

MÉMOIRE | PROJET DE LOI 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

Présenté à la Commission de la santé et des services sociaux

Le 25 janvier 2017

PROJET DE LOI 118 :

Pour une pratique mieux encadrée au bénéfice du patient



BIRON GROUPE SANTÉ : UN LEADER DEPUIS 65 ANS

C'est en 1952, à Montréal, que monsieur Denis Biron a inauguré son tout premier laboratoire d'analyses médicales, un concept innovateur et parfaitement complémentaire au système de santé. Soucieux de toujours offrir des services de qualité supérieure, respectueux, personnalisés et rapides aux Québécois, cet entrepreneur hors pair s'est donné la mission d'être un chef de file en services diagnostiques, thérapeutiques et préventifs, en fournissant de l'information médicale utile et fiable afin de contribuer à améliorer la santé des gens.

Forte d'une expérience de près de 50 ans dans le domaine de la santé, et alors en plein essor, Biron s'est lancée, en 2000, dans le développement d'une expertise unique en matière d'activités diagnostiques et thérapeutiques des troubles du sommeil. Notre division Biron Soins du sommeil opère ses activités selon les réels besoins des patients, et selon les meilleures pratiques en médecine du sommeil, à l'aide de matériel à la fine pointe de la technologie.

Au cours des années subséquentes, Biron Groupe Santé a maintenu ses objectifs de croissance pour étendre sa présence dans toutes les régions du Québec. Actuellement, notre réseau emploie plus de 700 personnes et compte à ce jour 104 points de service; incluant 68 laboratoires d'analyses, 34 cliniques pour le diagnostic et le traitement de l'apnée du sommeil, dont huit laboratoires du sommeil (18 lits) pour le diagnostic des troubles du sommeil.

Chez Biron, nous déployons tous les efforts pour servir nos patients dans les délais les plus rapides qui soient, tout en appliquant les plus hauts standards en matière de qualité et de fiabilité. Pour nous, l'individu est au cœur de nos préoccupations et nous nous faisons un devoir d'accompagner chaque client dans la gestion de sa santé tout au long de sa vie.

D'ailleurs, les pratiques mises en place par Biron lui ont permis d'obtenir une accréditation avec **mention d'honneur** émise par Agrément Canada. Nous avons également été récipiendaire de deux prix OCTAS, le premier en 2009 (portail des professionnels¹) et le second en 2016 (AMI²).

Biron est depuis plusieurs années un partenaire fiable du réseau de la santé et nous détenons plusieurs partenariats avec les CIUSSS et les CISSS afin d'améliorer l'accessibilité des services à la population pour le diagnostic des troubles du sommeil.

Bref, nous sommes fiers de dire aujourd'hui que Biron Groupe Santé est un exemple inspirant d'entreprise familiale qui a su maintenir sa position de leader en mettant tout en œuvre pour demeurer à l'avant-garde des tendances et respecter les plus hautes normes de qualité.

Le présent mémoire est guidé d'abord et avant tout sur l'intérêt supérieur du patient, sur le respect de sa liberté et sur l'importance de la qualité des soins offerts aux Québécois.

¹ Présentation portail des professionnels – Annexe 1

² Présentation portail AMI – Annexe 2

LE PROJET DE LOI 118 : UNE DÉMARCHE NÉCESSAIRE

Le 2 novembre dernier, le ministre de la Santé et des Services sociaux, monsieur Gaétan Barrette, a déposé le projet de loi 118 (PL 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*.

Ce projet de loi vise à apporter certaines adaptations qui sont devenues nécessaires au fil du temps compte tenu de l'évolution technologique dans les domaines ciblés par le Ministère. Chez Biron Groupe Santé, nous sommes d'avis que certaines modifications doivent être apportées et nous reconnaissons la nécessité de réformer un cadre réglementaire devenu obsolète.

Soucieux de toujours atteindre les plus hauts standards de qualité, nous demeurons à l'affût de toute modification de norme, tant au niveau médical qu'administratif. Basé sur notre expérience et notre expertise, nous profitons donc de l'occasion pour vous transmettre nos commentaires et nos suggestions afin de bonifier ce projet de loi et de nous assurer que son application se fasse dans l'intérêt supérieur des patients.

