



MÉMOIRE

À la Commission de la santé et des services sociaux
relativement au

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

Janvier 2017

1. INTRODUCTION

L'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (l'Ordre) est un organisme régi par le Code des professions du Québec. Il a pour principale fonction d'assurer la protection du public, notamment en contrôlant la pratique professionnelle de ses membres.

Au nombre de plus de 4800, les technologistes médicaux sont les professionnels qui effectuent, sur le corps humain ou à partir de spécimens, des analyses et des examens dans le domaine de la biologie médicale et qui assurent la validité technique des résultats à des fins diagnostiques ou de suivi thérapeutique. Ce champ d'exercices comprend des activités réservées aux membres ainsi que les activités liées à l'information, la promotion de la santé et la prévention de la maladie, des accidents et des problèmes sociaux auprès des individus, des familles et des collectivités.

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**, modernise l'encadrement des activités exercées entre autres dans les laboratoires qui ne sont pas exploités par un établissement de santé et de services sociaux afin de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts.

L'Ordre apprécie présenter ses commentaires à la Commission de la santé et des services sociaux de l'Assemblée nationale sur ce projet de loi. Ils porteront uniquement sur les dispositions concernant les laboratoires de biologie médicale.

2. COMMENTAIRES

Le projet a pour objectif d'encadrer les activités exercées, entre autres, dans les laboratoires de biologie médicale qui ne sont pas exploités par un établissement de santé et de services sociaux (article 1). Il est aussi prévu que des exclusions pourront être déterminées par règlement du gouvernement (article 2).

La définition de biologie médicale énoncée à l'article 3 paragraphe 5^o ne contient pas les activités liées aux prélèvements et aux transports des spécimens. Faut-il comprendre que les professionnels ou entreprises qui offrent uniquement des services de prélèvement, ou des services de prélèvement à domicile, ne seront pas soumis à l'obligation de détenir un permis et que leurs activités ne seront pas encadrées par la Loi.

Des technologistes médicaux et des infirmières, à titre de travailleurs autonomes, offrent des services de prélèvement à domicile, en pharmacie ou dans des cabinets. Quant à nous, il y aurait lieu de reconsidérer cette situation.

En effet, il est connu que les analyses de laboratoire sont indispensables pour évaluer la santé des patients. Il est estimé que 85% des décisions médicales sont basées sur les résultats d'analyses obtenus à partir d'échantillons biologiques. Selon la revue de littérature, jusqu'à 93 %¹ des erreurs dans le domaine des analyses de laboratoire médical surviennent à l'étape de la phase préanalytique.

La définition de l'expression laboratoire de biologie médicale contenue à l'article 3 paragraphe 5^o mentionne *analyse de biologie délocalisée*. Selon la définition contenue dans la norme ISO 15189, ce sont des analyses réalisées à proximité ou chez un patient, donnant lieu à une éventuelle modification des soins qui lui sont apportés.

La lecture de l'article 37 du projet mentionne que le titulaire d'un permis de services orthopédiques ou le titulaire d'un permis de centre de physiologie respiratoire peut offrir des services à domicile. Il n'est cependant pas fait mention de la même possibilité pour un laboratoire de biologie médicale. Ceci laisse croire que le laboratoire de biologie médicale ne peut pas offrir de services à domicile.

Est-ce bien l'intention du législateur ? Si tel est le cas, pourquoi inclure les analyses de biologie délocalisées dans la définition de l'article 3 qui, par définition, sont réalisées ailleurs que dans le laboratoire ?

¹ Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing., *Clin Chem Lab Med.* 2006;44(4):358-65.

Dans un même ordre d'idée, qu'en est-il des analyses de biologie délocalisées exécutées par des professionnels autonomes à domicile ou dans des entreprises ou des pharmacies communautaires?

L'article 25 prévoit que tout laboratoire, autre qu'un laboratoire orthopédique ou un laboratoire exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche ou de développement, doit dans un délai de trois ans à compter de la délivrance d'un premier permis, obtenir l'agrément... Qu'en est-il des laboratoires actuels qui détiennent déjà un permis ? Seront-ils dispensés de cette obligation ?

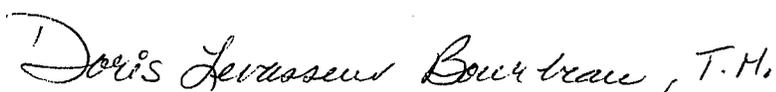
Nous sommes favorables à l'obligation qui est faite d'obtenir l'agrément, de le conserver et que le rapport de cet agrément soit transmis au ministre.

L'article 26 indique que le titulaire d'un permis de laboratoire ou d'un centre de physiologie respiratoire doit nommer un directeur à moins, s'il s'agit d'une personne physique, qu'il n'agisse lui-même à ce titre.

N'y aurait-il pas lieu, à l'instar d'autres lois, telles que celle sur la procréation assistée, de prévoir dans la loi que le directeur du laboratoire doit être un membre du Collège des médecins du Québec, titulaire d'un certificat de spécialiste dans le secteur d'activité du laboratoire ou un biochimiste clinique pour les laboratoires exerçant en biochimie. Nous comprenons cependant que les qualités et les conditions seront prescrites par règlement.

C'est avec intérêt que nous prendrons connaissance des règlements d'application qui seront adoptés ultérieurement qui nous éclaireront davantage sur l'application de ce projet de loi.

Finalement, mentionnons que la définition de l'expression laboratoire de biologie médicale contenue à l'article 3 paragraphe 5^o mentionne *analyse de biologie délocalisée*. Il y aurait lieu de réévaluer l'usage de cette expression, car l'organisation ISO utilise depuis le 1^{er} novembre 2016 l'expression *examen de biologie médicale délocalisée* (ISO 22870).



Doris Levasseur Bourbeau, T.M.
Présidente