

PAR COURRIEL

Montréal, le 24 novembre 2025

M. Félix Fortin-Lauzier
Secrétaire de la Commission des finances publiques
cfp@assnat.qc.ca

Objet : Lettre d'intervention sur le projet de loi n° 7

Commission parlementaire sur le Projet de loi n° 7, Loi visant à réduire la bureaucratie, à accroître l'efficacité de l'État et à renforcer l'imputabilité des hauts fonctionnaires

Monsieur Fortin-Lauzier,

Dans le cadre de l'étude du projet de loi n° 7, nous souhaitons porter à l'attention de la Commission quelques considérations concernant la fusion envisagée de l'Institut national de santé publique du Québec et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

À propos de BIOQuébec

BIOQuébec est une association sans but lucratif entièrement financée par ses membres. Elle regroupe aujourd'hui plus de 330 entreprises et organisations actives au Québec dans l'industrie des sciences de la vie et des technologies de la santé (SVTS). Ses membres interviennent à toutes les étapes de la chaîne d'innovation en santé et contribuent directement à l'amélioration de la qualité de vie de la population. Leurs activités couvrent la découverte de médicaments, de vaccins, d'outils diagnostiques et de technologies médicales (équipements et fournitures), ainsi que leur développement, leur fabrication et leur commercialisation. BIOQuébec agit comme la voix de l'industrie, favorise le maillage et le développement économique et assure un lien stratégique entre le secteur privé et l'ensemble des parties prenantes.

Un contexte de transformation majeure du système de santé

Le Québec est engagé dans une transformation majeure de son système de santé. Le déploiement de Santé Québec, l'évolution des modes de rémunération et de l'encadrement professionnel, la modernisation des infrastructures, l'informatisation du réseau ainsi que l'adoption de nouvelles orientations politiques, notamment en maladies rares, en prévention, en médecine génomique et dans l'intégration de l'IA dans les technologies médicales redéfinissent en profondeur les conditions dans

lesquelles les innovations doivent être évaluées, financées et implantées, au moment même où les progrès médicaux s'accélèrent.

Bien que cette lettre porte essentiellement sur la section du PL 7 relative à l'INESSS, nous souhaitons également souligner que la mesure visant à assujettir les contrats du CAG aux mêmes conditions que celles applicables aux entreprises du gouvernement nous apparaît positive. Elle méritera d'être examinée plus en profondeur dans le cadre de la consultation annoncée sur le renouvellement de la Stratégie gouvernementale des marchés publics.

Dans un contexte en mouvance, l'INESSS constitue un point d'ancrage essentiel. Il soutient la qualité des décisions cliniques, facilite l'accès des patients à des technologies de pointe et contribue à la stabilité d'un environnement dont dépendent les investissements privés en santé. Toute transformation législative touchant l'INESSS doit donc être appréciée à l'aune de ses impacts scientifiques, économiques et systémiques.

Ce projet de loi survient à un moment déterminant, alors que le gouvernement s'apprête à dévoiler la Politique québécoise de la médecine génomique, une orientation structurante qui redéfinira l'évaluation, l'intégration et le financement des technologies « omiques ». La réussite de cette politique repose sur un INESSS centré sur son mandat évaluatif et doté de la capacité nécessaire pour traiter les technologies émergentes. Or, la fusion proposée risque de réorienter des ressources et d'accaparer la gestion par des mandats additionnels, réduisant ainsi la capacité de l'Institut à se consacrer pleinement à sa mission évaluative au moment même où celle-ci doit être renforcée.

Enfin, il est utile de rappeler que la possibilité de fusionner l'INESSS (ou, à l'époque, l'AETMIS et le Conseil du médicament) et l'INSPQ a déjà été examinée lors du rapport Castonguay de 2008¹. Cette option avait alors été écartée, car elle risquait de diluer la mission spécialisée d'évaluation et d'affaiblir une expertise jugée essentielle pour éclairer les décisions cliniques et économiques. Le rapport recommandait plutôt de préserver cette mission distincte de celle de la santé publique, ce qui illustre bien que cette idée ne soit pas nouvelle et qu'elle doit être abordée avec prudence.