Dans ce mémoire, nous nous concentrerons uniquement sur les aspects qui touchent plus directement certaines activités spécifiques de notre entreprise, soit les centres de physiologie respiratoire.

L'INDÉPENDANCE DES CENTRES DE PHYSIOLOGIE RESPIRATOIRE

Tout d'abord, il est primordial de souligner que la propriété des centres de physiologie respiratoire et toutes les autres activités de Biron sont complètement **indépendantes**. Cela signifie qu'aucun médecin exerçant sa pratique dans nos locaux n'est propriétaire ou ne bénéficie de quelque manière que ce soit des performances de la compagnie. Ainsi, en ayant l'honoraire comme seul revenu, on s'assure que toute décision médicale sera prise en respect des meilleures pratiques et du Code de déontologie du corps médical. Il s'agit également d'une façon d'éliminer les risques de conflits d'intérêts. Conformément au Code de déontologie, nous avons choisi chez Biron d'appliquer les directives notamment celles relatives à la propriété des cliniques.

« Article 63. Le médecin doit sauvegarder en tout temps son indépendance professionnelle et éviter toute situation où il serait en conflit d'intérêts, notamment lorsque les intérêts en présence sont tels qu'il pourrait être porté à préférer certains d'entre eux à ceux de son patient ou que son intégrité et sa loyauté envers celui-ci pourraient être affectées.

Article 63.1. Le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter aucun bénéfice susceptible d'influencer son exercice professionnel tant au regard de la qualité des soins que de leur disponibilité et de la liberté de choix du patient.

Article 73. Le médecin doit s'abstenir :

1° de rechercher ou d'obtenir un avantage financier par l'ordonnance d'appareils, d'exams ou de médicaments, à l'exception de ses honoraires, directement, indirectement ou par l'entremise d'une entreprise qu'il contrôle ou à laquelle il participe³. »

Dans un contexte où l'indépendance professionnelle est préservée, nous mettons en garde le ministre relativement à la tentation d'en arriver à une séparation entre les activités diagnostiques et thérapeutiques, principalement en soins du sommeil. En procédant ainsi, plusieurs cliniques ne seront plus en mesure d'offrir des services de diagnostic et se concentreront uniquement sur les services d'ordre thérapeutiques. Une telle décision aggraverait considérablement le problème d'accès aux soins des patients, alors que présentement la majorité des compagnies qui exercent dans les deux sphères d'activité ne privent en rien les patients des bénéfices de l'approche holistique et des compétences croisées des professionnels.

Pour cette raison, nous tenons à mettre en garde le ministre des effets pervers de demandes qui viseraient une éventuelle séparation obligatoire des activités diagnostiques et thérapeutiques.

L'ARTICLE 26 : LA COMPÉTENCE À L'HONNEUR

Nous aimerions attirer votre attention sur l'article 26 portant sur la pertinence de nommer un directeur, une initiative à laquelle nous adhérons complètement :

« 26. Le titulaire d'un permis de laboratoire ou de 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. Dans les deux cas, il doit en informer le ministre. »

Cet élément est nécessaire pour assurer une gouvernance clinique adéquate. Cependant, chez Biron Soins du sommeil plus particulièrement, il nous apparaît indispensable que ce directeur soit un médecin reconnu compétent en médecine du sommeil. Le Collège des médecins du Québec (CMQ) a d'ailleurs spécifié cette nécessité à l'article 10.1 de son Guide d'exercice sur l'apnée obstructive du sommeil et autres troubles respiratoires du sommeil⁴. La présence d'un directeur médical compétent assure la mise en place, chez les prestataires pratiquant en soins du sommeil, des procédures et des protocoles selon les meilleures normes et pratiques garantissant ainsi la qualité de l'acte avant tout.

RECOMMANDATION N° 1

Il sera important d'intégrer les lignes directrices du Guide d'exercice en apnée du sommeil du CMQ comme conditions requises à la nomination des directeurs dans le règlement d'application du projet de loi 118 afin de définir le profil d'un directeur médical compétent.

