



ASSEMBLÉE NATIONALE

DEUXIÈME SESSION

TRENTE-CINQUIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 438

Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance

Présentation

**Présenté par
M. Jean Rochon
Ministre de la Santé et des Services sociaux**

**Éditeur officiel du Québec
1998**

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi confie à Héma-Québec la mission d'assurer notamment à la population un approvisionnement en sang et en produits et constituants sanguins.

Le projet de loi précise qu'Héma-Québec n'est pas un mandataire du gouvernement et qu'aucun fonctionnaire ne peut être membre de son conseil d'administration. Le projet accorde cependant au ministre de la Santé et des Services sociaux certains pouvoirs d'intervention, s'il constate, entre autres, que la qualité ou la sécurité des produits distribués par Héma-Québec n'est pas suffisamment assurée.

Le projet de loi prévoit aussi qu'Héma-Québec devra financer ses activités, particulièrement à l'aide des sommes qui lui seront payées par les établissements de santé et de services sociaux pour la fourniture de ses produits.

Le projet de loi crée de plus le Comité d'hémovigilance, dont la principale fonction est de donner au ministre de la Santé et des Services sociaux des avis sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins. Ce Comité sera composé de personnes nommées par le ministre.

Le projet de loi prévoit enfin les mesures permettant de déterminer le moment où Héma-Québec commencera ses activités de collecte, de traitement et de distribution des produits.

LOIS MODIFIÉES PAR CE PROJET :

- Code du travail (L.R.Q., chapitre C-27);
- Loi sur le régime de négociation des conventions collectives dans les secteurs public et parapublic (L.R.Q., chapitre R-8.2).

Projet de loi n° 438

LOI SUR HÉMA-QUÉBEC ET SUR LE COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

CHAPITRE I

HÉMA-QUÉBEC

SECTION I

CONTINUATION ET NATURE

1. Héma-Québec, créée le 26 mars 1998 par lettres patentes émises en vertu de la partie III de la Loi sur les compagnies (L.R.Q., chapitre C-38), continue son existence en vertu des dispositions de la présente loi.

2. Héma-Québec est une personne morale à but non lucratif.

Elle n'est pas un mandataire de l'État.

SECTION II

MISSION

3. Héma-Québec a pour mission d'assurer aux établissements de santé et de services sociaux du Québec et à la population un approvisionnement suffisant en sang et en produits et constituants sanguins.

Plus particulièrement, sa mission consiste notamment :

1° à développer et mettre en application des normes de qualité et de sécurité rigoureuses, afin de mériter la confiance du public et des personnes qui recevront les produits distribués ;

2° à recruter des donneurs de sang et de plasma et à établir des partenariats avec ceux-ci et les organisateurs bénévoles de collectes ;

3° à être responsable de la collecte du sang et du plasma ;

4° à assumer la gestion des dossiers des donneurs de sang et de plasma dans le respect de normes de qualité, de sécurité et de confidentialité rigoureuses ;

5° à traiter et transformer les produits recueillis ;

6° à être responsable de la conservation, de la distribution et de la gestion des stocks provinciaux ;

7° à fournir, notamment aux établissements de santé et de services sociaux, le sang de même que les produits et constituants sanguins dont ils ont besoin ;

8° sur demande d'un organisme de gestion de l'approvisionnement en commun des établissements qui a été désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, à se procurer, entreposer et fournir aux établissements les produits de fractionnement ou les produits de remplacement dont ils ont besoin ;

9° à effectuer de la recherche et du développement pour élaborer de nouvelles méthodes, de nouvelles technologies et de nouveaux produits répondant aux besoins du système de santé québécois ;

10° à maintenir des liens de collaboration et d'échanges d'informations avec les autres organisations analogues, au Canada et à l'étranger, de manière à connaître et échanger l'expertise ;

11° à collaborer étroitement avec les intervenants du service d'approvisionnement canadien de façon à ce que chacun puisse se procurer les services et produits de l'autre en cas de besoin ;

12° à exercer toute autre fonction liée au système d'approvisionnement que le ministre de la Santé et des Services sociaux décide de lui confier.

Le ministre peut également confier à Héma-Québec des attributions semblables pour la moelle osseuse ou tout autre tissu humain.

4. Héma-Québec peut, pour l'exercice de ses attributions, conclure, conformément à la loi, une entente avec un gouvernement autre que celui du Québec, l'un de ses ministères, une organisation internationale ou un organisme de ce gouvernement ou de cette organisation.

