



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

CSSS – 002M
C.P. – P.L. 29
Héma-Québec
et Comité
d'hémovigilance

Projet de loi n° 29

Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le comité d'hémovigilance

MÉMOIRE PRÉSENTÉ PAR HÉMA-QUÉBEC

**À la Commission de la santé et des services sociaux
de l'Assemblée nationale du Québec**

Le 17 avril 2013

Introduction

Héma-Québec est une personne morale à but non lucratif incorporée en vertu de la Partie III de la *Loi sur les compagnies*¹ et continuée en vertu de la *Loi sur Héma-Québec et sur le comité d'hémovigilance*². Héma-Québec a pour mission de fournir avec efficacité des composants et substituts sanguins, des tissus humains et du sang de cordon sécuritaires, de qualité optimale et en quantité suffisante pour répondre aux besoins de la population québécoise, d'offrir et développer une expertise, des services et des produits spécialisés et novateurs dans les domaines de la médecine transfusionnelle et de la greffe de tissus humains.

Héma-Québec est connue comme étant l'organisation chargée de la gestion de l'approvisionnement en sang au Québec. Le rôle d'Héma-Québec va aujourd'hui au-delà de celui de fournir des produits sanguins labiles et stables. Les cellules souches hématopoïétiques (sang de cordon ombilical et moelle osseuse) et les tissus humains, tous deux destinés à la greffe, ont pris beaucoup d'importance.

Ce rôle est appelé à évoluer davantage. L'expertise acquise par Héma-Québec dans la gestion de produits biologiques a en effet incité, il y a quelques mois, des professionnels du milieu de la périnatalité à sonder la volonté et la capacité d'implanter un projet de banque publique de lait maternel au Québec.

Une étude a été réalisée et les conclusions s'avérant concluantes, Héma-Québec a signifié formellement son intérêt à assumer un tel rôle. Mais pour être en mesure d'assumer ces nouvelles responsabilités, des modifications doivent être apportées à la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance*.

De nouveaux besoins émergent également avec les développements que connaît le domaine de la production cellulaire. Les plaquettes, les globules rouges, les cornées et les tissus humains sont appelés à devenir des produits cellulaires. Héma-Québec doit adapter son rôle et sa mission pour être en mesure de prendre ce virage et poursuivre sa mission fondamentale.

¹ L.R.Q., c. C-38.

² L.R.Q., c. H-1.1.

Contexte

Héma-Québec soumet, dans le présent mémoire, ses observations et recommandations aux membres de la Commission de la santé et des services sociaux, laquelle étudie présentement le projet de loi 29, *Loi modifiant la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance*.

Héma-Québec accueille favorablement le dépôt du projet de loi 29 modifiant la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance*. Rappelons d'ailleurs que ce projet de loi résulte d'une demande soumise par Héma-Québec en mars 2011.

Une des principales conséquences du projet de loi déposé, s'il est entériné, sera de permettre à Héma-Québec, d'ici quelques mois, de fournir aux hôpitaux du lait maternel pasteurisé, sécuritaire et d'une valeur nutritionnelle reconnue. Le projet de loi modernisera également certains articles et donnera la latitude nécessaire pour intégrer de nouvelles responsabilités au mandat d'Héma-Québec.

1) Article 1 du PL29 modifiant l'article 3 - Mission

Cet article incorpore les nouvelles attributions d'Héma-Québec quant à la banque de lait maternel et les cellules souches. Le ministre de la santé avait déjà confié à Héma-Québec le mandat de production de tissus humains (2001) et sang de cordon (2003) en vertu de l'article 3 de la loi actuelle.

Héma-Québec détient une expertise reconnue à l'échelle internationale en matière de collecte, production, qualification, distribution et réglementation de produits humains (sang, tissus, sang de cordon). Cela fait d'Héma-Québec l'organisme de choix pour approvisionner la population du Québec en lait maternel et produits issus de cellules souches sécuritaires et de qualité optimale.

Le gouvernement peut également confier des attributions pour tout autre produit humain, permettant ainsi une réponse rapide à l'évolution de la science et des besoins des patients québécois.

Héma-Québec interprète l'ajout de la mention à l'effet qu'elle doit gérer ses ressources avec efficacité et efficience dans le sens de l'article 21 de la *Loi sur le vérificateur général*. Nous comprenons donc, suivant l'esprit de cette loi, que l'efficience doit être comprise comme «la transformation, au meilleur rendement, des ressources en biens et services» et que l'efficacité correspond à «l'atteinte, au meilleur degré, des objectifs ou autres effets recherchés d'un programme, d'une organisation ou d'une activité».

Héma-Québec s'acquitte de sa mission avec efficacité et efficience depuis sa création en 1998. L'ajout de cette précision à sa loi constitutive ne pose donc pas de problème en soi.

2) Article 3 du PL29 modifiant l'article 7 – Conseil d'administration

La loi actuelle prévoit que le conseil d'administration est composé des membres issus de divers milieux représentant la chaîne transfusionnelle. Depuis 1998 (date d'entrée en vigueur de la loi), il y a eu une évolution importante en matière de gouvernance. Les conseils, autrefois composés de parties prenantes, sont maintenant plutôt composés de membres dont l'expertise est

recherchée (ex. : finances, ressources humaines, technologies de l'information, etc.). Tout en conservant des représentants de la chaîne transfusionnelle, l'amendement proposé donnera plus de latitude au gouvernement pour nommer des administrateurs avec les profils de compétence recherchés. Cette modification permettra à notre avis d'optimiser l'apport du conseil d'administration.

