Mémoire à l'intention de l'Assemblée Nationale du Québec, quarante et unième législature,
concernant le Projet de loi n°118.

Rédigé par

Mathieu Boilard et Lyne Massicotte

20 janvier 2017

Table des matières.

Expertise des auteurs	3
Remerciements	4
Coup d’œil positif sur le projet de loi	4
Mise en contexte : Expertise	4
Mise en contexte : Compagnie, opportunité d’affaire et concurrence.....	5
La compétition pour une vente	6
Distorsion	6
Distorsions dans le domaine des laboratoires médicaux privés	7
Distorsion #1 : prix plancher à 0\$.....	7
Copier/coller	7
Distorsion # 2 : le médecin dispensaire.....	8
Copier/coller	8
Révision du document point par point.....	9
Chapitre I	9
Chapître II	10
Section I	10
Section II	11
Chapitre III	11
Chapitre IV	13
Chapitre V	13
Suggestions additionnelles.....	14
Des pièges à éviter.	15
Conclusion et recommandations principales	15

Expertise des auteurs

Lyne Massicotte obtient son baccalauréat en biochimie de l'Université de Montréal en 1997. Elle rejoint le Centre de Recherche en Biologie de la Reproduction de l'Université Laval dans la même année. Elle y effectue des études de maîtrise et de doctorat en physiologie de la reproduction. Elle s'est spécialisée entre autres en endocrinologie sexuelle, en physiologie de la reproduction, en biologie cellulaire, en maturation/fécondation/culture in vitro et en protéomique. Ses travaux et publications auprès de nombreuses sociétés scientifiques internationales sous forme d'articles, de résumés, de présentations orales dont le contenu est révisé par des pairs experts témoignent de son expertise. Après ses études de doctorat, elle obtient une bourse du Ministère de la Santé du Québec pour compléter des études universitaires de quatrième cycle à la faculté de médecine de l'Université de Montréal en biochimie clinique. Elle exerce depuis deux rôles. Elle est premièrement biochimiste clinique à l'Hôpital Pierre-Boucher au sein du CISSS Montérégie Est. Elle est, deuxièmement, fondatrice et propriétaire du laboratoire médical privé Nasci Biologie Médicale Inc. où elle exerce le rôle de directrice du laboratoire. Dre Massicotte est également reconnue par ses pairs de la Société Canadienne de Clinico-Chimistes comme une experte dans le contrôle de qualité des analyses de laboratoire médical délocalisées. Elle participe comme experte au sein d'un comité sous la supervision du Canadian Standard Association chargé d'établir les méthodes scientifiques qui doivent être mises en œuvre pour la validation d'un nouveau test clinique en laboratoire.

Mathieu Boilard obtient son baccalauréat en biologie de l'Université Laval en 1998. Il rejoint le Centre de Recherche en Biologie de la Reproduction de l'Université Laval la même année et il y effectue ses études de maîtrise et de doctorat en biologie cellulaire. Ses travaux portent sur le développement du pouvoir fécondant des spermatozoïdes. Par la suite, il obtient une bourse du Conseil National de Recherche en Science et Génie du Canada (CRSNG) pour débiter sa carrière comme chercheur industriel. Il travaille comme chercheur en biologie cellulaire dans le domaine des biotechnologies, de la médecine vétérinaire et de l'agriculture pour une période de 6 ans. Son parcours, ses publications et les activités de Nasci témoignent de son expertise en biologie cellulaire, en physiologie du système reproducteur mâle, en cytométrie en flux et en biochimie des protéines.

C'est en combinant tous ces atouts que Nasci Biologie Médicale voit le jour en 2011.

En 2013, M. Boilard est reconnu comme l'un des « Québec's top 25 emerging entrepreneurs » par The Claudine and Stephen Bronfman Family Foundation dans le cadre du congrès C2-MTL.

Nasci Biologie Médicale Inc. est un laboratoire médical spécialisé dans l'analyse de la fertilité masculine. Nasci développe de nouvelles méthodes d'analyses du sperme humain afin de mieux identifier les problèmes de fécondité. Un des volets les plus importants de la mission de l'entreprise est de faire le maximum pour que des problèmes de fécondité masculine qui ne peuvent être révélés par les analyses traditionnelles soient identifiés avant que des femmes soient soumises à des traitements de fertilité. Le but est d'optimiser les chances de conception

naturelle ou par procréation médicalement assistée en fournissant des données plus complètes et plus précises.

Remerciements

Les auteurs souhaitent exprimer leur sincère gratitude pour l'invitation à participer à la présente commission parlementaire. Les auteurs sont conscients de leur chance d'être lus et entendus et souhaitent sincèrement faire le maximum pour améliorer le projet de loi.