Elle peut également recevoir des dons, legs, subventions ou autres contributions, pourvu que les conditions qui peuvent y être rattachées soient compatibles avec l'exercice de ses attributions.

5. Héma-Québec doit conclure une entente avec le service d'approvisionnement canadien pour échanger de l'information sur les donneurs de sang ou de plasma afin de prévenir les risques de contamination des produits.

SECTION III

ORGANISATION

6. Héma-Québec a son siège à l'endroit déterminé par le gouvernement. Un avis de la situation ou de tout déplacement du siège est publié à la *Gazette officielle du Québec*.

Héma-Québec peut tenir ses réunions à tout endroit au Québec.

7. Le conseil d'administration d'Héma-Québec est formé des personnes suivantes qui en font partie au fur et à mesure de leur nomination par le gouvernement :

1° un membre choisi parmi les personnes suggérées par les associations de receveurs de constituants ou de produits sanguins ;

2° deux membres choisis parmi les personnes suggérées par l'Association des hôpitaux du Québec ;

3° un membre choisi parmi les personnes suggérées par des donneurs de sang ou de plasma et des bénévoles organisateurs des collectes de sang ;

4° deux membres choisis parmi les personnes suggérées par la Fédération des médecins spécialistes du Québec ;

5° un membre issu du milieu universitaire du secteur des biotechnologies et choisi parmi les personnes suggérées par les établissements d'enseignement universitaire ;

6° un membre choisi parmi les personnes suggérées par les directeurs de santé publique nommés en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) ;

7° deux membres issus de l'entreprise privée et choisis parmi les personnes suggérées par divers groupes socio-économiques.

Est aussi membre du conseil d'administration le directeur général nommé par les membres en fonction.

8. Un fonctionnaire, au sens de l'article 1 de la Loi sur la fonction publique (L.R.Q., chapitre F-3.1.1), ne peut être membre du conseil d'administration.

9. Le mandat du directeur général est d'au plus cinq ans et celui des autres membres du conseil d'administration est d'au plus trois ans.

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

10. Les membres du conseil d'administration désignent parmi eux un président et un vice-président appelé à assurer la présidence du conseil d'administration en cas d'absence ou d'empêchement du président.

Le directeur général agit comme secrétaire d'Héma-Québec.

11. Le président du conseil d'administration en préside les réunions, voit à son bon fonctionnement et assume les autres fonctions qu'Héma-Québec lui assigne.

12. Le quorum aux réunions du conseil d'administration est de la majorité des membres, dont le président ou, le cas échéant, le vice-président.

En cas de partage, le président a voix prépondérante.

13. Un membre du conseil d'administration du service d'approvisionnement canadien ou une personne déléguée par celui-ci peut assister aux réunions du conseil d'administration et ce membre ou cette personne a droit de parole.

Il en est de même du membre du Comité d'hémovigilance formé en vertu de la présente loi et qui a été désigné par le ministre.

14. Le directeur général est responsable de l'administration et de la direction d'Héma-Québec, dans le cadre de ses règlements et politiques.

Il exerce ses fonctions à temps plein.

15. Le directeur général ne peut, sous peine de déchéance de sa charge, avoir un intérêt direct ou indirect dans une entreprise mettant en conflit son intérêt personnel et celui d'Héma-Québec. Toutefois, cette déchéance n'a pas lieu si un tel intérêt lui échoit par succession ou par donation pourvu qu'il y renonce ou en dispose avec diligence.

Tout autre membre du conseil d'administration qui a un tel intérêt doit, sous peine de déchéance de sa charge, le dénoncer par écrit au conseil et se retirer de la réunion pour la tenue des délibérations et pour la prise de décision portant sur toute question relative à l'entreprise dans laquelle il a un intérêt.

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

Les autres membres du conseil d'administration 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, aux conditions et dans la mesure que détermine le gouvernement.

17. Le conseil d'administration peut instituer un comité exécutif composé d'au moins cinq membres du conseil d'administration, dont le président et le directeur général, en déterminer les fonctions et pouvoirs et fixer la durée du mandat des membres de ce comité.

18. Héma-Québec peut prendre tout règlement concernant l'exercice de ses pouvoirs et sa régie interne.

Un règlement peut notamment prévoir que constitue une vacance l'absence à un nombre de réunions qui y est fixé, dans les cas et circonstances qui y sont déterminés.

19. Les membres du personnel sont nommés selon le plan d'effectifs et les normes établis par règlement d'Héma-Québec. Ce règlement détermine de plus les normes et barèmes de rémunération, les avantages sociaux et les autres conditions de travail des membres du personnel.

