



ASSEMBLÉE NATIONALE

PREMIÈRE SESSION

QUARANTIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 29

Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance

Présentation

**Présenté par
M. Réjean Hébert
Ministre de la Santé et des Services sociaux**

**Éditeur officiel du Québec
2013**

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi apporte diverses modifications à la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance.

Concernant Héma-Québec, le projet de loi prévoit notamment un élargissement de sa mission en lui confiant des attributions pour le lait maternel, pour les cellules souches et pour les tissus humains, ainsi que pour tout autre produit biologique humain déterminé par le gouvernement. Il habilite de plus le gouvernement à lui confier tout mandat accessoire à ses attributions.

Le projet de loi prévoit également des modifications relatives au conseil d'administration d'Héma-Québec, notamment quant à sa composition et à la durée du mandat de ses membres. Il permet à Héma-Québec de conclure une entente avec le ministre de la Santé et des Services sociaux pour l'utilisation des surplus générés par ses activités et précise que les établissements de santé et de services sociaux doivent acquitter le prix des produits que leur fournit Héma-Québec, sauf si le ministre en décide autrement.

Le projet de loi prévoit par ailleurs qu'Héma-Québec doit obtenir l'autorisation du ministre pour construire, acquérir, louer ou aliéner un immeuble, ou en réaliser la transformation ou la rénovation, sauf dans les cas prévus par le gouvernement. Il accorde aussi au ministre des pouvoirs en matière d'inspection et d'enquête.

Le projet de loi permet enfin à Héma-Québec, dans certaines circonstances, d'effectuer un prélèvement de tissus lorsque le décès du donneur a été constaté par un seul médecin qui ne participe ni au prélèvement ni à la transplantation.

Concernant le Comité d'hémovigilance, le projet de loi habilite le ministre à élargir son mandat pour tenir compte des nouvelles attributions confiées à Héma-Québec et, par conséquent, apporte des modifications à sa composition ainsi qu'à son appellation.

Le projet de loi prévoit également des modifications au régime d'indemnisation des victimes d'un produit d'Héma-Québec afin de tenir compte des nouvelles attributions qui lui sont confiées.

Enfin, le projet de loi apporte des modifications de nature transitoire ou de concordance.

LOI MODIFIÉE PAR CE PROJET DE LOI :

- Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (chapitre H-1.1).

RÈGLEMENT MODIFIÉ PAR CE PROJET DE LOI :

- Règlement sur les conditions relatives à l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec (chapitre H-1.1, r. 1).

Projet de loi n° 29

LOI MODIFIANT LA LOI SUR HÉMA-QUÉBEC ET SUR LE COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

1. L'article 3 de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance (chapitre H-1.1) est modifié :

1° par le remplacement, dans le paragraphe 8° du deuxième alinéa, de « sur demande d'un organisme de gestion de l'approvisionnement en commun des établissements qui a été désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux » par « sur demande du ministre de la Santé et des Services sociaux ou d'un organisme de gestion de l'approvisionnement en commun des établissements qu'il a désigné »;

2° par le remplacement du dernier alinéa par les suivants :

« Héma-Québec assume également, compte tenu des adaptations nécessaires, de telles attributions pour le lait maternel, les cellules souches et tout tissu humain, de même que pour tout autre produit biologique humain déterminé par le gouvernement.

Héma-Québec exécute tout autre mandat accessoire aux attributions décrites aux alinéas précédents que lui confie le gouvernement.

Dans la réalisation de sa mission, Héma-Québec doit gérer ses ressources avec efficacité et efficience. ».

2. L'article 5 de cette loi est modifié par le remplacement de « de sang ou de plasma afin de prévenir les risques de contamination des produits » par « afin de maintenir la sécurité de l'approvisionnement, notamment à l'égard des risques de contamination des produits ».

3. L'article 7 de cette loi est remplacé par le suivant :

« **7.** Les activités d'Héma-Québec sont administrées par un conseil d'administration composé de 13 membres.

Douze de ces membres sont identifiés à l'une ou l'autre des catégories suivantes :

1° les associations de receveurs de produits;

- 2° l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux;
- 3° les donateurs de produits et les bénévoles organisateurs de collectes;
- 4° le Collège des médecins du Québec;
- 5° le milieu de la recherche scientifique;
- 6° le milieu des affaires;
- 7° le milieu de la santé publique.

