



Santé
Canada

Health
Canada

Transition
de la DGPS

Consultations nationales

Rapport sommaire

RENOUVELLEMENT
DE LA LÉGISLATION
FÉDÉRALE EN
MATIÈRE
DE PROTECTION
DE LA SANTÉ

Canada 

**Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.**

Santé Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

On peut se procurer des exemplaires supplémentaires auprès de:

Publications
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone: (613) 954-5995
Télécopieur: (613) 941-5366

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 1999
N° de catalogue : H39-463/1999F
ISBN : 0-662-83512-3

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|------|
| Introduction | v |
| Résumé | viii |
| 1. Principes directeurs | 1 |
| 2. Le rôle fédéral dans la protection de la santé | 2 |
| 3. Faire face aux risques | 3 |
| 4. Surveillance | 7 |
| 5. Importation de produits | 9 |
| 6. Exportation de produits | 9 |
| 7. Lutte contre les maladies transmissibles | 10 |
| 8. Définitions | 11 |
| 9. Désinfectants et produits hygiéniques | 13 |
| 10. Produits commerciaux et produits de consommation | 14 |
| 11. Produits thérapeutiques | 16 |
| 12. Aliments | 19 |
| 13. Médecines et thérapies parallèles et complémentaires | 21 |
| 14. Nouveaux risques et urgences en matière de santé publique | 23 |
| 15. Conformité et application | 25 |
| 16. Questions de réglementation | 28 |
| 17. Recouvrement des coûts | 32 |
| 18. Transparence et imputabilité | 33 |
| 19. Participation du public | 34 |
| 20. Autres questions | 37 |

INTRODUCTION

Contexte de l'examen législatif

Dans ses efforts pour moderniser le système de protection de la santé afin de répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes au XXI^e siècle, Santé Canada a entrepris de mettre à jour et d'améliorer les lois qui orientent son travail en matière de protection de la santé. Dans le but d'établir les fondements de cette entreprise, le Ministère a élaboré et rendu publics deux documents de discussion intitulés *Protection de la santé pour le 21^e siècle – Le renouvellement du programme fédéral de la protection de la santé* et *Responsabilités partagées, vision partagée – Le renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*. Ces documents ont été conçus afin de stimuler la discussion parmi les divers groupes, les organismes et les personnes qui contribuent à la protection de la santé des Canadiens et des Canadiennes. Ils contenaient des renseignements de base, expliquaient des notions et des principes essentiels, et proposaient des sujets de discussion.

Après avoir rendu publics ces documents en juillet 1998, Santé Canada a entrepris une première série de consultations publiques. Les objectifs poursuivis à cette occasion étaient de donner à toutes les parties intéressées l'occasion d'exprimer leurs points de vue sur ce qui fonctionne bien en matière de protection de la santé et sur ce qui devrait être changé, en plus de développer parmi les Canadiens et les Canadiennes une vision commune de ce à quoi devrait ressembler un cadre législatif révisé dans le domaine de la protection de la santé. Les résultats de ces discussions serviront à ébaucher une proposition législative. Plus tard dans le courant de la présente année, les Canadiens et les Canadiennes seront invités à formuler des commentaires sur la proposition à l'occasion d'une deuxième série de consultations. Santé Canada, en se fondant sur ces discussions, élaborera un nouveau projet de loi relatif à la protection de la santé, qui sera soumis à l'examen du Cabinet.

Les consultations nationales, première série

En septembre et octobre 1998, Santé Canada a tenu une série de rencontres publiques qui ont eu lieu à Halifax (9 et 10 septembre), à Winnipeg (24 et 25 septembre), à Vancouver (29 et 30 septembre), à Ottawa (14 et 15 octobre), à Montréal (22 et 23 octobre) et à Toronto (28 et 29 octobre). Environ 500 personnes y ont pris part, notamment des représentants du public et de groupes d'intérêt, d'organismes provinciaux de santé publique, des milieux de la médecine et de la recherche médicale, ainsi que du secteur industriel, entre autres des entreprises de produits complémentaires de la santé.

Santé Canada a également financé la tenue de cinq autres rencontres publiques en octobre, soit à Saskatoon, à Charlottetown, à St. John's, à Edmonton et à Milton (Ontario). Organisées par l'Association des consommateurs du Canada (ACC), ces rencontres ont attiré 110 personnes qui ont fait valoir le point de vue des consommateurs face au processus de renouvellement législatif.

Les deux séries de rencontres ont porté sur le cadre de gestion des risques de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada, et sur la participation du public au Programme de la protection de la santé. La question de la participation du public avait également été abordée lors de trois ateliers organisés sur le même sujet. Ces ateliers, qui ont eu lieu à Ottawa (27 mai), à Scarborough (25 juin) et à Burnaby (10 et 11 juin), ont attiré quelque 60 participants.

D'autre part, le bureau de la Direction générale de la protection de la santé de la région de l'Ouest a, en novembre 1998, mis sur pied six rencontres publiques qui ont eu lieu à Courtney, à Nanaimo, à Kelowna, à Prince George, à Salmon Arm et à Kamloops. Ces rencontres ont attiré quelque 150 personnes.

Santé Canada a également obtenu le point de vue de plusieurs groupes d'intervenants, entre autres des groupes d'intérêt public, des professionnels de la santé et de représentants de l'industrie, lors d'une série de rencontres bilatérales qui s'est tenue en grande partie en août et septembre derniers.