Ce règlement est soumis à l'approbation du gouvernement.

20. Héma-Québec peut former des comités consultatifs en vue de faciliter l'exécution de sa mission et déterminer leurs attributions ainsi que leurs règles de fonctionnement.

Les membres de ces comités 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, aux conditions et dans la mesure que détermine le gouvernement.

Ces comités peuvent tenir leur réunion à tout endroit au Québec.

SECTION IV

DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET RAPPORTS

21. L'exercice financier d'Héma-Québec se termine le 31 mars de chaque année.

22. Héma-Québec doit, au plus tard le 30 juin de chaque année, transmettre au ministre ses états financiers ainsi qu'un rapport de ses activités pour l'exercice financier précédent.

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

23. Le ministre dépose les états financiers et le rapport d'activités 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.

24. Les livres et comptes d'Héma-Québec sont, chaque année et chaque fois que le décrète le gouvernement, vérifiés par le vérificateur général.

Le rapport du vérificateur général doit accompagner les états financiers d'Héma-Québec.

25. Le financement d'Héma-Québec est assuré par les dons, legs, subventions et autres contributions qu'elle reçoit, par les revenus provenant notamment de la fourniture de produits aux établissements de santé et de services sociaux et, le cas échéant, par le produit de la vente de ses actifs.

26. Le gouvernement peut garantir, aux conditions et selon les modalités qu'il détermine, le paiement en capital et intérêts de tout emprunt d'Héma-Québec ainsi que l'exécution de toute obligation de celle-ci.

27. Le gouvernement peut, aux conditions et selon les modalités qu'il détermine, autoriser le ministre des Finances à avancer à Héma-Québec tout montant jugé nécessaire à la poursuite de sa mission.

28. Les sommes versées en vertu des articles 26 et 27 sont prises sur le fonds consolidé du revenu.

29. Héma-Québec doit préparer des prévisions budgétaires triennales et les transmettre au ministre annuellement, à la date et dans la forme que celui-ci détermine.

30. Héma-Québec ne peut construire, acquérir ou aliéner un immeuble sans l'autorisation du ministre.

Il en est de même pour tout achat d'équipement d'un montant supérieur à celui fixé par le gouvernement, lorsque cet équipement n'est pas destiné à préserver la sécurité de ses produits.

31. Héma-Québec doit fournir au ministre tout renseignement que ce dernier requiert sur ses activités, dans les délais et dans la forme qu'il indique.

SECTION V

POUVOIRS DU MINISTRE

32. Le ministre peut assumer l'administration provisoire d'Héma-Québec dans les cas suivants :

1° un permis nécessaire aux activités d'Héma-Québec a fait l'objet ou risque de faire l'objet d'une suspension, d'une révocation ou d'un refus de renouvellement ;

2° lorsqu'il estime qu'Héma-Québec s'adonne à des pratiques ou tolère une situation susceptible de compromettre la sécurité, la qualité ou la quantité des produits qu'elle distribue ;

3° lorsqu'il estime qu'il y a eu faute grave, notamment malversation, abus de confiance ou autre inconduite d'un ou de plusieurs membres du conseil d'administration ou si ce conseil a manqué gravement aux obligations qui lui sont imposées par la loi.

Lorsque le ministre assume l'administration provisoire, les pouvoirs des membres du conseil d'administration sont suspendus et le ministre exerce tous les pouvoirs du conseil d'administration.

33. Le ministre doit, lorsqu'il décide d'assumer l'administration provisoire d'Héma-Québec, faire au gouvernement, dans les meilleurs délais, un rapport préliminaire de ses constatations, accompagné de ses recommandations.

Il doit, avant de soumettre son rapport, donner à Héma-Québec l'occasion de présenter ses observations et il doit joindre à son rapport un résumé des observations qu'on lui a faites.

34. Le gouvernement peut, après qu'il ait reçu le rapport préliminaire du ministre, demander au ministre qu'il poursuive, pour une période d'au plus trois mois, l'administration provisoire d'Héma-Québec ou qu'il y mette fin dans le délai qu'il indique.

Lorsque le gouvernement demande au ministre de poursuivre l'administration provisoire, il indique si tous ou certains seulement des pouvoirs du conseil d'administration seront suspendus et exercés par le ministre.

35. Le ministre doit faire un rapport au gouvernement dès qu'il constate que la situation visée à l'article 32 a été corrigée ou qu'elle ne pourra l'être avant la fin de l'administration provisoire.