L'importance de l'INESSS pour les patients, l'économie et le système de santé

L'INESSS est la porte d'entrée scientifique des innovations thérapeutiques et technologiques. Les avis qu'il produit conditionnent la rapidité avec laquelle les patients québécois accèdent à de nouveaux médicaments, outils diagnostiques ou équipements médicaux. La stabilité et la prévisibilité des processus d'évaluation ont des répercussions directes sur la qualité des soins.

Les entreprises membres de BIOQuébec sont au cœur d'une filière stratégique qui compte près de 40 000 emplois directs. Elles génèrent des emplois hautement

¹ Gouvernement du Québec. *Rapport du groupe de travail sur le financement du système de santé*. Québec, février 2008. Disponible sur [BAnQ Numérique](#) (consulté le 21 novembre 2025).

qualifiés, attirent des investissements en recherche et développement et contribuent à la souveraineté technologique et sanitaire du Québec. L'INESSS joue un rôle clé au bout de cette chaîne d'innovation.

Le travail de l'INESSS est donc un passage obligé pour la grande majorité des innovations en SVTS. Sans recommandation favorable, l'accès au marché est sévèrement limité. La *Stratégie québécoise des sciences de la vie* (SQSV), une orientation politique stratégique du gouvernement du Québec adoptée pour la première fois en 2017 insiste d'ailleurs sur l'importance d'intégrer plus efficacement l'innovation dans le réseau pour soutenir la performance du système et la compétitivité du Québec.

Or, l'accès aux innovations SVTS au Canada repose déjà sur un parcours long et complexe, impliquant Santé Canada, le CEPMB, l'INESSS, l'APP, la RAMQ et les établissements de santé, et encore davantage d'intervenants lorsqu'il s'agit des technologies médicales. Ajouter une fusion organisationnelle dans ce contexte — surtout à un moment où Santé Québec n'est pas encore stabilisée — ne peut qu'introduire de la friction inutile et retarder davantage l'accès, accentuant l'écart avec l'Ontario, le Canada, et plusieurs pays européens.

Qui plus est, le PL 7 modifie l'article 4 de la Loi sur l'INESSS en ajoutant un nouvel alinéa prévoyant que l'Institut doit soutenir le ministre et, dans la mesure déterminée par ce dernier, diverses instances du réseau, dont Santé Québec. Cet ajout ne constitue pas en soi une atteinte à l'indépendance scientifique qui reste un principe mentionné à l'article 4.

Toutefois, combiné à la fusion des deux organismes et à l'ajout de nouvelles fonctions issues de la santé publique, notamment en matière de surveillance, de veille et de diffusion de connaissances, il élargit de façon significative le périmètre des responsabilités de l'INESSS. Ces activités, historiquement assumées par l'INSPQ et de nature différente du mandat évaluatif exercé par l'INESSS, créent un risque réel de dispersion des ressources et de dilution de la mission première de l'Institut : promouvoir l'excellence clinique et évaluer la valeur des innovations. Déjà, l'Institut fait face à une accumulation importante de dossiers et à des délais de traitement significatifs, ce qui exerce une pression considérable sur sa capacité opérationnelle et limite, ultimement, l'accès rapide des patients aux médicaments novateurs dont ils ont besoin.

L'INESSS évolue dans un contexte d'effervescence de l'innovation, de complexité croissante des technologies émergentes et d'exigences accrues en matière d'évaluation multidimensionnelle. Dans un tel contexte, l'ajout de responsabilités de santé publique ou de veille populationnelle découlant de la fusion avec l'INSPQ risque d'accaparer la gestion et d'éloigner l'organisation de sa mission première, alors que celle-ci exige une attention et une stabilité accrues.

Dans un système où l'accès est déjà plus lent qu'ailleurs au Canada et en Europe, tout élargissement du mandat susceptible de détourner des ressources de l'évaluation

scientifique pourrait freiner davantage l'intégration de l'innovation et nuire à la compétitivité du Québec.

Position de BIOQuébec

Recommandation principale : suspendre la fusion tant que les conditions minimales ne sont pas réunies

La fusion proposée soulève plusieurs questions quant à ses bénéfices réels et à ses effets potentiels sur le système de santé, la politique d'innovation et la compétitivité du Québec. Elle survient au moment où le réseau absorbe déjà des changements majeurs, ce qui accroît les risques d'instabilité et de retards supplémentaires dans les évaluations. Aucune analyse d'impact réglementaire n'a d'ailleurs été présentée par le gouvernement pour démontrer la pertinence, les bénéfices attendus ou les conséquences de cette fusion sur l'accès aux traitements, la technologie ou les entreprises du secteur. Bien que BIOQuébec partage l'objectif d'améliorer l'efficacité du système, une telle mesure mériterait d'être examinée plus en profondeur avant d'être mise en œuvre par un projet de loi omnibus.

