compétente pour opérer les équipements ainsi qu'une couverture d'assurance adéquate pour couvrir les réclamations potentielles. Parallèlement, les dispositions du projet de loi permettraient d'assurer l'uniformité de la sécurité et de la qualité des services offerts à la population ainsi que de clarifier l'offre de services cliniques attendus par un territoire et les dispensateurs qui devront y participer. Cette clarification permettra de connaître les territoires requérant d'une offre de services supplémentaires et d'assurer une meilleure continuité des soins entre le médecin de famille et l'offre en imagerie médicale dans le réseau de la santé.

Dans le secteur de l'orthopédie, la catégorisation des permis répondra aux réalités du milieu et les services préalables et postérieurs à la fabrication d'orthèses ou de prothèses orthopédiques offerts au public par des centres privés, seront mieux encadrés. Dans le secteur de la physiologie respiratoire, la solution proposée permettra un contrôle de la qualité des pratiques, dans un secteur d'activité où la justesse du diagnostic peut avoir des conséquences très importantes sur la santé des personnes. Le renouvellement du permis aux trois ans et le regroupement des permis d'un même titulaire viendront alléger les coûts liés aux formalités administratives pour les entreprises.

Enfin, la solution proposée permettra d'assurer l'utilisation adéquate des nouvelles technologies, de combler les vides juridiques existants et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts à la population.

4.4. Impact sur l'emploi

Aucun effet direct n'est anticipé sur l'emploi.

5. ADAPTATION DES EXIGENCES AUX PME

En ce qui a trait à l'utilisation de l'imagerie médicale à des fins de recherche, de par la nature des équipements en cause et des risques associés à leur utilisation pour la santé humaine, les entreprises qui opèrent des appareils à des fins de recherche exclusivement sont présumées répondre à certains standards existants en matière de recherche clinique, et ce, peu importe la taille de l'entreprise. Dans ce contexte, il n'apparaît pas justifié de moduler les exigences au détriment de la sécurité des participants aux recherches cliniques menées par ces entreprises.

6. COMPÉTITIVITÉ DES EXIGENCES ET IMPACT SUR LE COMMERCE AVEC LES PARTENAIRES ÉCONOMIQUES DU QUÉBEC

Aucun effet sur la libre circulation des personnes, des biens, de services, des investisseurs et des investissements entre le Québec et ses partenaires économiques n'a été identifié à partir des dispositions du projet de loi.

7. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Des guides et des directives seront fournis et des personnes-ressources seront disponibles pour soutenir les entreprises dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale, de l'orthopédie et de la physiologie respiratoire. Des opérations de communication seront menées auprès des titulaires actuels d'un permis de laboratoire et des entreprises concernées par les exigences législatives.

8. CONCLUSION

La présence des situations problématiques, dans les secteurs de la biologie médicale, de l'imagerie médicale, de l'orthopédie et de la physiologie respiratoire, portées à l'attention du MSSS et les vides juridiques existants, justifient la nécessité de revoir la législation applicable à ces secteurs d'activités afin d'assurer une meilleure protection de la santé et de la sécurité de la population et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts. La solution proposée permettra notamment de refléter les nouvelles réalités des secteurs concernés et d'encadrer davantage les activités exercées dans les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire qui ne sont pas exploités par un établissement de santé et de services sociaux.

9. PERSONNE-RESSOURCE

Monsieur Martin Simard
Directeur de la coordination et de la sécurité civile
Direction de la coordination et de la sécurité civile
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 3^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1
Courriel : martin.simard@msss.gouv.qc.ca