En dernier lieu, le Ministère a reçu des exposés sous forme de lettres et de mémoires de la part d'individus, de représentants de l'industrie et d'organismes liés à la santé, de même que sous forme de cahiers de travail, remplis par les participants aux diverses séances de consultation.

Le rapport sommaire

Le présent rapport contient un résumé des principaux points de vue exprimés par les participants à la série initiale de consultations. Par souci de concision, ce ne sont pas tous les commentaires exprimés par les participants qui sont consignés ici. Les auteurs du rapport ont plutôt tenté d'en donner un compte rendu représentatif, en appliquant les critères suivants :

- Les opinions souvent répétées sous une forme ou une autre, manifestant ainsi un large consensus parmi les participants sur un sujet donné, sont directement exposées. Le lecteur aura alors l'impression d'écouter un porte-parole représentant la majorité des participants.
- Les points de vue divergents et minoritaires importants sont imprimés en caractères italiques.

- Les opinions contradictoires, traduisant l'absence de consensus parmi les participants sur un sujet donné, sont également imprimées en italique.

Les exposés qui ont été reçus après le 15 novembre 1998 font également l'objet d'une analyse mais ne sont pas pris en compte dans le présent rapport.

Le lecteur est prié de prendre note que les opinions exprimées dans le présent rapport ne représentent pas nécessairement le point de vue ni les orientations de Santé Canada ou de son ministre.

RÉSUMÉ

Certains participants ont exprimé leur scepticisme quant aux motifs du gouvernement d'entreprendre un examen de la législation fédérale en matière de protection de la santé, et quant à sa capacité d'améliorer de manière significative les activités de la Direction générale de la protection de la santé. Un large consensus s'est manifesté selon lequel les consultations étaient depuis longtemps attendues et constituaient le premier pas vers une plus grande transparence dans la gestion du Programme de la protection de la santé.

Les principaux messages qui ont émergé des consultations étaient les suivants :

1. La santé et la sécurité doivent avoir préséance sur les questions économiques et les autres considérations. Beaucoup de gens craignent que les normes en matière de santé et de sécurité soient assouplies et que Santé Canada abandonne sa responsabilité de protéger les Canadiens et les Canadiennes des dangers qui menacent leur santé.
2. Santé Canada devrait rendre davantage de comptes aux Canadiens et aux Canadiennes. Le Ministère, et sa Direction générale de la protection de la santé, n'ont qu'un seul client, les citoyens du Canada.
3. Les activités et les processus de prise de décisions du Programme de la protection de la santé devraient être plus transparents pour le grand public et les divers intervenants.
4. Santé Canada a la responsabilité de mieux informer et éduquer les Canadiens et les Canadiennes sur les risques pour leur santé.
5. Santé Canada a besoin de mieux expliquer les méthodes qu'il utilise pour gérer les risques pour la santé.
6. Les gens craignent que la dépendance du Ministère à l'égard des droits versés par le secteur industriel qu'il régit afin d'aider à financer les principales activités ne le rende vulnérable aux conflits d'intérêts.
7. Contrairement à l'opinion populaire, le but visé par le secteur industriel n'est généralement pas la déréglementation, mais plutôt la mise à jour des lois actuelles afin de mieux traduire la situation actuelle, ainsi que l'amélioration de l'équité et de la conformité dans l'application de ces lois.

8. Les lois canadiennes (et leurs règlements d'application) en matière de protection de la santé doivent être mieux adaptées aux réalités de la société et de la science contemporaines, en particulier dans les domaines de la catégorisation, de la définition et de la promotion des produits.
9. La législation en matière de protection de la santé de Santé Canada, ainsi que les lois qui la régissent, doivent subir un examen approfondi. La législation renouvelée devrait comprendre un ensemble de principes moraux qui guiderait le ministre de la Santé au chapitre de la protection de la santé.

Ces points de vue se sont répétés tout au long des consultations, ce qui laisse supposer un consensus à l'égard de ces questions. Les autres questions examinées lors des séances de consultation ont fait apparaître de grandes divergences d'opinion. Les pages qui suivent en résument le contenu regroupé sous 20 grands titres.

1. PRINCIPES DIRECTEURS

Les participants ont manifesté un ferme appui envers l'idée d'inclure dans une législation renouvelée en matière de protection de la santé un ensemble de principes fondamentaux qui orienteraient les politiques et les actions du gouvernement dans ce domaine particulier, tout comme les cinq principes de l'assurance-maladie, énoncés dans la *Loi canadienne sur la santé*, orientent et définissent la prestation des services de santé au Canada. Un tel énoncé de principes devrait :

1. articuler la mission première de Santé Canada, soit améliorer et protéger la santé des Canadiens et des Canadiennes;
2. clairement définir les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral dans le domaine de la protection de la santé;
3. reconnaître l'importance de la transparence et de rendre des comptes au public et au Parlement;
4. inscrire dans la loi que Santé Canada devrait adopter des mesures correctives dans les cas où il y aurait des preuves de risques pour la santé des Canadiens et des Canadiennes, même si ces risques ne peuvent être démontrés ou mesurés avec certitude (il y avait, cependant, d'importantes différences entre les façons d'appliquer ce principe);
5. veiller à ce que les normes et les pratiques de Santé Canada en matière de protection de la santé soient appliquées partout au Canada de manière équitable et uniforme, et que les décisions soient prises rapidement;
6. permettre un équilibre entre le mandat de Santé Canada, qui est de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes, et la liberté de choix individuelle;
7. veiller à ce que Santé Canada reste en mesure de s'adapter aux nouvelles découvertes faites en science et en technologie.;
8. reconnaître l'importance d'établir des partenariats avec les autres ordres de gouvernement;
9. favoriser l'acceptation de normes reconnues internationalement;
10. reconnaître l'importance d'un système de protection de la santé efficace et qui fonctionne bien;

11. veiller à ce que les décisions prises reposent sur une évaluation systématique et exhaustive des risques, faite à partir de preuves scientifiques, et que les méthodes d'évaluation des risques s'appliquent uniformément dans tous les secteurs, tout en reconnaissant que l'élimination totale des risques est impossible;
12. adapter la réglementation au degré relatif de risque du produit ou du service qui fait l'objet de celle-ci;
13. clairement séparer les fonctions de mise en application et les fonctions d'approbation du Ministère.