³ Code de déontologie des médecins, Collège des médecins du Québec

⁴ Apnée obstructive du sommeil et autres troubles respiratoires du sommeil. (2014). Guide d'exercice. Collège des médecins du Québec. Page 55.

LES ARTICLES 5 ET 18 : POUR UN PERMIS NORMALISÉ

Penchons-nous maintenant sur les articles en lien avec l'octroi et le maintien des permis d'exploitation, soit l'article 5 et le paragraphe 5 de l'article 18 précisément :

« 5. Nul ne peut exploiter un laboratoire, un centre de services orthopédiques ou un centre de physiologie respiratoire s'il n'est titulaire d'un permis délivré en vertu de la présente loi.

18. Le ministre peut suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis de tout titulaire qui :

5° n'obtient pas ou ne maintient pas, le cas échéant, l'agrément des services requis par la loi. »

Nous souscrivons pleinement à ces articles qui accordent le droit au ministre de suspendre, révoquer ou refuser de renouveler un permis d'exploitation si le dispensateur de soins n'est pas en mesure d'octroyer des services adéquats à la population ou n'obtient pas l'agrément obligatoire pour renouveler son permis.

Cependant, nous croyons qu'il est nécessaire d'aller plus loin que le processus d'agrément et que le permis en question doit être attribué selon le respect d'une norme de type ISO spécifique aux soins du sommeil. En procédant ainsi, on s'assure que des normes strictes de qualité sont établies pour tous dans le but évident de protéger les patients.

Nous sommes d'avis que cette disposition est essentielle, car les organismes d'agrément, comme Agrément Canada, sont reconnus pour être davantage un processus d'amélioration continue qu'un organisme de régulation envers les entreprises négligentes ou non conformes. Bien que nous croyions fermement qu'un processus d'amélioration continue est indispensable, nous pensons qu'au niveau des soins du sommeil, le processus de normalisation de type ISO serait fort pertinent. En effet, une telle norme permet d'éviter qu'un prestataire inadéquat et dangereux ne puisse recevoir son agrément sur la foi qu'il améliorera ses procédés dans le temps. La norme ISO juge les critères requis de façon beaucoup plus sévère, ce qui assurerait une sécurité plus grande pour le patient. Comme il en va de la santé de la population, il est évident que l'évaluation des entités autres que les établissements de santé et de services sociaux doit être jugée selon les plus hauts standards de qualité.

RECOMMANDATION N° 2

Le permis d'exploitation devrait être octroyé en fonction du respect d'une norme de type ISO spécifique au domaine d'activité de l'entreprise.

L'ARTICLES 34 : POUR LA LIBERTÉ DU PATIENT

L'article 34 du PL 118 stipule que :

« 34. Aucun laboratoire ou centre de physiologie respiratoire ni aucune personne agissant pour son compte ne peut organiser des concours ou donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, consultations gratuites, certificats, cadeaux, échantillons, ristournes ou autre avantage destinés à attirer ou à fidéliser la clientèle. »

Actuellement, les tests de dépistage gratuits offerts aux patients dans certains centres de physiologie respiratoire représentent une situation préoccupante à plusieurs égards. En effet, une telle pratique oriente clairement le patient vers une clinique en particulier. Les patients deviennent donc captifs de ce type d'entreprise puisque les cliniques ne remettent pas les ordonnances aux patients et ceux-ci perdent ainsi leur libre choix d'un prestataire de service. Ceci contrevient également aux deux articles suivants tirés du Code de déontologie des médecins :

« 27. Le médecin doit, lorsqu'il émet une ordonnance, respecter le droit du patient de la faire exécuter à l'endroit et auprès de la personne de son choix.

77. Le médecin doit respecter le libre choix du patient en lui indiquant, sur demande, les endroits où il peut recevoir les services thérapeutiques ou diagnostiques au moment de lui remettre une ordonnance ou une requête à cette fin. »

Il est sage de la part du ministre de réglementer cette dimension pour les raisons évoquées précédemment.