Coup d'œil positif sur le projet de loi.

Les auteurs voient d'un bon œil général le document qu'ils ont examiné. Bien que le travail qui va suivre porte surtout sur l'amélioration du projet de loi, les membres de la commission sont invités à ne pas perdre de vue cette opinion que les auteurs partagent. Le document est un bon travail et les auteurs inviteront en fait très souvent les membres de la commission à aller plus loin dans une piste qui est déjà suggérée dans le projet de loi.

Par exemple, les auteurs croient qu'il est une bonne idée de distinguer les laboratoires de recherche. Ils trouvent aussi logique de traiter la radiologie, des centres de services orthopédiques et des centres de physiologie respiratoire dans le même projet de loi que la biologie médicale.

Les auteurs apprécient également le désir d'assainir le marché en interdisant certaines pratiques (Alinéas 34) et en y accordant la plus forte amende (alinéa 48).

Donc, les auteurs considèrent qu'un travail colossal a déjà été fait et qu'il vaut la peine de continuer d'y mettre encore de l'énergie et de la bonne volonté pour arriver au meilleur résultat possible.

Mise en contexte : Expertise

Cette section vise à faire en sorte que les membres de la commission qui n'ont pas de formation scientifique puissent mieux apprécier la suite du document.

La science est une méthode de réflexion permettant, par des mesures et des déductions logiques d'identifier et même de caractériser la vérité ou de la représenter sous forme de modèle.

Les scientifiques professionnels identifient principalement 4 sciences qui ne sont pas complètement séparées: les mathématiques, la physique, la chimie, la biologie. De ces 4 méga disciplines découlent d'autres sciences qui sont des champs d'expertise reliant plusieurs des 4 disciplines ou des disciplines appliquées et techniques. Par exemple, la médecine est une science appliquée qui découle principalement de la biologie et de la biochimie.

Cette description étendue vise à faire comprendre aux lecteurs que les auteurs ne sont pas médecins. Les auteurs sont des scientifiques professionnels. Ils ne connaissent pas par cœur les protocoles et les algorithmes de décision que les médecins appliquent. Mais ils comprennent la science qui a servi à les générer.

Les auteurs ont également passé la très grande majorité de leurs études universitaires en laboratoire. Par conséquent, ils ont les connaissances pour non seulement comprendre la médecine, mais aussi pour développer de nouvelles méthodes de laboratoire utiles à la médecine à partir de zéro.

Les deux expertises biologie/biochimie en laboratoire et médecine sont des disciplines différentes et complémentaires qui servent le patient. On peut dire que le médecin a besoin de scientifiques professionnels de laboratoire pour avoir accès à une science qui est hors de son champ de compétence appliquées au quotidien. Le devoir du scientifique professionnel qui dirige le laboratoire médical est de supporter le mieux possible le médecin dans l'exercice de ses propres compétences.

Mise en contexte : Compagnie, opportunité d'affaire et concurrence

Dans le glossaire du Registraire des entreprises du Québec, on trouve qu'une compagnie (société par action) est une « Entité juridique distincte... ...[qui] détient des droits et des obligations qui lui sont propres... »

Au Canada, un des droits les plus fondamentaux des entreprises, s'il en est un, est le droit de compétitionner sur des bases saines. Il existe en effet la loi sur la concurrence. Cette loi stipule : « ...a pour objet de préserver et de favoriser la concurrence au Canada dans le but de stimuler l'adaptabilité et l'efficacité de l'économie canadienne, d'améliorer les chances de participation canadienne aux marchés mondiaux tout en tenant simultanément compte du rôle de la concurrence étrangère au Canada, d'assurer à la petite et à la moyenne entreprise une chance honnête de participer à l'économie canadienne, de même que dans le but d'assurer aux consommateurs des prix compétitifs et un choix dans les produits. »

Cette loi s'applique à tous les secteurs d'activités de fabrication de produits et de délivrance de services.

Mais compétitionner pour obtenir quoi, pourrait-on se demander? Les entreprises compétitionnent en fait pour obtenir les opportunités d'affaire. Dans le cas d'un laboratoire médical, l'opportunité d'affaire existe quand un patient reçoit une requête médicale et qu'il a besoin de l'expertise de professionnels de laboratoire pour effectuer des mesures sur un échantillon biologique. Pour un laboratoire médical privé, une requête médicale (alinéa 35), par le médecin agissant comme tiers, constitue une opportunité d'affaire.

La compétition pour une vente.