La nouvelle loi pourrait porter le nom de Loi sur la santé et la sécurité des consommateurs. Ce titre pourrait rappeler que le premier bénéficiaire de la Loi demeure le consommateur canadien.

2. LE RÔLE FÉDÉRAL DANS LA PROTECTION DE LA SANTÉ

Santé Canada s'est fait régulièrement rappeler qu'il doit jouer un rôle important et responsable en matière de protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes à l'échelle nationale. Les décisions qui touchent la santé et la sécurité sont trop importantes pour les laisser prendre par l'industrie. Cette réalité ne peut, en aucun cas, réduire la responsabilité de l'industrie d'assurer la sécurité d'utilisation de ses produits et de ses services.

Parallèlement, Santé Canada doit reconnaître qu'il ne représente qu'un élément du système complexe de la protection de la santé, lequel englobe, entre autres, les divers ordres de gouvernement, les professionnels des soins de la santé et du secteur médical, les membres des milieux de l'enseignement et de la recherche et du développement dans le domaine de la santé, les fabricants et les importateurs de produits thérapeutiques, le personnel et les entreprises qui produisent, traitent et importent nos aliments, les fabricants et les importateurs de produits industriels et de consommation et, bien sûr, tous les Canadiens et toutes les Canadiennes qui, chaque jour, font des choix qui se répercutent sur leur santé et leur sécurité, ainsi que celle de leur famille.

Il est important de déterminer quels sont ceux qui prennent part aux activités de protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes, de définir clairement leurs rôles et leurs

responsabilités, ainsi que d'établir exactement la nature des rapports que Santé Canada entretient avec chacun d'entre eux. À cet égard, il serait souhaitable de commencer par délimiter les rôles et les responsabilités des gouvernements fédéral, provinciaux et municipaux.

Indépendance organisationnelle et capacités scientifiques de Santé Canada

Certains participants considèrent que Santé Canada a, dans les dernières années, effectué des compressions dans le Programme de la protection de la santé. Ils estiment que cette tendance ne pouvait se poursuivre. Une autorité centrale forte est considérée comme nécessaire pour réglementer efficacement l'industrie et pour maintenir à jour des normes nationales en matière de santé et de sécurité.

Santé Canada doit veiller à disposer de capacités scientifiques suffisantes pour accomplir ses tâches avec efficacité. Ces capacités scientifiques sont indispensables pour appuyer l'élaboration de politiques, l'établissement de normes et de règlements, l'approbation de produits thérapeutiques et l'adoption de mesures pour contrer les nouveaux dangers pour la santé. Ces fonctions devraient être financées à même les deniers publics, et non par le recouvrement des coûts auprès des industries réglementées par le Ministère.

Étant donné que la science constitue un secteur dispendieux et que les deniers publics ne suffisent pas à reproduire les capacités scientifiques que l'on retrouve à l'extérieur du gouvernement, Santé Canada devrait également reconnaître et utiliser les excellentes ressources scientifiques appartenant à d'autres organismes engagés dans la protection de la santé. Il s'agit là d'un élément plus important que jamais puisque le Ministère s'est vu déposséder de quelques champs d'expertise. Pour que ses décisions soient fondées sur des données et des faits scientifiques, Santé Canada devrait favoriser les partenariats et les échanges avec les secteurs industriels et universitaires.

Le point de vue fédéral actuel que les partenariats, c'est-à-dire que le gouvernement dicte les orientations pendant que d'autres paient la note, n'est plus acceptable.

3. FAIRE FACE AUX RISQUES

Il faut établir une séparation nette entre l'évaluation des risques et leur gestion. L'évaluation des risques, qui vise à déterminer la nature et le degré des risques, doit être objective et se fonder sur des faits scientifiques; les données non scientifiques ne devraient recevoir qu'une attention secondaire. La gestion des risques d'autre part, laquelle contribue à l'élaboration et à

l'application d'interventions adéquates, doit prendre en compte d'autres éléments que ceux relevant de la science, comme les différences entre les sexes, le statut social, la situation économique et culturelle, les facteurs politiques et les aspects liés aux politiques.

Il ne faudrait pas déterminer les stratégies à adopter en matière de gestion des risques simplement en pesant les coûts et les avantages. La santé des Canadiens et des Canadiennes doit rester au premier plan.

Santé Canada doit reconnaître qu'il n'y a pas de degré de risque universellement acceptable et que ce qui est acceptable pour un groupe ne l'est peut-être pas pour un autre. En évaluant et en gérant les risques, le Ministère devrait prendre en compte la diversité des besoins, des valeurs et des perspectives se rapportant aux femmes, aux minorités culturelles, aux personnes âgées, aux enfants et aux autres groupes, lesquels pourraient être touchés de façon différente.