Comme il s'agit d'une pratique commerciale existante, l'effet pervers principal de celle-ci est de rendre le patient captif d'un système, ce qui contrevient au respect du droit du patient de faire exécuter ses soins à l'endroit et par la personne de son choix. Chez Biron, le patient demeure libre à tout moment de recevoir des services à l'endroit de son choix puisqu'il détient en tout temps ses ordonnances.

Pour toutes ces raisons, nous croyons que l'article 34 devrait non seulement être maintenu, mais bonifié par l'ajout de sanction pour les fautifs.

RECOMMANDATION N° 3

Prévoir dans l'article 34, dans une autre section du présent projet de loi ou dans le règlement d'application, des sanctions pour les entreprises qui seraient considérées en défaut afin d'éliminer les pratiques orientant les patients.

EN CONCLUSION

Biron accueille positivement l'arrivée du PL 118. Nous voyons d'un bon œil les changements législatifs à venir et nous sommes prêts à collaborer avec le Ministère lors de son implantation.

Les patients peuvent largement bénéficier de cette législation, car elle contribue à mieux encadrer la pratique et les soins offerts dans une perspective de continuum de soins.

Toutefois, nous pensons qu'il est à l'avantage de tous de donner plus de mordant quant à la portée et aux implications du projet de loi dans sa forme actuelle. En l'absence de processus normatifs et la mise en place d'un régime de sanctions, nous craignons que certaines dispositions puissent amenuiser les bénéfices que le projet de loi vise à apporter aux patients.

Notre expérience démontre qu'il est possible d'offrir un cadre rigoureux dans l'intérêt de ceux qui reçoivent nos services en complémentarité de l'offre de soins procurée par le réseau de la santé. De nombreux partenariats entre le secteur public et privé ont été déployés au cours des dernières années faisant la preuve que cette approche complémentaire se faisait pour le bien de tous.

RECOMMANDATIONS :

1. Il sera important d'assurer l'adéquation de la pratique avec le Guide d'exercice en apnée du sommeil du CMQ comme conditions requises à la nomination des directeurs dans le règlement d'application du projet de loi 118 afin de définir le profil d'un directeur médical compétent.
2. Le permis d'exploitation devrait être octroyé en fonction du respect d'une norme de type ISO spécifique au domaine d'activité de l'entreprise.
3. Prévoir dans l'article 34, dans une autre section du présent projet de loi ou dans le règlement d'application, des sanctions pour les entreprises qui seraient considérées en défaut afin d'éliminer les pratiques orientant les patients.

ANNEXE 1 – PORTAIL DES PROFESSIONNELS

Description sommaire de la réalisation

Le portail a comme objectif de gérer les flux de travail des intervenants internes et externes, de sécuriser les données patient et de gérer la documentation lors des opérations de diagnostic des troubles du sommeil. La distribution d'applications par le web offre aux intervenants et aux médecins interprétants un accès direct aux données et la possibilité de poser un diagnostic à distance, rapidement et de façon standardisée. Cela permet d'accéder à un bassin de compétences élargi, ce qui est un avantage concurrentiel important dans le contexte de pénurie de main-d'œuvre.

Le portail des professionnels répond au besoin pressant d'accroître le volume de traitement et de diminuer les temps de réalisation, tout en assurant le maintien des plus hauts niveaux de qualité dans le domaine.

Description détaillée de la réalisation

Le Portail des Professionnels est une application web qui permet la gestion automatisée des études du sommeil depuis la collecte des données lors du rendez-vous avec les patients jusqu'à la livraison des rapports aux médecins référents. En outre, cette application permet de diriger les étapes d'une étude du sommeil entre les différents intervenants, en l'occurrence les inhalothérapeutes/techniciens en électrophysiologie médicale EPM, les médecins spécialistes et le service des rapports. Elle permet également le travail à distance (application Web), peu importe l'endroit où se situe le professionnel. Elle constitue également un outil de gestion des délais entre les intervenants et contribue au respect des délais de livraison des rapports.