N'importe quelle entreprise au pays demande à ce que son droit à compétitionner soit respecté et par conséquent demande à ce que :

- 1- Il existe un marché lui permettant d'avoir accès à toute opportunité d'affaire.
- 2- Il y ait une compétition légitime basée sur la publicité, l'innovation, la qualité, les prix etc. entre les joueurs du marché luttant pour cette opportunité d'affaire.
- 3- La perte de l'opportunité d'affaire survienne uniquement si l'entreprise a perdu cette saine compétition et non parce que le marché est distorsionné.

Si l'une des trois conditions mentionnées manque, une entreprise ne peut accepter la situation d'avoir perdu la vente parce que ses droits n'ont pas été respectés.

Distorsion

Selon l'OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), une distorsion survient quand les prix et la production sont plus hauts ou plus bas que les niveaux qui existeraient normalement dans un marché compétitif.

Pour une entreprise, tout facteur de distorsion de marché devient un désavantage important parce qu'il crée un contexte où la valeur des efforts pour gagner la compétition est amoindrie. L'avantage de l'innovation, une meilleure publicité, un produit ou un service de meilleure qualité ou autre effort visant à remporter la compétition perdent de l'impact. Par conséquent, certaines ventes qui proviendraient normalement de cet ou ces avantage(s) ne surviennent pas et l'entreprise perd de l'argent pour des raisons autres que la compétition commerciale.

Un bon exemple, extrême, il est vrai, de distorsion de marché déjà vécu au Québec a déjà été exposé à la commission Charbonneau. Dans de tels cas, certaines entreprises n'ont pas la chance de saisir l'opportunité d'affaire. Leurs innovations, de meilleurs prix, un meilleur service, l'investissement en publicité, en représentation ne leur donne aucun avantage. Il n'y a pas de compétition. Les prix sont affectés. Beaucoup d'entreprises souffrent de la distorsion et les clients aussi (paient plus cher qu'ils le devraient).

La conséquence immédiate d'une telle distorsion est que de plus en plus d'entreprises, afin d'éviter la fermeture, vont adopter des pratiques commerciales de plus en plus immorales pour obtenir leurs ventes, quitte à rejoindre le système de distorsion. N'importe quoi pour ne pas faire faillite et mettre à pied leurs employés. Le marché s'en trouve encore plus envenimé. C'est un cercle vicieux.

Distorsions dans le domaine des laboratoires médicaux privés

Distorsion #1 : prix plancher à 0\$

La plus grande source de distorsion de marché dans le domaine des laboratoires médicaux au Québec est sans aucun doute l'offre « gratuite » au public. Au Québec, la clientèle potentielle est privée d'une partie de son pouvoir d'achat en payant ses impôts et des taxes à la consommation. Les impôts et les taxes permettent à l'État de fournir le service gratuitement à la population qui a besoin du service. Donc, non seulement le prix ailleurs que dans les laboratoires médicaux privés est à 0\$ mais en plus le consommateur potentiel est privé ou limité dans son pouvoir d'achat.

Les lecteurs sont certainement au courant que dans certains secteurs de l'économie, l'État instaure un prix plancher afin de protéger certaines entreprises d'une forme de distorsion qui s'appelle la position dominante. Par exemple, deux gros joueurs pourraient s'associer pour offrir des prix sous le seuil de rentabilité pendant un certain temps afin d'éliminer un compétiteur commun. Le concept du prix plancher empêche cela et favorise donc le maintien de plus de joueurs dans le marché, plus de choix.

Dans le domaine des laboratoires médicaux, l'État fait l'inverse. Il établit le prix plancher à zéro.

Un tel facteur de distorsion favorise l'apparition de pratiques commerciales immorales parce qu'il étrangle le marché.

Copier/coller

Pour visualiser l'impact de la distorsion, il suffit d'imaginer ce qu'une telle distorsion causerait si on l'introduisait dans un marché où elle n'existe pas présentement.

Les laboratoires médicaux privés font essentiellement la même chose que les pharmacies communautaires qui sont elles aussi des entreprises privées. Tout comme les pharmacies, les laboratoires médicaux privés répondent à des requêtes de médecins.

Essayons de voir ce qui arriverait, si on introduisait le facteur de distorsion discuté, sur le marché des pharmacies.

Pour y arriver, comme tous les tests de laboratoire sont gratuits au CLSC ou à l'hôpital, il faut imaginer que les médicaments le soient aussi. Deuxièmement, il faut imaginer, en plus de la première prémisse, que, comme les tests de laboratoires au privé, les médicaments ne sont pas couverts par l'État québécois dans les pharmacies.

Les membres de la commission conviendront aisément que l'impact pour les pharmaciens propriétaires d'une telle distorsion serait catastrophique.

