



ASSEMBLÉE NATIONALE

PREMIÈRE SESSION

QUARANTE ET UNIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 197

**Loi visant à réduire les coûts
d'approvisionnement en médicaments
au Québec**

Présentation

**Présenté par
M. Amir Khadir
Député de Mercier**

**Éditeur officiel du Québec
2015**

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi institue une entreprise du gouvernement mandataire de l'État dont la mission est de réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments pour la population et l'ensemble des établissements de santé du Québec. L'entreprise s'assure de la qualité et de la sécurité des produits selon les recommandations du programme d'évaluation clinique et pharmaco-économique des médicaments mis en place par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

Ce projet de loi détermine les fonctions de l'entreprise, notamment de fournir un service d'approvisionnement en commun pour les médicaments et les vaccins, de déterminer un barème de remboursement des produits brevetés et d'établir la liste de médicaments dont le coût est garanti par le régime général institué par la Loi sur l'assurance médicaments.

Ce projet de loi établit la capacité pour l'entreprise d'implanter et d'exploiter des installations de production de médicaments génériques et de vaccins. Il permet aussi à l'entreprise de développer de nouveaux produits pharmaceutiques dans l'intérêt du réseau public de santé en investissant jusqu'à cinq pour cent de son budget pour la recherche et le développement afin d'assurer la vitalité et l'indépendance de la recherche pharmaceutique.

En outre, le projet de loi contient des dispositions modificatives et transitoires, notamment en ce qui concerne le transfert à l'entreprise de certains employés du ministère de la Santé et des Services sociaux et de la Régie de l'assurance maladie du Québec.

LOIS MODIFIÉES PAR CE PROJET DE LOI :

- Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001);
- Loi sur le Protecteur du citoyen (chapitre P-32);
- Loi sur le régime de négociation des conventions collectives dans les secteurs public et parapublic (chapitre R-8.2);

- Loi sur le régime de retraite des employés du gouvernement et des organismes publics (chapitre R-10);
- Loi sur le régime de retraite du personnel d'encadrement (chapitre R-12.1);
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2).

Projet de loi n° 197

LOI VISANT À RÉDUIRE LES COÛTS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU QUÉBEC

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

CHAPITRE I CONSTITUTION

1. Est instituée une entreprise du gouvernement (ci-après appelée l'«entreprise») dont la mission est de réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments pour la population et les établissements de santé du Québec.

2. L'entreprise est mandataire de l'État.

Ses biens font partie du domaine de l'État, mais l'exécution de ses obligations peut être poursuivie sur ces biens.

Elle n'engage qu'elle-même lorsqu'elle agit en son nom.

3. Le siège et le nom de l'entreprise sont déterminés par le gouvernement.

Ces renseignements sont publiés à la *Gazette officielle du Québec*; il en est de même de toute modification dont ils font l'objet.

CHAPITRE II MISSION ET POUVOIRS

4. Dans le cadre de sa mission, l'entreprise doit fournir un accès équitable et raisonnable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes, tout en assurant la qualité et la sécurité des produits selon les recommandations du programme d'évaluation clinique et pharmaco-économique des médicaments mis en place par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, créé par la Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (chapitre I-13.03).

5. L'entreprise exerce notamment les fonctions suivantes :

1° fournir un service d'approvisionnement en commun pour les médicaments et les vaccins, par des mécanismes d'appel d'offres publics, de négociations croisées et d'ententes sur les volumes;

2° déterminer le barème de remboursement des produits brevetés à la suite de l'établissement du montant remboursable pour chaque catégorie thérapeutique fixé en fonction du prix du médicament offrant le meilleur rapport coût-bénéfice thérapeutique, lequel est basé sur l'évaluation effectuée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux dans le cadre de sa mission;

3° dresser la liste de médicaments dont le coût est garanti par le régime général institué à la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01) et exercer les fonctions du ministre visées aux sections I, II et III du chapitre IV de cette loi;

4° implanter et exploiter, sous contrôle public, des installations de production de médicaments génériques et de vaccins;

5° investir jusqu'à cinq pour cent de son budget pour la recherche et le développement de nouveaux produits pharmaceutiques afin d'assurer à long terme, et dans l'unique intérêt du réseau public de santé, la vitalité et l'indépendance de la recherche pharmaceutique.