À qui incombe le fardeau de la preuve?

On a présenté divers points de vue à ce sujet :

Les personnes qui fabriquent, vendent ou fournissent des produits et des services doivent assumer la responsabilité de leur sécurité. Les fabricants doivent fournir des preuves scientifiques comme quoi leurs produits sont sécuritaires.

On ne peut se fier à l'industrie pour garantir la sécurité de ses produits et de ses services. Le gouvernement doit s'engager à assurer l'objectivité et l'exactitude des évaluations, et à assurer que les décisions sont prises dans l'intérêt du public.

L'évaluation de la sécurité des produits et des services devrait être la responsabilité d'un groupe indépendant d'experts sans lien avec l'industrie et le gouvernement. Cette façon de faire permettrait d'éliminer efficacement le problème des conflits d'intérêts.

Le transfert des responsabilités en matière d'évaluation des produits à une tierce partie constituerait une abdication de la part de Santé Canada. Ce transfert n'éliminerait pas le problème des conflits d'intérêts puisque de nombreux chercheurs universitaires entretiennent des liens avec l'industrie.

L'évaluation scientifique doit être exempte d'ingérence

Les scientifiques de Santé Canada doivent être libres d'effectuer l'évaluation des risques sans avoir à subir d'ingérence. De même, les scientifiques doivent reconnaître la nécessité, une fois leur travail accompli, de se tenir à l'écart et de laisser les décideurs faire leur travail.

On pourrait protéger l'intégrité des évaluations scientifiques en mettant sur pied un comité de scientifiques canadiens et étrangers respectés pour superviser le travail des scientifiques de Santé Canada et contrer toute forme d'ingérence.

La meilleure façon d'assurer l'indépendance des évaluations scientifiques serait d'embaucher des scientifiques reconnus par leurs pairs pour gérer les laboratoires de Santé Canada.

Pour garantir un processus d'évaluation indépendant, le gouvernement devrait décréter une loi qui stipulerait très clairement qui aurait la responsabilité des évaluations, ainsi que les droits, les pouvoirs et les obligations rattachés à cette tâche.

Lorsque les données scientifiques sont incomplètes

Un grand nombre de participants ont soutenu que Santé Canada ne devrait pas attendre une confirmation scientifique de l'existence des risques pour la santé avant d'agir. Autrement dit, il lui faudrait agir dès qu'il y aurait de bonnes raisons de croire à l'existence d'un risque pour la santé publique. Toutefois, il n'y a pas eu de consensus sur la façon dont ce principe devrait être appliqué.

Une mise en garde a été exprimée quant à l'application de ce principe. Le principe de la prudence, comme on l'appelle souvent, ne devrait pas remplacer la gestion des risques, mais il faudrait l'inclure dans l'arsenal des moyens mis à la disposition du Ministère pour gérer les risques. Déterminer que les faits disponibles sont suffisants pour justifier une mesure est une tâche difficile qui exige du jugement.

Lorsque les évaluations scientifiques de Santé Canada ne sont pas concluantes ou complètes, le Ministère a l'obligation de prendre toutes les mesures possibles pour obtenir les renseignements dont il a besoin en s'adressant à d'autres experts.

Analyses tenant compte des rapports hommes-femmes

Les pratiques d'évaluation et de gestion des risques à Santé Canada doivent de plus en plus tenir compte des questions liées aux rapports hommes-femmes. Le Ministère devrait adopter une politique ferme qui prévoirait des analyses des rapports hommes-femmes à l'intérieur du processus d'évaluation et de gestion des risques, quand c'est pertinent. En vertu d'une telle politique, les chercheurs et les décideurs du Ministère auraient notamment l'obligation de tenir compte de la façon dont un risque particulier ou une stratégie de gestion des risques donnée pourrait se répercuter sur les femmes âgées, enceintes ou immigrantes.

Les droits individuels par rapport aux droits de la collectivité

En procédant à l'évaluation et à la gestion des risques, Santé Canada a la tâche difficile mais essentielle d'assurer un équilibre entre le respect des droits individuels et des groupes, et les besoins et les intérêts de la collectivité. Ainsi, l'évaluation des risques doit tenir compte non seulement des effets d'un produit ou d'un service sur les utilisateurs, mais aussi des effets que l'utilisation de ce produit ou de ce service aura sur d'autres gens et sur la société canadienne en général. En même temps, il faut voir à ce que les droits de la collectivité et des groupes ne l'emportent pas indûment sur les droits individuels.

Santé Canada devrait-il se préoccuper des questions d'éthique?

Bien que les participants aux consultations aient reconnu l'importance des questions d'éthique, il n'y a pas eu consensus sur la question de savoir si Santé Canada devait ou non assumer la responsabilité dans ce domaine particulier.

À la lumière des changements technologiques rapides, Santé Canada devrait envisager les questions d'éthique comme faisant partie intégrante de sa responsabilité à l'égard des risques pour la santé publique.

Les questions d'ordre moral ne font pas partie du mandat de Santé Canada.

Santé Canada devrait renvoyer les questions d'éthique aux décideurs concernés.

Communication des risques

Santé Canada doit se montrer beaucoup plus actif dans le domaine de la communication des risques. Beaucoup de Canadiens et de Canadiennes veulent en savoir davantage sur la nature et l'ampleur des risques pour la santé, les méthodes servant à les évaluer, les résultats et le degré de fiabilité des évaluations, les facteurs pris en compte dans l'élaboration des stratégies de gestion des risques, et la marge de sécurité qu'offrent ces mesures.