Pourtant c'est bel et bien ce qui se produit présentement dans le domaine des laboratoires médicaux. Le médecin émet une requête, le patient est servi gratuitement par le laboratoire de l'hôpital et ses impôts ou ses taxes ne couvrent rien de sa dépense dans le secteur privé (à

moins que ses dépenses en santé soient assez élevées et/ou son revenu suffisamment faible pour obtenir un crédit d'impôt pour les frais de santé).

Distorsion # 2 : le médecin dispensaire.

La deuxième distorsion de marché la plus importante survient quand le prescripteur est le dispensaire.

Les laboratoires médicaux comme Nasci sont tenus d'obtenir une requête du médecin avant de vendre leurs services au patient. Ceci, en soi, protège le patient de la pression de vente provenant du laboratoire médical privé et permet à un laboratoire comme Nasci de bénéficier d'une position de vente confortable parce qu'un tiers, le médecin, témoigne de l'importance pour le patient de subir le test. Les auteurs croient que c'est une bonne façon de faire les choses. Elle prévient que des gens ne profitent de la crédulité des gens pour leur vendre des tests qui n'ont aucun fondement scientifique ou qui ne sont pas nécessaires.

Par contre, si le médecin qui effectue la requête est propriétaire du laboratoire de diagnostic, le mécanisme n'existe plus parce que le médecin en question n'est plus un tiers.

Copier/coller

Pour les auteurs, il est incompréhensible, dans un contexte où on empêche le médecin d'avoir des intérêts dans le marché des prothèses¹ et que la loi limite la vente de médicaments par un médecin², qu'on permette au médecin d'avoir des intérêts dans la vente d'un test de laboratoire médical dans le contexte actuel du marché.

Il faut comprendre que le mécanisme est le même : le médecin émet une requête et une entreprise fournit le produit ou le service requis. Il n'y a pas de différence. Dans ce qui apparaît

¹ Chapitre M-9 de la **Loi médicale**

39. Il est interdit à un médecin de vendre des prothèses autres que des verres de contact.

Il est également interdit à un médecin d'avoir un intérêt, direct ou indirect, dans une entreprise de **fabrication ou de vente** de quelque prothèse que ce soit. Si un intérêt dans une telle entreprise lui échoit, par succession ou autrement, il est tenu d'en disposer immédiatement.

² Chapitre P-10 de la Loi sur la pharmacie

17. ...3° vendre des médicaments, conformément au règlement pris en application de l'article 37.1;...

37. L'Office des professions du Québec, après consultation de l'Ordre, peut, par règlement:

a) déterminer les circonstances où, à cause de la faible densité de la population ou de l'absence d'un pharmacien dans un endroit donné, un médecin peut obtenir un permis valable pour une période n'excédant pas cinq ans et renouvelable, et exercer la pharmacie;

37.1. L'Office des professions du Québec, après consultation de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, de l'Ordre professionnel des médecins du Québec, de l'Ordre professionnel des médecins vétérinaires du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec, peut, par règlement, établir des catégories de médicaments et déterminer pour chacune, s'il y a lieu, par qui et suivant quelles conditions et modalités de tels médicaments peuvent être vendus...

aux auteurs comme un souci de cohérence élémentaire dans les lois québécoises, les auteurs recommandent fortement que le projet de loi soit écrit de sorte que les médecins n'aient pas d'intérêt dans la vente de tests de laboratoires. Si un médecin détient 30% des actions d'un laboratoire médical, il est dans une position où il touche 30% des profits générés par la vente des tests de laboratoire. S'il en est propriétaire à 100%, il touche 100% des profits. C'est drôlement plus avantageux qu'une ristourne à laquelle le projet s'oppose déjà.

La très grande majorité des médecins du Québec ne vendent probablement pas de tests diagnostiques en laboratoire. Et plusieurs médecins ont confié aux auteurs qu'ils sont très mal-à-l'aise de voir que ces deux marchés ne soient pas clairement séparés.

Le fait que des médecins peuvent vendre des tests de laboratoire est un facteur de distorsion de marché supplémentaire important, la principale source du problème des ristournes, des ententes entre les laboratoires et des cliniques etc.

Les auteurs recommandent que le test de laboratoire pour diagnostic médical soit vendu par le laboratoire et que le laboratoire ne puisse être la propriété d'un médecin prescripteur. Point.

Si cette mesure n'est pas prise, la loi n'aura pas l'effet souhaité. Pour les auteurs, c'est une condition sine qua non à la bonne poursuite des objectifs visés par le projet de loi.