Le gouvernement peut, après avoir reçu un rapport du ministre, prendre l'une ou l'autre des mesures visées à l'article 34.

36. Toute personne qui, sous l'autorité du ministre, assume l'administration provisoire d'Héma-Québec ne peut être poursuivie en justice pour un acte accompli de bonne foi dans l'exercice de ses fonctions.

37. Le ministre peut, sur avis du Comité d'hémovigilance, exiger d'Héma-Québec qu'elle prenne certaines mesures précises pour assurer la qualité et la sécurité des produits qu'elle fournit.

Il peut, de la même façon et pour les mêmes raisons, exiger d'Héma-Québec qu'elle retire certains produits et qu'elle avise, le cas échéant, ceux à qui elle les a déjà fournis des risques de contamination.

SECTION VI

DÉTERMINATION DES CONDITIONS DE FOURNITURE DES PRODUITS

38. Le ministre peut désigner un organisme de gestion de l'approvisionnement en commun des établissements avec lequel Héma-Québec doit convenir des conditions auxquelles elle fournit des produits aux établissements de santé et de services sociaux du Québec.

Le ministre peut soumettre l'ensemble des produits fournis par Héma-Québec à cette procédure ou seulement certains d'entre eux.

Il peut en outre exiger que les conditions de fourniture d'un produit soient les mêmes pour tous les établissements de santé et de services sociaux, quelles que soient, notamment, les conditions de livraison du produit ou la quantité fournie.

39. Si un mois avant la date prévue pour la transmission au ministre par Héma-Québec de ses prévisions budgétaires, Héma-Québec et l'organisme désigné n'ont pas réussi à s'entendre, ils doivent nommer un médiateur chargé de les aider à régler leur différend.

Si, à la date prévue pour la transmission des prévisions budgétaires, les parties ne s'entendent pas sur le choix du médiateur ou si elles ne réussissent pas à régler leur différend trois mois après cette date, le ministre peut imposer aux parties l'arbitrage de leur différend.

La procédure arbitrale débute à la date de la décision du ministre.

40. Chaque partie doit nommer un arbitre dans les dix jours de la décision du ministre et ces arbitres doivent en nommer un troisième dans les dix jours de leur nomination. À défaut par les parties ou les arbitres d'effectuer ces nominations dans ces délais, le ministre peut demander à un juge de la Cour du Québec d'y procéder et la décision du juge est sans appel.

41. Les articles 944.1 à 945.8 du Code de procédure civile (L.R.Q., chapitre C-25) s'appliquent à l'arbitrage, compte tenu des adaptations nécessaires.

La sentence arbitrale doit être rendue dans un délai de deux mois de la nomination du troisième arbitre.

42. Toutes les conditions de fourniture des produits, y compris le prix de ceux-ci, doivent être justes et raisonnables.

Lorsque le différend porte sur le prix d'un produit, les arbitres doivent notamment tenir compte :

1° des dépenses qu'ils jugent nécessaires pour assumer les coûts de production des produits, notamment celles relatives au recrutement des donneurs, à la collecte, à l'analyse, au traitement, au stockage et à la distribution, et d'une allocation pour amortissement des équipements et immobilisations utilisés ;

2° des dépenses non amorties de recherche et de développement ;

3° du fait qu'Héma-Québec n'a pas pour objet de réaliser des profits et qu'elle doit se financer conformément à l'article 25.

43. La sentence arbitrale est sans appel et Héma-Québec ne peut exiger des établissements de santé et de services sociaux des conditions différentes pour l'acquisition de ces produits.

CHAPITRE II

COMITÉ D'HÉMOVIGILANCE

44. Est institué le Comité d'hémovigilance.

45. Le Comité d'hémovigilance a pour fonction, dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement.

Le Comité a également pour mandat d'examiner toute question qui lui est soumise par le ministre en regard du système d'approvisionnement en sang et de lui donner son avis dans les délais que le ministre indique.

Le ministre peut confier au Comité d'hémovigilance des attributions semblables à l'égard de la moelle osseuse ou de tout autre tissu humain.

46. Le Comité d'hémovigilance est composé des personnes suivantes, nommées par le ministre :

1° une personne provenant du Laboratoire de santé publique du Québec ;

2° deux personnes oeuvrant pour les directions de santé publique des régions régionales créées en vertu de l'article 371 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) ;

3° un médecin épidémiologiste ;

4° un éthicien ;

5° quatre médecins hématologues exerçant auprès des établissements de santé et de services sociaux ;

6° trois usagers du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par le système d'approvisionnement en sang.