Les participants veulent que Santé Canada constitue la première source pour les gens qui cherchent de l'information sur les risques pour la santé. Les données détaillées sur les produits devraient être facilement accessibles. Toute l'information publiée devrait l'être à temps et être pertinente, compréhensible et utile. Le Ministère doit accorder une attention particulière aux communications destinées aux groupes dont la langue maternelle n'est ni l'anglais ni le français. L'efficacité des communications est particulièrement importante quand le public perçoit qu'un risque est grave, tandis que l'évaluation scientifique démontre qu'il est modéré ou faible.

Santé Canada a également la responsabilité de sensibiliser la population canadienne aux risques pour la santé. Les Canadiens et les Canadiennes doivent comprendre que tous les choix qu'ils font impliquent des risques plus ou moins grands et que certains de ces risques touchent toute la

collectivité. Ils doivent apprendre à faire des choix personnels éclairés en pesant les risques et les bienfaits d'utiliser un produit ou un service.

4. SURVEILLANCE

La nouvelle législation fédérale en matière de protection de la santé devra accorder à Santé Canada les pleins pouvoirs en vue de recueillir partout au Canada les renseignements liés à la santé. Elle devra également conférer au Ministère le mandat de travailler en étroite collaboration avec les gouvernements des provinces et des territoires pour constituer un système national coordonné de surveillance de la santé. Un tel système supposerait une meilleure collaboration entre les laboratoires et les autres organismes de surveillance des maladies, de même que l'obligation de faire rapport sur l'incidence des maladies transmissibles. Il est primordial que les données sur la santé soient partagées entre toutes les instances afin de brosser un tableau national des risques et des conséquences en matière de santé.

De plus, il faut prendre garde à surveiller l'environnement dont dépend la santé humaine.

La protection de la vie privée et la sécurité des renseignements sur la santé

Bien qu'il soit important pour les chercheurs et les membres du milieu de la santé d'avoir accès en temps opportun aux données relatives à la surveillance de la santé recueillies par Santé Canada, il est tout aussi important de prendre toutes les précautions nécessaires pour protéger la vie privée des personnes.

Tout d'abord, Santé Canada doit, en consultation avec ses partenaires des secteurs public et privé du domaine de la protection de la santé, établir des lignes directrices claires quant à la collecte, au stockage, à l'utilisation et à la communication des données liées à la santé. À tout le moins, ces lignes directrices devraient :

- définir la façon de recueillir et de stocker les données sur la santé pour en assurer la sécurité et protéger la vie privée des personnes;
- empêcher la communication des données sur la santé aux autres gouvernements ou organismes, sauf dans les cas où existent des ententes réciproques et exécutoires sur la protection des renseignements personnels;
- interdire la vente de données sur la santé;
- établir des peines proportionnelles aux infractions commises.

L'accès aux données sur la santé devrait être régi par une autorité centrale qui fonctionnerait selon un protocole strict. Ce protocole devrait clairement définir, entre autres choses :

- qui est autorisé à diffuser les renseignements et selon quelles conditions;
- qui est autorisé à recevoir les renseignements;
- les divers niveaux d'accès offerts aux utilisateurs;
- le genre de renseignements qui peuvent ou ne peuvent pas être diffusés;
- la façon d'utiliser les renseignements;
- les cas où il faut obtenir le consentement additionnel des patients avant de diffuser les renseignements.

En général, les données sur la santé ne devraient être divulguées qu'aux personnes qui sont en mesure de démontrer un besoin légitime d'obtenir des renseignements particuliers. Les demandeurs auraient l'obligation de prouver leur volonté et leur capacité de garantir la sécurité des données, en plus d'utiliser celles-ci sans en compromettre la confidentialité.

Inévitablement, des conflits vont survenir entre le besoin du gouvernement de recueillir et d'utiliser l'information sur la santé et le droit des personnes à la vie privée. Après avoir consulté les autres intervenants du domaine de la protection de la santé, Santé Canada devrait être à même d'élaborer des lignes directrices claires pour concilier ces intérêts divergents. Entre autres choses, les lignes directrices doivent clairement établir les conditions auxquelles les intérêts publics auront priorité sur les droits des personnes.

Lorsque les renseignements sur la santé peuvent être liés à une personne en particulier, Santé Canada doit obtenir de celle-ci un consentement éclairé avant de communiquer lesdits renseignements à quelqu'un d'autre. Il sera possible de déroger à cette règle dans les cas suivants:

- il n'est pas pratique ou possible (en raison, par exemple, de l'urgence de la situation) d'obtenir un consentement préalable;
- aucun autre organisme responsable n'a accès à l'information requise, ni la capacité de faire face à la menace;
- la menace en question entraîne la mort ou une affection grave;
- l'information est essentielle à une activité entreprise par le Ministère et il n'y a pas d'autre recours.

Surveillance après la mise en marché

Un système de surveillance après la mise en marché qui permettrait de faire rapport sur les défauts des produits, les effets à long terme des produits thérapeutiques et tout effet secondaire imprévu de l'utilisation des produits et des services constituerait un élément souhaitable d'un système de surveillance de la santé à l'échelle nationale. La nouvelle législation fédérale devrait obliger les fabricants, les consommateurs, les professionnels de la santé et les autres intervenants à signaler ce genre de renseignements aux autorités.

Un système de surveillance après la mise en marché serait trop dispendieux. Il faudrait plutôt mettre l'accent sur la communication adéquate des dangers connus.