L'objectif ultime de ce projet, lors de sa définition, était la sécurité de données patients. À cet effet, le Portail des Professionnels sécurise les données depuis la collecte en assurant que celles-ci soient dirigées sur nos serveurs centralisés et y demeurent tout au long du processus. En aucun cas, les données des patients ne sont dirigées à l'extérieur du serveur sécurisé, les professionnels y accèdent à cet endroit, par identification unique, et doivent compléter leurs tâches sur le serveur. L'exportation des données est impossible.

Ce projet innovateur tant pour le domaine du sommeil que pour les TI, fut complètement réalisé à l'interne par l'équipe applicative TI du Laboratoire Médical Biron. Sa réalisation permet d'assurer les opérations du Laboratoire du Sommeil Biron dans un contexte de forte croissance.

Objectifs du projet

- Assurer la confidentialité des données des patients
- Optimiser les processus opérationnels
- Standardiser les rapports et les méthodes de travail
- Accéder aux ressources professionnelles éloignées

Fonctionnalités principales de la solution

- Transfert de données brutes au siège social
- Applications de sommeil distribuées Web
- Gestion des accès aux données patients
- WorkFlow (assignation de tâches)
- Alertes / escalades
- Gestion documentaire
- Archivage automatisé (Off-Site)
- Gestion des résultats / envois
- Outils de suivi des opérations
- Traçabilité

Tableau de bord (Suivi des opérations)

Afin de simplifier le suivi des opérations, un tableau de bord regroupe les informations essentielles à la coordination des opérations du Laboratoire du Sommeil. Un coordonnateur peut paramétrer des alertes, qu'il reçoit ensuite par courriel, et accéder aux informations par un affichage mobile (sur téléphone cellulaire par exemple). Ceci permet de faire un suivi des délais et de régler les problèmes en temps réel indépendamment de l'heure qu'il est ou de la localisation du coordonnateur.

Aspects novateurs de la solution

Distribution web d'applications de diagnostic des troubles de sommeil

L'accès aux applications de sommeil permet aux médecins interprétants de poser de meilleurs diagnostics et dans des délais plus rapides, indépendamment de leur localisation et accès à des logiciels difficiles à obtenir et très coûteux.

Utilisation de Flux de travail dans le milieu de la santé

Le flux de travail permet d'optimiser l'intervention des professionnels de la santé dans le diagnostic des troubles de sommeil. Ces intervenants ne font pas partie des mêmes groupes de travail, mais peuvent collaborer sur un dossier avec un minimum de tâches administratives ou

connexes. Ceci leur permet de consacrer leur temps au rendement du service, ainsi ajoutant de la valeur au processus et à l'entreprise.

Sécurité des données

La sécurité des données concernant les patients est un enjeu important pour le Laboratoire du Sommeil Biron. La mise en place du Portail des Professionnels permet de récupérer les données sur des postes en cliniques à travers le Québec. Ces données sont sécurisées et leur accès restreint. En appliquant une pratique exemplaire en matière de sécurité de l'information, Laboratoire du Sommeil Biron se démarque dans son secteur d'affaires et atténue les risques potentiels pour l'entreprise.

Description du processus d'affaire

Acteurs :

- Service à la clientèle
- Inhalothérapeute
- Scoreur (Inhalothérapeute / technicien en EPM)
- Médecin interprétant (Pneumologue)
- Valideur / approbateur
- Commis aux rapports
- Coordonnateur
- Patient

Mesures de Performance

L'élimination d'activités à non-valeur ajoutée a grandement diminué les délais et l'utilisation inefficace de ressources. Les étapes de transit représentées ci-dessous incluent le transport de données sur DVD par le service de messagerie interne, la photocopie, l'assemblage de documents et les envois par fax, courriel, messenger interne ou transporteur externe. Dans le passé, il était très difficile et laborieux de faire le suivi des retards. Avec le flux de travail automatisé, l'utilisateur reçoit des rappels, avertissements et peut voir sa tâche réassignée lors d'un retard. Un coordonnateur est informé par assignation de tâches de coordination et par un tableau de bord des opérations. Ceci nous permet de garantir un délai de réalisation fixe pour la livraison du rapport diagnostique. Chose qui était impossible par le passé.