6. Le ministre et l'entreprise peuvent conclure une entente par laquelle ils s'engagent à exécuter, pour le compte de l'un ou de l'autre et aux conditions qui y sont prévues, des opérations déterminées liées à la mission de l'entreprise ou aux fonctions du ministre.

L'entente pourvoit, s'il y a lieu, à la rémunération de l'entreprise ou du ministre.

L'entente définit également les devoirs, pouvoirs et responsabilités des intervenants dans le domaine des médicaments, notamment la Régie de l'assurance maladie du Québec, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, le ministre, les services et directions au sein du gouvernement, les établissements définis aux articles 79 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) et 64 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), et l'entreprise.

L'entente doit faire l'objet d'une approbation du gouvernement.

7. L'entreprise peut conclure une entente avec toute personne pour la réalisation de sa mission, aux conditions qui y sont prévues.

L'entreprise peut notamment conclure des ententes avec les organisations bénévoles et communautaires ainsi que les entreprises privées visant à assurer leur participation active à tous les niveaux de la prise de décision, de la planification, de la gestion et de l'évaluation des services.

8. L'entreprise peut, conformément à la loi, conclure une entente avec un gouvernement autre que celui du Québec, l'un de ses ministères, une organisation internationale ou un organisme du gouvernement ou de cette organisation.

CHAPITRE III

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

9. L'entreprise est administrée par un conseil d'administration composé de 13 membres, soit :

1° un président-directeur général, qui en est membre d'office;

2° douze autres membres nommés par le gouvernement de la façon suivante :

a) quatre issus des milieux scientifiques et professionnels;

b) quatre représentants des milieux socio-communautaires, incluant au minimum une personne représentant les usagers du réseau de la santé et une personne du milieu de la défense des droits des consommateurs;

c) un représentant de la Régie de l'assurance maladie du Québec;

d) un représentant de l'Institut national de santé publique du Québec, institué en vertu de la Loi sur l'Institut national en santé publique du Québec (chapitre I-13.1.1);

e) un représentant de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux;

f) un représentant du ministre de la Santé et des Services sociaux.

10. Le président-directeur général est nommé par le gouvernement pour un mandat d'au plus cinq ans et le mandat des autres membres est d'au plus quatre ans.

À l'expiration de leur mandat, les membres demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils soient remplacés ou nommés de nouveau.

11. Le gouvernement désigne parmi les membres du conseil d'administration un président et un vice-président du conseil.

12. Les fonctions de président du conseil et celles de président-directeur général ne peuvent être cumulées.

13. Le président-directeur général est responsable de l'administration et de la direction de l'entreprise dans le cadre de ses règlements et de ses orientations. Il exerce ses fonctions à plein temps.

En cas d'absence ou d'empêchement du président-directeur général, le conseil d'administration peut désigner un membre du personnel de l'entreprise pour en exercer les fonctions.

14. Le président du conseil convoque les séances du conseil d'administration, les préside et voit à son bon fonctionnement. Il exerce en outre les autres fonctions qui lui sont assignées par le conseil d'administration.

Le vice-président exerce les fonctions du président du conseil, en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci.

15. Toute vacance parmi les membres du conseil, autre que celles du président du conseil et du président-directeur général, est comblée par le gouvernement pour la durée non écoulée du mandat du membre à remplacer.

Constitue une vacance l'absence à un nombre déterminé de réunions du conseil que fixe le règlement de l'entreprise, dans les cas et les circonstances qu'il indique.

16. Le gouvernement détermine la rémunération, les avantages sociaux et les autres conditions de travail du président-directeur général.

Les autres membres du conseil ne sont pas rémunérés, sauf dans les cas, aux conditions et dans la mesure que peut déterminer le gouvernement. Ils ont cependant droit au remboursement des dépenses faites dans l'exercice de leurs fonctions, dans les cas, aux conditions et dans la mesure que détermine le gouvernement.

17. Le quorum aux séances du conseil est constitué de la majorité de ses membres.

Les décisions du conseil sont prises à la majorité des voix exprimées par les membres présents. En cas de partage, la personne qui préside a voix prépondérante.

18. Les membres du conseil d'administration peuvent renoncer à l'avis de convocation à une réunion du conseil. Leur seule présence équivaut à une renonciation à l'avis de convocation, à moins qu'ils ne soient là pour contester la régularité de la convocation.