3) Articles 4 et 5 du PL29 modifiant les articles 9 - Mandat et 10 – Président et vice-président

Ces articles sont inspirés de la *Loi sur la gouvernance des sociétés d'États* et constituent des éléments de modernisation de règles de gouvernance que nous accueillons favorablement.

4) Article 6 du PL29 modifiant l'article 13 – Assistance aux réunions

La loi actuelle prévoit que le ministre désigne un représentant du comité d'hémovigilance comme observateur au conseil d'administration. Le projet de loi propose d'ajouter une personne supplémentaire nommée par le ministre. Il s'agit d'observateur et non d'administrateur. Héma-Québec désire souligner que, dans l'éventualité où ce second membre serait un fonctionnaire ou un autre représentant du gouvernement, on pourrait percevoir cette nomination comme érodant un des principes sur lequel repose la création d'Héma-Québec, énoncé par l'honorable juge Horace Krever dans le Rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, voulant que les décisions du fournisseur de sang soient indépendantes de celles du gouvernement.

5) Article 7 du PL29 modifiant l'article 25 - Financement

Héma-Québec s'est dotée d'un plan stratégique 2012-2015 dont les orientations financières sont la stabilisation des tarifs et l'augmentation des investissements et de l'innovation. C'est dans ce contexte qu'Héma-Québec considère opportun que la loi offre l'option de conclure une entente avec le ministre afin que les gains d'efficience annuels dégagés par les actions d'amélioration de la productivité soient réinvestis pour améliorer l'offre de service d'Héma-Québec ou son efficience.

6) Article 8 du PL29 modifiant l'article 30 – Construction d'immeuble

Héma-Québec souhaite sensibiliser les parlementaires à l'effet que le premier alinéa de cet article pourrait compromettre les activités d'Héma-Québec si les conditions déterminées par le gouvernement ne sont pas mises en place en même temps que l'entrée en vigueur de la loi. En effet, Héma-Québec loue, à titre gratuit pour la plupart, quelques 100 emplacements par année pour y tenir des collectes de sang. Tout retard à émettre les conditions stipulées au présent article pourrait compromettre la collecte de sang.

Par ailleurs, nous comprenons que des événements avec d'autres organismes dans le passé ont fait en sorte que le gouvernement désire s'assurer d'une saine gestion des deniers publics en encadrant davantage les dépenses relatives aux immobilisations. Cependant, Héma-Québec a un historique exemplaire, autant dans ses projets de construction que ses acquisitions d'équipement et ce, au niveau du contrôle des coûts, du respect des règles d'octroi des contrats et du respect des échéanciers. Les modifications proposées ajoutent une lourdeur

administrative. Bien que le principe fasse consensus, Héma-Québec estime que cette mesure de contrôle pourrait nuire à l'efficacité de ses opérations.

7) Article 9 du PL29 ajoutant les articles 31.1 à 31.4

Par de nouveaux pouvoirs d'inspection et d'enquête, nous prenons acte que le gouvernement désire se doter de pouvoirs additionnels pour s'assurer du respect par Héma-Québec de sa loi constitutive. À cet effet, il est important de souligner que la sécurité et la qualité des produits est régie par la *Loi sur les aliments et drogues* et Santé Canada procède à l'inspection des activités d'Héma-Québec annuellement. Par ailleurs, la conformité aux lois provinciales est auditée par le Vérificateur général, incluant la *Loi sur Héma-Québec et sur le comité d'hémovigilance*. Donc, cet article nous semble dupliquer des pouvoirs qui existent déjà. Finalement, Héma-Québec a toujours valorisé la transparence et la reddition de comptes.

8) Article 11 du PL29 ajoutant l'article 37.1

Cet article détaille la pratique en place depuis plusieurs années à Héma-Québec et ne pose donc pas de problème.

9) Articles 12 et 13 du PL29 modifiant l'article 45 – Responsabilités et l'article 46 - Composition

Ces articles concernent le comité d'hémovigilance. Nous accueillons favorablement les modifications proposées.

10) Articles 14 et 19 du PL29 modifiant l'article 54.1 et le Règlement sur les conditions relatives à l'indemnisation des victimes d'un produit distribué par Héma-Québec

Ces articles mettent à jour le régime d'indemnisation selon les nouvelles attributions d'Héma-Québec. Il s'agit donc pour nous d'une mise à jour découlant de l'adoption du régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité entrée en vigueur 2011.

11) Article 15 du PL29 ajoutant l'article 54.13

Il appartient à Héma-Québec de voir à l'approvisionnement suffisant en tissus humains. Le libellé proposé par l'article 54.13 répond entièrement aux besoins d'Héma-Québec et lui permettra d'exercer ses activités en conformité des règles et principes entourant le respect du corps après le décès et l'impartialité décisionnelle requise lors du constat de décès. Puisque le prélèvement de tissus ne requiert pas le maintien cardio-respiratoire au moment du prélèvement, Héma-Québec prélève presque exclusivement sur des donneurs en état d'arrêt cardiorespiratoire et sans maintien artificiel de celui-ci. Ce cadre d'activités particulier à Héma-Québec, auquel s'additionne la rencontre d'information et de consentement avec la famille du défunt, est donc exempt de risques d'abus ou de négligences, risques ayant initialement justifié l'exigence d'un double constat de décès.