Ces 12 membres sont répartis à raison d'au moins un et d'au plus trois membres par catégorie. Ils sont nommés par le gouvernement après consultation des personnes ou des milieux de cette catégorie.

Est également membre du conseil d'administration le président-directeur général, qui peut être désigné sous le titre de « président et chef de la direction », nommé par les autres membres du conseil d'administration.

Au moins un membre du conseil d'administration doit être un membre de l'Ordre des comptables professionnels agréés du Québec. ».

4. L'article 9 de cette loi est remplacé par le suivant :

« **9.** Le mandat du président-directeur général est d'au plus cinq ans et celui des autres membres du conseil d'administration est d'au plus quatre ans. À l'expiration de leur mandat, ils demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils soient remplacés ou nommés de nouveau.

Le mandat des membres du conseil d'administration, autres que le président-directeur général, ne peut être renouvelé que deux fois, consécutivement ou non. ».

5. L'article 10 de cette loi est modifié :

1° par l'ajout, à la fin du premier alinéa, de la phrase suivante : « Les fonctions de président et de président-directeur général ne peuvent être cumulées. »;

2° par le remplacement, dans le deuxième alinéa, de « directeur général » par « président-directeur général ».

6. L'article 13 de cette loi est remplacé par le suivant :

« **13.** Le ministre peut désigner deux personnes pour assister aux réunions du conseil d'administration, dont un membre du Comité de biovigilance. Ces personnes ont droit de parole. ».

7. L'article 25 de cette loi est modifié par l'ajout, à la fin, de l'alinéa suivant :

«Le surplus, s'il en est, est versé au fonds consolidé du revenu, à moins d'une entente préalable entre le ministre et Héma-Québec visant l'utilisation du surplus.».

8. L'article 30 de cette loi est remplacé par le suivant :

«**30.** Héma-Québec ne peut construire, acquérir, louer ou aliéner un immeuble, ou en réaliser la transformation ou la rénovation, sans l'autorisation du ministre, sauf dans les cas, aux conditions et dans la mesure que détermine le gouvernement.

Une telle autorisation est également nécessaire pour tout achat ou toute location d'équipement d'un montant supérieur aux seuils déterminés par le gouvernement, à moins que cet équipement ne soit destiné à préserver la sécurité des produits d'Héma-Québec. Dans ce dernier cas, Héma-Québec doit en présenter la justification au ministre dans les 90 jours suivant l'achat ou la location effectué.».

9. Cette loi est modifiée par l'insertion, avant l'article 32, des suivants :

«**31.1.** Le ministre, ou une personne qu'il a autorisée par écrit, peut faire une inspection et pénétrer à tout moment raisonnable dans tout lieu sous la responsabilité d'Héma-Québec afin de constater si la présente loi ou un règlement pris pour son application est respecté.

La personne qui procède à une inspection peut, lors d'une inspection :

1° examiner tout document relatif aux activités exercées par Héma-Québec et en tirer copie;

2° exiger tout renseignement relatif à l'application de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application ainsi que la production de tout document s'y rapportant.

Toute personne qui a la garde, la possession ou le contrôle de tels documents doit, sur demande, en donner communication à la personne qui procède à l'inspection.

La personne qui procède à une inspection doit, si elle en est requise, exhiber un certificat signé par le ministre attestant sa qualité.

La personne qui procède à une inspection ne peut être poursuivie en justice pour des actes accomplis de bonne foi dans l'exercice de ses fonctions.

«**31.2.** Le ministre peut faire enquête ou charger une personne qu'il désigne de faire enquête sur toute matière relative à l'application de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application.

La personne qui procède à une enquête est, pour la conduite de cette enquête, investie des pouvoirs et de l'immunité des commissaires nommés en vertu de la Loi sur les commissions d'enquête (chapitre C-37), sauf le pouvoir d'emprisonnement.

«**31.3.** Il est interdit d'entraver la personne qui, dans l'exercice de ses fonctions, procède à une inspection ou à une enquête, de la tromper ou de tenter de la tromper par des déclarations fausses ou mensongères, en refusant de produire les documents exigés ou en omettant ou en refusant, sans raison valable, de répondre à toutes les questions qui peuvent légalement être posées.

«**31.4.** Le ministre peut exiger, une fois l'inspection ou l'enquête complétée, qu'Héma-Québec lui soumette un plan d'action destiné à redresser la situation, le cas échéant. ».