Dans cette perspective, BIOQuébec estime qu'il serait souhaitable d'examiner la fusion de l'INESSS et de l'INSPQ dans un projet de loi distinct, déposé ultérieurement, de manière à offrir au législateur le temps nécessaire pour réaliser une analyse d'impact réglementaire complète et mener un dialogue approfondi avec les parties prenantes, donc les acteurs de l'industrie, du milieu clinique et de la recherche. Cette approche permettrait de non seulement capitaliser sur des opportunités d'efficacité administratives mais aussi de moderniser l'approche du Québec en matière d'intégration de l'innovation.

Si la fusion est maintenue dans le projet de loi n° 7 : garantir la prépondérance du mandat évaluatif

Si le législateur choisit d'aller de l'avant avec la fusion dans le cadre du PL 7, la loi doit clairement affirmer que le mandat évaluatif demeure la mission principale du nouvel Institut. Les responsabilités additionnelles issues de la santé publique et de la veille, bien qu'importantes, ne doivent pas diluer la capacité de l'Institut à évaluer les innovations de manière rigoureuse, transparente et dans des délais raisonnables. L'intégration de nouvelles fonctions doit être encadrée de façon à préserver la priorité accordée aux évaluations, lesquelles sont essentielles pour l'accès aux technologies et la compétitivité du secteur québécois des sciences de la vie. Il sera également important que la nouvelle organisation simplifie et clarifie ses processus, afin de réduire la complexité actuelle et d'améliorer la prévisibilité pour les entreprises. Le renforcement des échanges avec les manufacturiers, avant, pendant et après les évaluations, constitue aussi un levier essentiel pour assurer transparence et collaboration, et pour permettre au Québec de se positionner plus fortement comme chef de file en matière d'intégration de l'innovation.

Dans un marché mondial de plus en plus complexe, où des juridictions comme les États-Unis avancent rapidement avec des mécanismes tels que le *most-favored nation*, il est crucial que la performance de l'INESSS demeure compétitive et alignée sur les meilleures pratiques internationales afin que le Québec conserve son attractivité pour les investissements.

Quoi qu'il advienne : tenir une consultation dès le premier trimestre de 2026

Indépendamment du sort réservé à la fusion dans le cadre de l'étude du PL 7, BIOQuébec recommande la tenue, dès le premier trimestre de 2026, d'une consultation approfondie sur les pratiques, les méthodes et les processus d'évaluation des technologies médicales et pharmaceutiques. Cette démarche est essentielle pour moderniser un système d'accès reconnu comme complexe et pour soutenir les objectifs de la *Stratégie québécoise des sciences de la vie* (SQSV), que le gouvernement du Québec s'apprête à renouveler.

Il convient également de souligner que plusieurs recommandations du Rapport indépendant sur l'application de la loi sur l'INESSS² en date du 11 juin 2025 et rendu public le 30 octobre 2025 visant à améliorer la performance évaluative de l'INESSS, notamment en matière de délais, de qualité des processus et d'alignement des évaluations avec les besoins du réseau n'ont toujours pas été discutées, à notre connaissance, avec les parties prenantes concernées. Les consultations prévues dans cette troisième recommandation offriront l'occasion de revenir sur ces constats, d'examiner leurs implications et d'établir, avec l'ensemble des acteurs du milieu, les priorités d'amélioration les plus porteuses pour l'accès à l'innovation au Québec.

BIOQuébec remercie la Commission pour son attention. Nous réitérons notre volonté de collaborer étroitement avec le gouvernement et les acteurs du réseau afin de contribuer à une réforme qui soutienne l'accès à l'innovation, la performance du système de santé et la compétitivité du Québec.



Benoît Larose, MBA

Président-directeur général

(514) 217-1167

blarose@bioquebec.com

² BDO Canada s.r.l./S.E.N.C.R.L. *Revue de mandat – application de la Loi sur l'INESSS : Rapport final*. Rapport préparé pour le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, juin 2025. Rapport déposé à l'[Assemblée nationale du Québec](#) (consulté le 21 novembre 2025).