19. Les membres du conseil d'administration peuvent, si tous sont d'accord, participer à une réunion du conseil à l'aide de moyens permettant à tous les participants de communiquer immédiatement entre eux.

20. Les résolutions écrites, signées par tous les membres habiles à voter, ont la même valeur que si elles avaient été adoptées lors d'une réunion du conseil d'administration.

Un exemplaire de ces résolutions est conservé avec les procès-verbaux des délibérations ou ce qui en tient lieu.

21. Les procès-verbaux des réunions du conseil d'administration, approuvés par celui-ci et certifiés par le président du conseil d'administration, le président-directeur général, le secrétaire ou toute autre personne autorisée par l'entreprise, sont authentiques. Il en est de même des documents et des copies de documents émanant de l'entreprise ou faisant partie de ses archives lorsqu'ils sont ainsi certifiés.

22. Aucun acte, document ou écrit n'engage l'entreprise ni ne peut lui être attribué s'il n'est signé par le président du conseil, le président-directeur général, le vice-président, le secrétaire ou un autre membre du personnel de l'entreprise, mais dans le cas de ce dernier, uniquement dans la mesure déterminée par règlement de l'entreprise.

23. L'entreprise peut permettre, par règlement, dans les conditions et sur les documents qui y sont indiqués, qu'une signature soit apposée au moyen d'un appareil automatique, qu'elle soit électronique ou qu'un fac-similé d'une signature soit gravé, lithographié ou imprimé. Toutefois, le fac-similé n'a la même valeur que la signature elle-même que si le document est contresigné par une personne visée à l'article 22.

24. L'entreprise peut, par règlement, pourvoir au fonctionnement du conseil d'administration. Elle peut constituer un comité exécutif, un comité scientifique ou tout autre comité, pourvoir à leur fonctionnement et leur déléguer l'exercice des pouvoirs du conseil.

25. L'entreprise établit les normes applicables, en matière d'éthique et de déontologie, à son personnel. Ces normes contiennent des dispositions comportant au moins les exigences prescrites à l'égard d'un fonctionnaire en vertu de la Loi sur la fonction publique (chapitre F-3.1.1). Elles sont publiées par l'entreprise dans son rapport d'activité.

26. Les membres du personnel de l'entreprise sont nommés selon le plan d'effectifs établi par règlement de l'entreprise.

Sous réserve des dispositions d'une convention collective, l'entreprise détermine, par règlement, les normes et barèmes de rémunération, les avantages sociaux et les autres conditions de travail des membres de son personnel conformément aux conditions définies par le gouvernement.

27. Le ministre peut donner des directives sur les orientations et les objectifs généraux que l'entreprise doit poursuivre.

Ces directives sont soumises à l'approbation du gouvernement. Une fois approuvées, elles lient l'entreprise.

Toute directive est déposée à l'Assemblée nationale dans les 15 jours de son approbation par le gouvernement ou, si elle ne siège pas, dans les 15 jours de la reprise de ses travaux.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

28. L'entreprise ne peut, sans l'autorisation du gouvernement :

1° contracter un emprunt qui porte au-delà du montant déterminé par le gouvernement le total de ses emprunts en cours et non encore remboursés;

2° s'engager financièrement au-delà des limites ou contrairement aux modalités déterminées par le gouvernement;

3° acquérir ou détenir des actions ou des parts d'une personne morale ou d'une société au-delà des limites ou contrairement aux modalités déterminées par le gouvernement;

4° céder des actions ou des parts d'une personne morale ou d'une société au-delà des limites ou contrairement aux modalités déterminées par le gouvernement;

5° acquérir ou céder d'autres actifs au-delà des limites ou contrairement aux modalités déterminées par le gouvernement;

6° accepter un don ou un legs auquel est attachée une charge ou une condition.

29. Le gouvernement peut, aux conditions et selon les modalités qu'il détermine:

1° garantir le paiement en capital et intérêts de tout emprunt contracté par l'entreprise ainsi que toute obligation de celle-ci;

2° autoriser le ministre des Finances à avancer à l'entreprise tout montant jugé nécessaire pour s'acquitter de ses obligations ou pour réaliser sa mission.

30. L'entreprise finance ses activités sur les sommes qu'elle reçoit et les crédits accordés annuellement à cette fin par le Parlement. Le surplus, s'il en est, est conservé par l'entreprise à moins que le gouvernement n'en décide autrement.