10. L'intitulé de la section VI de cette loi est modifié par l'ajout, à la fin, de « ET DES SERVICES ».

11. Cette loi est modifiée par l'insertion, avant l'article 38, du suivant :

«**37.1.** Le prix des produits ou services fournis par Héma-Québec aux établissements de santé et de services sociaux est acquitté en totalité par ces derniers. Toutefois, si le ministre l'estime opportun, il peut l'acquitter directement, en tout ou en partie, selon les modalités qu'il fixe. ».

12. L'article 45 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans les premier et troisième alinéas, de « d'hémovigilance » par « de biovigilance »;

2° par le remplacement, dans le troisième alinéa, de « de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain » par « du lait maternel, des cellules souches, des tissus humains ou de tout autre produit biologique humain ».

13. L'article 46 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans la partie qui précède le paragraphe 1° du premier alinéa, de « d'hémovigilance » par « de biovigilance »;

2° par le remplacement, dans le paragraphe 2° du premier alinéa, de « deux personnes » par « une personne »;

3° par le remplacement, dans le paragraphe 5° du premier alinéa, de « quatre » par « trois »;

4° par le remplacement du dernier alinéa par le suivant :

«Le ministre peut également nommer jusqu'à quatre autres membres à ce Comité s'il estime que leur expertise serait utile aux travaux du Comité. ».

14. L'article 54.1 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement de la définition de « produit distribué par Héma-Québec » par la suivante :

« produit distribué par Héma-Québec » : tout produit distribué par Héma-Québec, sauf :

1° lorsqu'un tel produit est utilisé à des fins de recherche ou d'essais cliniques, à moins que le ministre n'en décide autrement;

2° lorsqu'un tel produit est élaboré à partir d'un produit biologique humain déterminé par le gouvernement et que ce dernier a décidé de l'exclure du régime d'indemnisation des victimes; »;

2° par la suppression, dans la définition de « victime », de « par transfusion ou par greffe ».

15. Cette loi est modifiée par l'insertion, avant l'article 55, du suivant :

« **54.13.** Malgré l'article 45 du Code civil, lorsqu'il y a arrêt simultané et irréversible des fonctions cardiaque et respiratoire sans maintien artificiel de celles-ci et ce conformément aux conditions déterminées par règlement du gouvernement, le prélèvement de tissus par Héma-Québec peut être effectué une fois que le décès du donneur a été constaté par un médecin qui ne participe ni au prélèvement ni à la transplantation. ».

16. Cette loi est modifiée par le remplacement de « d'hémovigilance » par « de biovigilance » dans le titre de la loi, dans l'intitulé du chapitre II et dans les articles 37 et 44.

17. Cette loi est modifiée par le remplacement de « directeur général » par « président-directeur général », partout où cela se trouve dans les articles 14 à 17.

18. Les articles 57 à 74 de cette loi sont abrogés.

RÈGLEMENT SUR LES CONDITIONS RELATIVES À L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'UN PRODUIT DISTRIBUÉ PAR HÉMA-QUÉBEC

19. Le Règlement sur les conditions relatives à l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec (chapitre H-1.1, r. 1) est modifié par l'insertion, après l'article 1, du suivant :

« **1.1.** Aux fins de l'application de l'article 54.1 de la Loi, sont des effets indésirables ne constituant pas un préjudice corporel les réactions suivantes, associées aux constituants normaux du lait maternel, en fonction des normes

en vigueur au moment de l'administration d'un produit distribué par Héma-Québec :

- l'intolérance au lactose;
- les entérocolites nécrosantes;
- les réactions allergiques. ».

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

20. Le mandat des membres du conseil d'administration d'Héma-Québec en poste le (*indiquer ici la date qui précède celle de l'entrée en vigueur de la présente loi*) est, pour sa durée non écoulée, poursuivi aux mêmes conditions jusqu'à ce qu'ils soient remplacés ou nommés de nouveau.

Le mandat du directeur général d'Héma-Québec est, pour sa durée non écoulée, poursuivi aux mêmes conditions à titre de président-directeur général.

21. Le mandat des membres du Comité d'hémovigilance en poste le (*indiquer ici la date qui précède celle de l'entrée en vigueur de la présente loi*) est, pour sa durée non écoulée, poursuivi aux mêmes conditions à titre de membres du Comité de biovigilance jusqu'à ce qu'ils soient remplacés ou nommés de nouveau.

22. La présente loi entre en vigueur le (*indiquer ici la date de la sanction de la présente loi*).