Le ministre peut également nommer deux autres membres à ce Comité, s'il estime que l'expertise de ceux-ci serait utile aux travaux du Comité.

47. Une personne désignée par Héma-Québec et deux personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux assistent aux réunions du Comité et elles ont droit de parole.

48. Les membres du Comité sont nommés pour un mandat d'au plus deux ans.

À la fin de leur mandat, les membres du Comité demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils aient été nommés de nouveau ou remplacés.

49. Le ministre désigne parmi les membres un président et un vice-président appelé à assurer la présidence du Comité en cas d'absence ou d'empêchement du président.

L'une des personnes désignées par le sous-ministre de la Santé et des Services sociaux pour assister aux réunions du Comité agit comme secrétaire.

50. Le quorum aux réunions du Comité est de la majorité des membres, dont le président ou, le cas échéant, le vice-président.

En cas de partage, le président a voix prépondérante.

51. Le Comité peut prendre tout règlement concernant sa régie interne.

52. Les honoraires ou allocations des membres du Comité sont fixés par le gouvernement. Il en est de même pour les honoraires des consultants ou experts que le Comité consulte.

53. Le ministère de la Santé et des Services sociaux assume le paiement des honoraires ou allocations visés à l'article 52. Il assume également, compte tenu de ses ressources, le support administratif nécessaire à l'exécution des travaux du Comité.

54. Le Comité fournit au ministre tout renseignement que ce dernier requiert sur ses activités, dans les délais et dans la forme qu'il indique.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

55. À moins d'avoir obtenu l'autorisation du ministre de la Santé et des Services sociaux, les établissements de santé et de services sociaux ne peuvent utiliser que le sang, les produits et constituants sanguins, y compris les

produits de fractionnement, fournis par Héma-Québec. Toutefois le ministre peut, pour les produits qu'il détermine, accorder à un autre fournisseur une telle exclusivité.

Il peut en être de même pour les produits de remplacement ou pour tout autre produit fourni par Héma-Québec, lorsque le ministre le décide.

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

57. Les administrateurs d'Héma-Québec en poste le (*indiquer ici la date de l'entrée en vigueur de l'article 1 de la présente loi*) sont maintenus dans leur fonction jusqu'à la date déterminée par le gouvernement.

58. Les activités d'Héma-Québec relatives à la collecte, au traitement et à la distribution des produits débutent au jour prévu par l'entente à intervenir avec la Société Canadienne de la Croix-Rouge ou à tout autre jour que détermine le gouvernement.

59. Si, au jour prévu pour le début des activités d'Héma-Québec visées à l'article 58, il est impossible d'effectuer une facturation efficace aux établissements de santé et de services sociaux des produits fournis, le ministre peut temporairement, avec l'autorisation du Conseil du trésor et aux conditions et modalités que celui-ci détermine, acquitter directement le coût de ces produits à Héma-Québec.

Si, à ce même jour, les conditions de fourniture des produits visés par une décision du ministre prise en vertu de l'article 38 n'ont pas été fixées de la manière prévue à la section VI, celles-ci sont déterminées par une entente conclue précédemment par Héma-Québec et le ministre et approuvée par le Conseil du trésor ou, à défaut d'entente, par le gouvernement. Dans les deux cas, les conditions de fourniture des produits ne peuvent valoir pour plus de deux ans.

60. Le gouvernement peut exproprier tout bien de la Société Canadienne de la Croix-Rouge qu'il estime nécessaire à la réalisation de la mission d'Héma-Québec.

Le gouvernement peut céder ensuite la propriété des biens expropriés à Héma-Québec aux conditions qu'il détermine. Il peut également conserver la propriété des immeubles et les louer ou autrement en confier l'usage à Héma-Québec ou transmettre à la Corporation d'hébergement du Québec la propriété des immeubles aux fins de les louer ou autrement en confier l'usage à Héma-Québec.

61. L'article 111.0.16 du Code du travail (L.R.Q., chapitre C-27) est modifié par le remplacement, dans la dernière ligne du paragraphe 7°, des mots « la Société Canadienne de la Croix Rouge » par « Héma-Québec ».

62. L'annexe C de la Loi sur le régime de négociation des conventions collectives dans les secteurs public et parapublic (L.R.Q., chapitre R-8.2), modifiée par l'article 120 du chapitre 63 des lois de 1997, est de nouveau modifiée par l'insertion, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit: «Héma-Québec».

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