5. IMPORTATION DE PRODUITS

Les produits importés au Canada pour la vente doivent répondre aux normes canadiennes en matière de santé et de sécurité, ou encore à des normes internationales reconnues par le Canada.

On peut autoriser les gens à importer des produits pour leur propre usage, pourvu qu'ils ne compromettent pas les droits ni la sécurité de la collectivité. Bien que le principe «que l'acheteur prenne garde» prévale dans pareils cas, Santé Canada devrait néanmoins informer les Canadiens et les Canadiennes de tout danger connu lié aux produits en question.

L'importation de médicaments pour usage personnel devrait se limiter à un approvisionnement de 60 jours. Les produits de soins de la santé importés pour usage personnel ne devraient pas servir dans les établissements de santé public de soins de santé.

6. EXPORTATION DE PRODUITS

Les discussions sur la question de savoir si les produits d'exportation canadiens doivent respecter ou non les normes de santé et de sécurité en vigueur ici ont abouti à des points de vue divergents.

Les produits d'hygiène et les produits de consommation fabriqués au Canada et destinés à l'exportation devraient respecter les mêmes normes en matière de santé et de sécurité que les produits vendus au Canada; accepter le contraire irait à l'encontre des principes d'éthique et de responsabilité.

Les produits d'hygiène et les produits de consommation fabriqués ou emballés au Canada et destinés à l'exportation ne devraient pas nécessairement respecter les normes canadiennes en matière de santé et de sécurité, pourvu qu'ils ne contreviennent pas aux lois du pays auquel ils sont destinés.

Produits thérapeutiques

Les exemptions courantes dans la Loi sur aliments et drogues qui permettent aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques et biologiques et de matériaux médicaux d'exporter des produits non-homologués au Canada devraient être révoqués.

En réglementant l'exportation de produits thérapeutiques, Santé Canada devrait prendre en considération la situation au pays destinataire, notamment l'état de ses marchés, les besoins relatifs au produit en question et l'existence de produits de rechange. Une telle souplesse permettrait, entre autres choses, l'exportation de produits non standard pour répondre à une urgence du pays destinataire en matière de santé. Le Ministère doit également garder à l'esprit que certains produits thérapeutiques exportés sont conçus pour répondre à des conditions qui n'existent pas au Canada.

L'Organisation mondiale de la santé devrait être invitée à mettre au point une convention régissant l'innocuité et l'efficacité des produits thérapeutiques vendus à l'étranger.

7. LUTTE CONTRE LES MALADIES TRANSMISSIBLES

Le gouvernement fédéral devrait se voir accorder, que ce soit par voie de législation ou au moyen de protocoles d'entente conclus avec les gouvernements des provinces et des territoires, le pouvoir nécessaire pour faire face avec efficacité à toute poussée épidémique de maladies transmissibles, et cela lorsque les risques pour la santé s'étendent au-delà des frontières provinciales.

Santé Canada a la responsabilité de prévenir l'exportation vers d'autres pays de maladies en provenance du Canada, tout comme il doit empêcher l'importation de maladies. Le Ministère devrait élaborer des mesures intégrées de surveillance et de prévention de l'exportation de maladies transmissibles, cela malgré la difficulté évidente de mettre en pratique un tel plan.

8. DÉFINITIONS

Selon les participants aux discussions poussées sur ce sujet, les définitions contenues dans la *Loi sur les aliments et drogues* sont inadéquates, incomplètes et ne correspondent plus à la réalité. Un nouveau mécanisme est nécessaire, qui soit à la fois complet et flexible, pour classer en catégories les multiples produits et services offerts aux consommateurs dans le domaine de la santé. Le nouveau mécanisme devrait être compatible avec la définition d'«aliments» de la Commission du Codex Alimentarius.

Essentiellement, les participants ont formulé deux options, qui ont reçu un appui, en ce qui a trait à la redéfinition des produits et des services liés à la santé.

Option 1 :
Un système de classification en trois parties:

| Aliments | Produits naturels et nutraceutiques (produits de santé complémentaires¹) | Médicaments et matériels médicaux |
|--|--|--|
| Constituent la plus grande partie de l'apport alimentaire | Un supplément à l'apport alimentaire | Une substance utilisée pour traiter une maladie |
| sous forme d'aliment entier (inclut les aliments fonctionnels) | Sous forme non alimentaire | Sous forme non alimentaire |
| Les énoncés sur la santé s'appuient sur quelques preuves | Les énoncés sur la santé s'appuient sur un nombre important ou modéré de preuves | Les énoncés sur la santé s'appuient sur des faits scientifiques rigoureux et vérifiables |

Tous les produits, peu importe la façon dont ils sont classés, devraient être assujettis aux mêmes règles en ce qui concerne la nécessité d'appuyer un énoncé sur la santé sur des faits scientifiques.

Les énoncés sur la santé devraient certainement reposer sur des faits scientifiques; toutefois, le

¹Un produit de santé complémentaire peut se définir comme toute substance ou combinaison de substances, d'origine végétale, animale, ou autre source, qui contient des minéraux, des herbes, des substances végétales ou des acides aminés, et qui est consommée comme supplément alimentaire, ou encore pour aider à préserver ou à améliorer la santé.

genre, la qualité et la quantité de faits nécessaires devraient être proportionnels aux risques déterminés associés à l'utilisation du produit concerné.