Les auteurs ne sont évidemment pas contre le fait qu'un médecin qui est un spécialiste de laboratoire soit propriétaire d'un laboratoire médical privé. Toute personne ayant les compétences requises devrait avoir le droit de démarrer son entreprise. Mais, s'il le fait, il doit compétitionner selon les mêmes règles et ne pas se trouver dans une position où il se réserve des opportunités d'affaire. En bref, il doit cesser de prescrire, comme un pharmacien, comme un biochimiste clinique, comme un fabricant de prothèse.

Révision du document point par point

Les auteurs soumettent à la critique et à la discussion les suggestions suivantes souvent suivies d'explications complémentaires aidant possiblement à la compréhension de leur réflexion.

Chapitre I

5° Les auteurs suggèrent d'introduire un ajout qui va permettre de distinguer les laboratoires de diagnostic des laboratoires de traitement et des laboratoires de recherche clinique où une requête n'est pas nécessaire. Cette distinction pourra servir à éviter la distorsion #2 décrite précédemment.

Laboratoire médical de diagnostic : Laboratoire médical effectuant des analyses de diagnostic, de dépistage sous requête médicale d'un médecin agissant comme tiers.

Une licence spéciale restreinte de laboratoire de traitement ou de recherche clinique pourrait être une bonne approche. Le laboratoire devrait toujours être sous la direction d'un spécialiste

de laboratoire mais, contrairement au laboratoire de diagnostic, il ne pourrait répondre à des requêtes d'analyse médicale pour diagnostic.

Un médecin prescripteur pourrait être propriétaire d'un laboratoire de recherche clinique ou un laboratoire de traitement.

Autre point, les auteurs doutent sérieusement qu'un scientifique professionnel sans formation médicale puisse diriger correctement un laboratoire médical en 2017. La collaboration entre les auteurs depuis la fondation de Nasci a fait ressortir l'importance de l'expertise acquise lors de la formation du diplôme post-doctoral en biochimie clinique dans la supervision des analyses de biologie médicale en biochimie. Malgré une formation doctorale dans le domaine où œuvre Nasci et plus de 5 ans d'expérience dans le domaine des laboratoires médicaux, docteur Mathieu Boilard, PhD, Biologiste, ne considère pas avoir acquis les compétences de Dre Lyne Massicotte, biochimiste clinique PhD, CSPQ. Le règlement permettant à une personne détentrice d'une maîtrise ou un doctorat avec deux ans d'expérience ou détentrice d'un baccalauréat avec 10 ans d'expérience dans le secteur d'opération du laboratoire de devenir directeur du laboratoire médical devrait être revu.

Les auteurs se demandent si le projet vise à faire en sorte que tous professionnels qui travaillent en cliniques médicales, pharmacies et cliniques de chirurgie et qui exécutent une analyse de biologie médicale sur des échantillons biologiques humains doivent avoir un permis de laboratoire de biologie médicale? Si oui, ces professionnels doivent avoir une licence spéciale restreinte et recourir aux services d'un directeur ayant les compétences décrites dans la loi pour superviser ces analyses.

Chapitre II

Section I

Point 16

1°, 2° Les auteurs maintiennent que la direction médicale d'un laboratoire d'imagerie médicale doit être assurée par un spécialiste en radiologie.

3° Les auteurs préviennent que, tel que rédigé, ce point empêche un chercheur de développer une nouvelle technologie et de la commercialiser en démarrant sa propre entreprise. Par exemple : si un chercheur québécois dans le domaine du génie physique développait la meilleure technologie d'imagerie médicale, il faut qu'il puisse se retrouver dans un contexte légal où il peut démarrer son entreprise, engager des radiologistes, obtenir une licence de laboratoire médical de diagnostic en radiologie et répondre à des requêtes provenant de médecins ayant besoin d'un service de radiologie pour leur patient.

Tel qu'écrit, le présent alinéa empêcherait notre chercheur d'être propriétaire majoritaire. Le Québec ne peut pas se permettre ça. Le chercheur dans une telle position va créer des emplois hautement rémunérés, va vendre son expertise hors Québec et faire entrer de l'argent neuf, va

rendre aux Québécois les fruits du système d'éducation qu'ils ont payé et qui produit des chercheurs parmi les meilleurs au monde. Impossible de se placer dans une position où on fait obstacle à cela.

Les auteurs sont humblement curieux de comprendre les raisons qui ont fait que les rédacteurs du projet pensent qu'il devrait en être autrement. Il y a certainement de nombreuses bonnes raisons mais ils les ignorent.