31. L'entreprise soumet chaque année au ministre ses prévisions budgétaires pour l'exercice financier suivant, selon la forme, la teneur et la périodicité que détermine le ministre.

Ces prévisions sont soumises à l'approbation du ministre.

CHAPITRE V

COMPTES ET RAPPORTS

32. L'exercice financier de l'entreprise se termine le 31 mars de chaque année.

33. L'entreprise doit, au plus tard le 31 juillet de chaque année, produire au ministre ses états financiers ainsi qu'un rapport de ses activités pour l'exercice précédent.

Les états financiers et le rapport d'activité doivent contenir tous les renseignements exigés par le ministre.

34. Le ministre dépose les états financiers et le rapport d'activité de l'entreprise à l'Assemblée nationale dans les 30 jours de leur réception ou, si elle ne siège pas, dans les 30 jours de la reprise de ses travaux.

35. Les livres et comptes de l'entreprise sont vérifiés par le vérificateur général chaque année et chaque fois que le décrète le gouvernement.

Le rapport du vérificateur doit accompagner le rapport d'activité et les états financiers de l'entreprise.

36. L'entreprise doit communiquer au président du Conseil du trésor tout renseignement qu'il requiert sur ses activités et celles de ses filiales.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS MODIFICATIVES

LOI SUR L'ADMINISTRATION FINANCIÈRE

37. L'annexe 3 de la Loi sur l'administration financière (chapitre A-6.001) est modifiée par l'insertion, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

«L'entreprise du gouvernement instituée par la Loi visant à réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments au Québec (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

LOI SUR LE PROTECTEUR DU CITOYEN

38. L'article 15 de la Loi sur le Protecteur du citoyen (chapitre P-32) est modifié par l'ajout, à la fin, du paragraphe suivant :

«10° l'entreprise du gouvernement instituée par la Loi visant à réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments au Québec (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*).».

LOI SUR LE RÉGIME DE NÉGOCIATION DES CONVENTIONS COLLECTIVES DANS LES SECTEURS PUBLIC ET PARAPUBLIC

39. L'annexe C de la Loi sur le régime de négociation des conventions collectives dans les secteurs public et parapublic (chapitre R-8.2) est modifiée par l'insertion, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

«—L'entreprise du gouvernement instituée par la Loi visant à réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments au Québec (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

LOI SUR LE RÉGIME DE RETRAITE DES EMPLOYÉS DU GOUVERNEMENT ET DES ORGANISMES PUBLICS

40. L'annexe I de la Loi sur le régime de retraite des employés du gouvernement et des organismes publics (chapitre R-10) est modifiée par l'insertion, dans le paragraphe 1 et selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

«l'entreprise du gouvernement instituée par la Loi visant à réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments au Québec (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

LOI SUR LE RÉGIME DE RETRAITE DU PERSONNEL D'ENCADREMENT

41. L'annexe II de la Loi sur le régime de retraite du personnel d'encadrement (chapitre R-12.1) est modifiée par l'insertion, dans le paragraphe 1 et selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

«l'entreprise du gouvernement instituée par la Loi visant à réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments au Québec (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX

42. L'article 383 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) est abrogé.

43. L'article 431 de cette loi est modifié par l'insertion, après le paragraphe 7^o du deuxième alinéa, du paragraphe suivant :

«7.1^o il veille à l'application de la Loi visant à réduire les coûts d'approvisionnement en médicaments au Québec (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*);».

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

44. Les documents du ministère de la Santé et des Services sociaux et de la Régie de l'assurance maladie du Québec relatifs à l'approvisionnement de médicaments et de vaccins deviennent les documents de l'entreprise, dans la mesure et aux conditions que détermine le gouvernement.

45. Les employés du ministère de la Santé et des Services sociaux ou de la Régie de l'assurance maladie du Québec affectés à l'approvisionnement de médicaments et de vaccins, en fonction le (*indiquer ici la date de l'entrée en vigueur du présent article*) deviennent, sous réserve des conditions de travail qui leur sont applicables, des employés de l'entreprise, et ce, dans la mesure où une décision du Conseil du trésor prévoyant leur transfert est prise avant le (*indiquer ici la date qui suit d'un an celle de l'entrée en vigueur du présent article*).

46. Les employés de l'entreprise continuent, le cas échéant, d'être représentés par les associations accréditées les représentant au moment de leur transfert et les conventions collectives alors en vigueur continuent de s'appliquer.