Option 2:

Réglementer les produits de santé selon le degré de risque qu'ils présentent plutôt que selon leur forme ou leur usage

Cette façon de voir ne tiendrait pas compte des distinctions et des définitions des produits, étant plutôt axée sur les risques découlant de leur utilisation. L'évaluation des produits, les normes de sécurité et les règlements correspondraient au degré perçu ou réel du risque lié à un produit donné. Plus grands seraient les risques, plus strictes seraient les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité. Le type, la qualité et la quantité de faits scientifiques nécessaires pour appuyer les énoncés de santé dépendraient de l'énoncé formulé à l'égard du produit.

Plusieurs participants ont manifesté un grand enthousiasme face à cette formule tout en reconnaissant qu'il serait difficile de la mettre en pratique. Ainsi, elle nécessiterait la mise en place d'une administration tout à fait différente de celle qui existe actuellement. Ensuite, surgirait le problème de déterminer à l'avance les normes et le degré de réglementation qui conviendraient à chaque degré de risque. Rendre tout le schéma cohérent et uniforme présenterait d'autres difficultés. Toutefois, la majorité des participants étaient d'avis que cette formule méritait un examen plus approfondi parce qu'elle s'attaquait au cœur de la question, c'est-à-dire faire face aux risques pour la santé, tout en évitant le piège des catégories et de la définition des produits.

Définition des aliments

En ce qui concerne les aliments en particulier, certains participants ont recommandé d'appliquer la définition de la Commission du Codex Alimentarius, c'est-à-dire: toute substance, préparée ou crue, destinée à la consommation humaine, notamment les boissons, la gomme à mâcher, et toute substance utilisée dans la fabrication, la préparation ou le traitement des aliments, mais excluant les produits cosmétiques, le tabac et les substances ne servant que de médicaments.

9. DÉSINFECTANTS ET PRODUITS HYGIÉNIQUES

Certains participants ont exprimé de l'inquiétude à l'égard des méthodes utilisées pour réglementer une catégorie spéciale de produits comprenant les désinfectants, les produits hygiéniques, les fongicides et les agents anticryptogamiques. Actuellement, ces produits sont réglementés en tant que «produits antiparasitaires» en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et en tant que «médicaments» en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* lorsqu'ils sont utilisés dans les hôpitaux et comme éléments de préparation des aliments. Les produits qui servent à de multiples usages pourraient être régis par les deux lois.

Les tentatives faites par Santé Canada pour éliminer la confusion en réglementant ce genre de produits comme médicaments dans le cadre de la Loi sur les aliments et drogues sont inadéquates parce que :

- *ces substances ne sont pas des médicaments au sens où on l'entend habituellement; les considérer comme tels constitue une erreur;*
- *la réglementation des médicaments doit reposer sur de bonnes pratiques de fabrication, lesquelles ne conviennent pas à des produits qui ne sont manifestement pas des médicaments;*
- *cette façon de faire n'est pas conforme à celle des principaux partenaires commerciaux du Canada.*

Une révision de la réglementation devrait traduire le faible niveau de risque que représentent ces produits, tout en garantissant leur efficacité et leur sécurité. On pourrait y arriver en créant une nouvelle catégorie de produits «antimicrobiens» pour les désinfectants et les produits hygiéniques à faible risque. Une telle réglementation devrait prévoir l'établissement d'une seule instance et d'une série de règlements qui seraient, autant que possible, harmonisés avec ceux qui sont appliqués par d'autres autorités de première importance (comme l'ALÉNA).

10. PRODUITS COMMERCIAUX ET DE CONSOMMATION

Les participants aux consultations ont reconnu le fait que seulement quelques produits ne présentaient aucun risque et que les consommateurs étaient responsables de l'utilisation et de l'élimination des produits selon les directives des fabricants. Ces réalités devraient être clairement énoncées dans la législation fédérale en matière de protection de la santé. En ce qui concerne les fabricants, ils ont la responsabilité de divulguer tous les risques connus associés à l'utilisation de leurs produits, de fournir aux consommateurs des instructions claires et complètes sur l'utilisation et l'élimination sécuritaires de leurs produits, et de signaler à Santé Canada tout défaut et tout risque à la santé associés à l'utilisation de leurs produits, qu'ils n'auraient pas détectés ou prévus auparavant quand de tels défauts ou risques ne sont découverts qu'après la vente des dits produits. Ces obligations doivent également être clairement précisées dans la législation.

L'information aux consommateurs devrait être transmise à l'aide d'un étiquetage soigneux et, lorsqu'un produit est particulièrement dangereux, d'un avis joint à celui-ci. L'information devrait comprendre une liste de tous les ingrédients, des instructions quant à l'utilisation et à l'élimination sécuritaire du produit, des détails concernant tous les risques connus associés à l'utilisation du produit, et, le cas échéant, les soins d'urgence. Cette information doit être claire, précise, facile à comprendre et écrite de manière à tenir compte des différences culturelles. L'information essentielle, comme les symboles de danger et d'alerte aux allergies, doit être bien en vue.

La législation révisée en matière de protection de la santé devrait inclure l'interdiction générale de fabriquer, d'importer, de distribuer et de vendre tout produit, ou d'exécuter toute activité, dont on a démontré qu'ils sont dangereux dans des conditions normales d'utilisation ou d'exécution, ou qui peuvent menacer la santé des personnes ou d'autres être vivants.

La responsabilité principale pour ce qui est d'assurer la sécurité des nouveaux produits et des nouvelles techniques est, sans aucun doute, celle des fabricants. La législation canadienne en matière de protection de la santé devrait clairement énoncer cette obligation et exiger des fabricants qu'ils respectent les normes de sécurité correspondant aux risques liés à leurs produits.