Les auteurs ne voient pas de raison de sélectionner les propriétaires dans la mesure où le propriétaire n'est pas le médecin qui prescrit et dans la mesure où le propriétaire s'adjoint un directeur compétent et lui délègue entièrement la responsabilité de la qualité des analyses. Si c'est la qualité des analyses qui inquiète, les moyens devraient être plutôt de s'assurer que le directeur du laboratoire a les compétences, qu'il est membre de l'ordre qui protège le public pour lesdites compétences et qu'il accepte de se soumettre aux inspections du LSPQ ou autre organisme d'accréditation.

Pour les auteurs, cet alinéa est donc un facteur de distorsion de marché dans une société où on essaie de valoriser l'innovation, l'entrepreneuriat et une économie du savoir saine et fleurissante.

Section II

Point 17

Les auteurs recommandent que le point 17 soit reformulé. L'État ne peut pas décider d'empêcher des individus de démarrer une compagnie sous la base de l'offre. Une compagnie innovante peut tirer son épingle du jeu même dans un marché saturé. Si les rédacteurs du projet visaient les laboratoires d'imagerie conduits par des médecins affiliés à la RAMQ, alors les auteurs conviennent parfaitement que l'État décide des tâches qu'il accorde aux médecins rémunérés par le gouvernement via la RAMQ. Cependant, il faudrait rédiger la loi pour faire en sorte que l'État ne se donne pas, par le présent article, le moyen d'empêcher un entrepreneur désaffilié de la RAMQ de créer une compagnie. Avec les technologies d'aujourd'hui et celles à venir, il pourrait très bien être physiquement au Québec, faire entrer de l'argent neuf à coups de millions en ayant 90% de sa clientèle qui provient de l'étranger. Le Québec ne peut pas se permettre de se priver d'une telle possibilité et devrait même prier pour que ça se produise.

Chapitre III

Point 25

Nasci est un laboratoire qui possède un permis du LSPQ depuis plus de 5 ans. La vocation de Nasci est très nichée et fonctionne très bien avec ses deux propriétaires depuis sa création. Dans un souci de se conformer au futur règlement, la directrice du laboratoire a communiqué avec Agrément Canada. Agrément Canada eux-mêmes ont répondu qu'il n'était pas réaliste de fournir un agrément à une entreprise aussi petite que Nasci Biologie Médicale Inc.

La norme d'Agrément Canada « Services de laboratoires biomédicaux » et la norme ISO-15189 sont des outils sur lesquels, la directrice se repose pour atteindre les standards de qualité dans le laboratoire, standard qui sont inspectés par le LSPQ. Toutefois l'Agrément ne se limite pas à ça. L'Agrément comprend aussi une norme portant sur le leadership et sur la prévention des infections. Au total, il y a environ 300 normes à respecter. Selon Agrément Canada, ceci n'est pas applicable à de très petites entreprises telles que Nasci. Agrément Canada ne fournit pas non plus d'agrément « partiel ». Les auteurs ont en effet émis l'hypothèse que Nasci pourrait se soumettre à un audit pour les normes applicables à leur situation. Mais selon Agrément Canada, ce n'est pas possible. Les auteurs sont toujours en discussion avec Agrément Canada pour savoir comment rencontrer ce critère mais jusqu'à présent il semble que ce point du projet de loi soit impossible à appliquer.

En résumé, il est clair qu'un tel critère, si appliqué, porterait un préjudice à une entreprise de la taille de Nasci. Il mettrait une pression importante induite au lancement d'une entreprise dans ce domaine. Dans le marché dans lequel évoluent les laboratoires biomédicaux, un laboratoire doit pouvoir commencer modestement et ce, sans négliger la qualité des analyses qui y sont faites.

Bon nombre des questions auxquelles Nasci se soumet lors des inspections du LSPQ sont tirées de ces normes. L'agrément revient inévitablement à vérifier deux fois la même chose. Est-ce que le LSPQ veut se libérer des inspections?

Autre question : outre les partis touchés par cette loi, y-a-t-il d'autres professionnels qui devront s'agréer? Les pharmacies? Les cliniques médicales? Les bureaux de dentistes et chirurgiens-dentistes ou tous autres professionnels qui apportent des soins à la population? Pourquoi particulièrement les secteurs touchés par cette loi?

Il faut que les membres de la commission qui ne sont pas initiés au domaine s'il en est, réalisent bien que l'établissement des normes d'Agrément aide à la qualité, à la communication, la qualité du milieu de travail etc., mais il n'est pas garant de la qualité même des actes. S'il y a des erreurs professionnelles dans une procédure, l'agrément ne la relèvera pas. L'erreur ou le vice ne sera que répétée de façon standardisée. Ce qui protège le patient, ce sont les ordres professionnels, le système de requête par un tiers, les inspections du LSPQ au cours desquelles un spécialiste se présente au laboratoire et peut inspecter les procédures et bien sûr l'expertise et la qualité de la formation des professionnels du laboratoire incluant le directeur.