L'intégration avec le système de laboratoire existant permet de gérer les envois aux patients et médecins requérants selon leurs modes d'envois privilégiés. Ces envois étaient faits de façon manuelle dans le passé. Une traçabilité est également gardée de tous les envois.

ANNEXE 2 – PORTAIL AMI

Le succès d'un diagnostic à domicile et du traitement de l'apnée du sommeil requièrent un encadrement constant et une quantité importante d'information. Les études démontrent que le taux d'adhésion à la thérapie est de 85 % et plus chez les patients avec un suivi serré comparativement à 15 % pour les patients sans suivi. Les patients souffrant d'apnée du sommeil ont malheureusement des problèmes de concentration et de mémoire. AMI permet aux patients une meilleure compréhension de la maladie et de la manipulation d'équipements médicaux tout en restant motivés à poursuivre une la thérapie essentielle pour leur santé.

Cette plateforme web unique propose aux patients de Biron un *parcours personnalisé* selon leur condition. L'information est diffusée au moment opportun dans le cheminement du patient. Nos patients ont accès à plus de 200 vidéos, des jeux-questionnaires, un clavardage, des témoignages et plus encore, tout ça dans un contexte « gamifié » qui récompense les patients.

Personne avant Biron n'a imaginé un tel système d'aide à des patients en temps réel. Qui plus est, nous l'avons couplé à des récompenses afin de maintenir la motivation et ainsi induire un changement de comportement désiré. AMI est un complément aux soins déjà prodigués par nos professionnels de la santé. Ces derniers peuvent donc passer plus de temps à intervenir auprès des patients qui n'optimisent pas leur traitement par PPC.

Aussi, lors des diagnostics à domicile, près de 20 % des tests sont à reprendre dû à une mauvaise manipulation des équipements. Avec AMI et ses vidéos sur mesures, moins de 5 % des tests sont à reprendre. Au-delà des impacts financiers, nous améliorons de beaucoup la confiance des patients à la réussite du test et plaçons ceux-ci dans un esprit de succès et non pas d'échec face à un problème de santé chronique.

La beauté de la plateforme AMI est son intégration avec le « ERP Microsoft Dynamics AX » de l'entreprise. Les éléments pertinents au dossier du client sont transférés dans AMI permettant une personnalisation des contenus et de l'expérience. Aussi, cette intégration requiert une intervention minimale de la part des employés de Biron.

Finalement, la conception « responsive » d'AMI permet à nos patients un accès en tout temps, tout lieu sur l'appareil de leur choix.

Chez Biron nous soignons les gens. La vente d'un appareil à PPC est un moyen, pas une fin. C'est pourquoi nous avons choisi d'investir dans le succès et l'autonomie des patients. Le diagnostic de l'apnée du sommeil est une étape cruciale, car c'est la première vers un changement important dans la vie des patients atteints d'apnée du sommeil. Le traitement de l'apnée du sommeil requiert des soins chroniques (souvent pour la vie), des changements de comportement importants et beaucoup de motivation. À l'heure de « l'Internet of Things (IoT) » et des possibilités sans fin des TI, Biron innove en offrant des appareils à PPC, essentiels au traitement, connectés, et un portail qui fait cheminer chaque patient selon un parcours qui lui est unique. Toutes les étapes de prise en charge de sa santé par le patient sont récompensées par des points échangeables contre des articles et accessoires requis pour la poursuite du traitement dans le

temps. Les comportements sont aussi reconnus par des badges motivant les patients à poursuivre leur interaction avec le contenu d'AMI, mais aussi en participant à des échanges avec d'autres patients qui partagent une même réalité. Du jamais vue en santé au Québec. Au-delà du «Quantify Yourself», les données recueillies sont utilisées pour engager le patient dans une thérapie qui s'ajustera à son état dans le temps. Des données ne servent à rien si elles ne sont pas utiles. AMI les utilisent comme personne dans le traitement de l'apnée du sommeil.