47. Un employé visé à l'article 45 occupe le poste et exerce les fonctions qui lui sont assignés par l'entreprise, sous réserve des conditions de travail qui lui sont applicables.

48. Tout employé de l'entreprise visé à l'article 45 qui, lors de sa nomination à celle-ci, était un fonctionnaire permanent peut demander sa mutation dans un emploi dans la fonction publique ou participer à un concours de promotion pour un tel emploi, conformément à la Loi sur la fonction publique (chapitre F-3.1.1).

49. L'article 35 de la Loi sur la fonction publique s'applique à un employé visé à l'article 48 qui participe à un concours de promotion pour un emploi de la fonction publique.

50. Lorsqu'un employé visé à l'article 48 pose sa candidature à la mutation ou à un concours de promotion, il peut demander au président du Conseil du trésor qu'il lui donne un avis sur le classement qu'il aurait dans la fonction publique. Cet avis doit tenir compte du classement que cette personne avait dans la fonction publique à la date de son départ ainsi que de l'expérience et de la scolarité acquises depuis qu'elle est employée par de l'entreprise.

Dans le cas où un employé est muté à la suite de l'application de l'article 48, le sous-ministre ou le dirigeant de l'organisme lui établit un classement conforme à l'avis prévu au premier alinéa.

Dans le cas où un employé est promu en application de l'article 48, son classement doit tenir compte des critères prévus au premier alinéa.

51. En cas de cessation partielle ou complète des activités de l'entreprise ou s'il y a manque de travail, un employé visé à l'article 48 a le droit d'être mis en disponibilité dans la fonction publique, au classement qu'il avait dans la fonction publique à la date de son départ.

Dans ce cas, le président du Conseil du trésor lui établit, le cas échéant, un classement en tenant compte des critères prévus au premier alinéa de l'article 50.

52. Une personne qui refuse, conformément aux conditions de travail qui lui sont applicables, d'être transférée à l'entreprise est affectée à celle-ci jusqu'à ce que le président du Conseil du trésor puisse la placer conformément à l'article 100 de la Loi sur la fonction publique. Il en est de même de la personne qui est mise en disponibilité suivant l'article 51, laquelle demeure entre-temps employée par l'entreprise.

53. Sous réserve des recours qui peuvent exister en vertu d'une convention collective, un employé visé à l'article 45 qui est révoqué ou congédié peut en appeler conformément à l'article 33 de la Loi sur la fonction publique.

54. Malgré les articles 10 et 16, le gouvernement nomme, avant le 31 mars 2016, le premier président-directeur général dont le mandat est d'au plus trois ans.

Le gouvernement nomme également, avant le 31 mars 2016, le conseil d'administration conformément à l'article 9.

55. Le ministre doit, avant le 31 mars 2016, conclure l'entente prévue à l'article 6 de la présente loi avec l'entreprise.

56. Le ministre doit, avant le 31 mars 2016, présenter à l'Assemblée nationale un projet de regroupement de l'ensemble des ressources allouées à l'approvisionnement en matière de médicaments et de vaccins.

Il doit en outre présenter à l'Assemblée nationale un budget pour l'année financière 2016-2017, conformément à l'article 30 de la présente loi. Ce budget intègre les montants des crédits budgétaires alloués aux ressources prévues au premier alinéa.

57. Un transfert de services d'un ministère à un autre découlant de l'application de la présente loi, une cession des fonctions attribuées à un ministre à un autre ou l'exercice des fonctions d'un ministre sous la direction d'un autre doivent, avant le 1^{er} juin 2016, avoir été décrétés par le gouvernement conformément à l'article 9 de la Loi sur l'exécutif (chapitre E-18). L'entreprise est, au sens de cet article, assimilée à un ministre ou à un ministère aux fins de l'application de la présente loi.

Un ministre ou l'entreprise a alors les mêmes pouvoirs et remplit les mêmes devoirs relativement à ces services et fonctions que le ministre qui en avait

précédemment le contrôle ou la responsabilité ou sous la direction duquel il agit, selon le cas.

Un décret pris en vertu du quatrième alinéa de l'article 6 a l'effet d'un décret pris en vertu de l'article 9 de la Loi sur l'exécutif.

58. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est chargé de l'application de la présente loi.

59. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates déterminées par le gouvernement.