Les auteurs souhaitent que les membres de la commission gardent confiance sur la qualité des professionnels qui travaillent dans les laboratoires et leur engagement à leur ordre professionnel respectif. Le collège des médecins et l'ordre des chimistes doivent pouvoir faire enquête conjointement avec le LSPQ lorsqu'une problématique est soulevée.

Le LSPQ doit avoir les moyens de recruter un spécialiste pour l'inspection d'un laboratoire médical afin que les procédures puissent être évaluées par quelqu'un de compétent. Le spécialiste qui postule pour la tâche d'auditeur devrait pouvoir démontrer qu'il n'est pas en compétition commerciale avec le laboratoire audité et qu'il ne travaille pas non plus pour un

compétiteur commercial du laboratoire audité. Nous suggérons quand même qu'il soit inscrit dans la loi que les laboratoires doivent s'inspirer des normes véhiculées par les organismes d'accréditation, mais que l'accréditation soit en elle-même un objectif à long terme ou en fonction du développement du laboratoire dans le temps. Peut-être que notre expérience permettra d'établir des balises au cours des prochaines années.

Point 34

Les auteurs sont témoins de laboratoires médicaux où actuellement des tests sont offerts gratuitement au privé. C'est une situation qui doit être surveillée par le LSPQ.

Les auteurs sont aussi témoins de présentations, tenues lors de congrès scientifiques, dont le sujet est de déterminer des moyens de fidéliser la clientèle à des laboratoires médicaux qui sont la propriété de médecins.

Tel que mentionné précédemment, il faut que soit répété ici, selon les auteurs, le fait que le laboratoire médical ne peut être la propriété d'un médecin qui effectue des prescriptions et que le test doit être vendu par le laboratoire lui-même. Les auteurs souhaitent la fin des conflits d'intérêts.

Chapitre IV

Laissé vide intentionnellement

Chapitre V

Les auteurs suggèrent d'ajouter que :

-Toute documentation ou information non connue publiquement est considérée confidentielle.

-Un inspecteur, toute personne l'accompagnant et toute personne mis en contact avec la documentation ou l'information réputée confidentielle est responsable du maintien de la confidentialité de l'information et de la documentation à laquelle il est exposé.

-En cas de violation de la confidentialité, un inspecteur, toute personne l'accompagnant et toute personne mis en contact avec la documentation ou l'information réputée confidentielle se trouve imputable.

-Est considérée comme une violation de la confidentialité, toute communication verbale, écrite ou électronique de l'information réputée confidentielle à une ou des personnes qui n'a ou n'ont pas de rôle dans l'inspection du laboratoire.

Point 43

Les auteurs suggèrent d'ajouter que :

-dernier paragraphe « ... de ses fonctions sauf en cas de violation de confidentialité. »

-Un inspecteur ou toute personne ayant accès à l'information confidentielle ne peut pas avoir travaillé et ne pourra travailler pour un compétiteur commercial du laboratoire qu'il a inspecté sur une période minimale de 5 ans. (Le nombre de candidats travaillant exclusivement au public est suffisamment grand pour que cette condition soit respectée facilement).

Suggestions additionnelles.

Selon les auteurs, le maintien d'une offre publique dans un marché reste un des meilleurs moyens d'exercer un contrôle sur les prix de services essentiels comme les analyses médicales en laboratoire. Sinon, les consommateurs ne sont pas à l'abri de hausses fulgurantes. On le voit dans le secteur pharmacologique où le public ne présente aucune offre. Une réglementation des prix par une loi devient aussi une distorsion et est donc non-souhaitable. Les auteurs sont donc contre l'abolition des analyses de laboratoire faites au public.

Cependant, afin de lutter contre la première distorsion de marché expliquée en tout début de mémoire qui force un prix plancher à 0\$ mais aussi

- afin de favoriser l'entrepreneuriat,
- afin de poursuivre les efforts de développement d'une économie du savoir active et fleurissante,
- afin que la société québécoise profite des experts dont ils ont payé la formation via les taxes et impôts,
- afin que de l'argent neuf puisse être injectée dans l'économie québécoise par la vente de services innovants à l'étranger par des laboratoires médicaux privés d'ici,

les auteurs suggèrent que le ministère adopte un modèle où les laboratoires médicaux privés pourront compter sur plus de clientèle locale en indemnisant les clients du montant équivalent à la valeur du service obtenu au public telle qu'il serait facturé à un non-assuré de la RAMQ. Par exemple, un spermogramme effectué au public est facturé quelques dizaines de dollars à un patient non détenteur d'une carte d'assurance maladie du Québec. Pour amoindrir la distorsion, le patient devrait pouvoir toucher une indemnité équivalente s'il achète au privé soit par crédit d'impôt ou carrément par remboursement provenant de la RAMQ.

Quand on y pense, le patient qui décide de faire affaire avec une entreprise québécoise demeure tout de même un contribuable qui a payé ses impôts et ses taxes. Par conséquent, il a le droit à la même indemnité que son voisin qui est desservi au public ou dans une autre entreprise.

Toujours dans le but d'amoindrir la distorsion de marché, les auteurs préconisent que les médecins soient encouragés à informer leurs patients de l'offre au public et de l'offre au privé. Les auteurs ne peuvent compter, depuis les débuts de Nasci Biologie Médicale, le nombre de patients rencontrés qui jugeaient être mal informés que leur requête leur permettait d'aller au privé ou au public. Il faut absolument les aider à comprendre qu'il existe différentes approches

et qu'ils ont le choix (pour respecter l'esprit de la loi sur la concurrence citée en début de mémoire).

De plus, les auteurs considèrent que la province a grandement besoin d'argent neuf pour couvrir l'explosion des coûts dans le secteur public. Les auteurs proposent de contribuer à l'effort de trouver cet argent neuf. Si on peut leur donner les moyens de faire des profits en ayant un meilleur accès aux opportunités d'affaire, les innovations vont venir et des ventes à des clients étrangers vont se multiplier.

Des pièges à éviter.

Dans la protection du public, le trajet de l'argent doit plutôt être simple. Le client doit transiger directement avec une entreprise qui emploie le professionnel membre d'un ordre qui couvre les activités vendues. Le test de laboratoire doit être vendu par une entreprise qui emploie un spécialiste de laboratoire. Il n'est pas acceptable que les tests de laboratoire soient vendus par une autre entité que le laboratoire médical. Il n'est pas non plus acceptable que le remboursement du prix du test de laboratoire soit effectué à une autre entité que le laboratoire médical.

Les auteurs proposent que la clinique ou l'entreprise ou le travailleur autonome qui effectue le prélèvement puisse être rémunéré par le laboratoire jusqu'à un montant maximal de 50\$ pour la stabilisation de l'échantillon qui est nécessaire avant que l'échantillon soit acheminé au laboratoire. Dans un tel cas, le laboratoire doit superviser le personnel en place assigné aux tâches de préparation des échantillons qui y sont destinés. Par stabilisation les auteurs entendent : centrifugation, décantation, congélation, dilution, incubation etc.

Conclusion et recommandations principales

Grâce au présent projet de loi et en utilisant les recommandations du présent mémoire, les bonnes décisions pour favoriser la protection du public, la qualité des analyses mais aussi l'entrepreneuriat, l'économie du savoir, la création d'emplois bien rémunérés, la vente de services scientifiques hautement spécialisés hors Québec et l'entrée d'argent neuf sont à portée de main.

En résumé, les auteurs recommandent que :

- 1- L'État poursuive ses efforts dans la stimulation de l'entrepreneuriat y compris dans le domaine scientifique de la biologie médicale qui permet l'arrivée d'argent neuf dans l'économie québécoise.
 - a. En encourageant les médecins à présenter l'ensemble de l'offre privée et publique aux patients qui feront leur choix
 - b. En fournissant une couverture d'assurance équivalente au privé et au public pour les patients qui n'ont pas d'assurance privée pour les tests de laboratoire.

- 2- Les professionnels qui émettent des requêtes d'analyse en laboratoire n'aient aucun intérêt dans des entreprises privées effectuant des ventes de tests de laboratoires médicaux œuvrant en diagnostic. Le clivage qui existe entre médecins, et les prothésistes est à copier ici.
- 3- L'État, pour réussir à mettre en place la recommandation précédente,
 - a. définisse au sein de la biologie médicale une discipline diagnostique qui servira à créer un clivage entre le médecin et le laboratoire d'analyse.
 - b. reconnaisse à 6 spécialistes qui n'émettent pas de requêtes d'analyse, la capacité de diriger des laboratoires de biologie médicale soient : les médecins biochimistes, les biochimistes cliniques, les pathologistes, les hématologistes, les médecins microbiologistes et les radiologistes.
- 4- L'État favorise la compétition commerciale en limitant au maximum les distorsions de marché qu'il crée et pourrait continuer de créer.
 - a. En rectifiant le trajet de l'argent
 - b. En fournissant une couverture d'assurance équivalente au privé et au public pour les patients qui n'ont pas d'assurance privée pour les tests de laboratoire.