Qui devrait élaborer des normes relatives aux produits?

Des points de vue divergents ont été exprimés en ce qui concerne l'élaboration de normes.

Autant que possible, il faudrait laisser à l'industrie le soin d'établir ses propres normes de conception et de fabrication des produits, alors que Santé Canada devrait vérifier la conformité à l'ensemble des normes.

Des normes volontaires ne procureraient pas une protection suffisante aux consommateurs. Santé Canada devrait établir des normes relatives au rendement des produits avec, peut-être, la contribution des consommateurs.

L'industrie devrait avoir la permission d'établir ses propres normes avec l'approbation du gouvernement, le tout à l'intérieur de paramètres généraux instaurés par Santé Canada.

La participation active de Santé Canada à l'établissement de normes est particulièrement importante pour assurer la sécurité des produits destinés à des segments précis de marché, comme les très jeunes enfants.

On a également exprimé les points de vue suivant à l'égard des normes appliquées aux produits:

- *Lorsque la santé et la sécurité du public sont en jeu, l'élaboration de normes devrait être rendue obligatoire dans la législation plutôt que de compter sur l'élaboration volontaire de normes par l'industrie.*
- *La législation en matière de protection de la santé devrait contenir des directives fournissant des orientations claires au sujet de l'élimination des produits usagés, désuets et peu sûrs, en plus de préciser clairement les responsabilités du gouvernement et des fabricants dans ce domaine.*
- *Santé Canada devrait participer activement à l'élaboration de normes internationales relatives aux produits afin d'assurer l'adoption des meilleures normes possibles.*
- *Santé Canada devrait examiner l'Exigence générale de sécurité que l'on retrouve dans les lois européennes dans le but d'adapter une règle semblable au Canada. (En vertu de l'Exigence générale de sécurité, il incombe aux fabricants et aux distributeurs d'assurer la sécurité de tous les produits vendus au public.)*

11. PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

En plus des commentaires formulés à l'égard des questions traitées ci-après, les participants aux diverses séances de consultation ont fait les observations générales suivantes :

- *Les médicaments et les matériaux médicaux ne devraient pas être traités comme des «produits thérapeutiques». Les médicaments sont en soi plus puissants et dangereux que les instruments médicaux, et devraient être réglementés séparément.*
- *En examinant les produits thérapeutiques, Santé Canada devrait prendre en compte les besoins cliniques à l'égard de ceux-ci, ainsi que leur innocuité, leur efficacité et leur qualité.*
- *Le Bureau des médicaments vétérinaires devrait faire partie intégrante du programme des produits thérapeutiques.*

Promotion et étiquetage des produits thérapeutiques en vente libre

On a exprimé, à ce sujet, des points de vue divergents.

Le gouvernement ne devrait exercer qu'un contrôle minimal sur la promotion des produits thérapeutiques en vente libre. De plus en plus de gens posent eux-mêmes un diagnostic sur leur état et veulent obtenir de l'information sur les produits pour pouvoir prendre des décisions éclairées. Le gouvernement devrait permettre aux fabricants de fournir librement de l'information aux consommateurs, pourvu que celle-ci soit exacte et véridique.

Le gouvernement ne devrait exercer qu'un contrôle raisonnable sur la promotion des produits thérapeutiques en vente libre. Il serait possible de déléguer à une tierce partie indépendante le contrôle et la surveillance des produits thérapeutiques en vente libre.

Le gouvernement devrait exercer un contrôle total sur la promotion des produits thérapeutiques en vente libre.

Un contrôle à l'échelle nationale de la promotion des produits thérapeutiques en vente libre serait inutile puisque l'information à leur sujet est facile à obtenir dans les médias imprimés et électroniques provenant de l'extérieur du Canada.

On ne devrait pas permettre aux fabricants de formuler des énoncés relatifs à la santé au sujet des produits thérapeutiques en vente libre.

On devrait permettre aux fabricants de formuler des énoncés relatifs à la santé au sujet des produits thérapeutiques en vente libre, pourvu qu'ils soient en mesure d'appuyer leurs allégations sur des preuves suffisantes. La quantité de preuves nécessaire devrait être proportionnelle au degré de risque du produit en question.

Les fabricants devraient être tenus par la loi de dévoiler tous les effets secondaires connus se rapportant à l'utilisation de produits thérapeutiques en vente libre.

L'information fournie par les fabricants devrait être adaptée au degré d'alphabétisation et au profil linguistique des consommateurs.

Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues

L'Annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* énumère plusieurs affections et maladies. Ainsi, la *Loi* interdit la promotion auprès du grand public de tout produit utilisé pour traiter, prévenir ou soigner l'un des quelconques états pathologiques énumérés dans la liste présentée. Ces restrictions visaient initialement à encourager les personnes à consulter un médecin en cas de situations graves et à prévenir les énoncés frauduleux relatifs à la santé.

Les consultations ont fait ressortir autant d'appui au maintien qu'à l'élimination de l'annexe.

Il faudrait conserver l'Annexe A, mais il serait nécessaire de la mettre à jour et de la réviser pour y inclure de nouvelles catégories de produits (notamment les produits naturels de santé), ainsi que pour en éliminer les contradictions. Pour ce faire, il faudrait obtenir l'aide d'experts médicaux.

L'Annexe A n'a plus de raison d'être. On peut facilement se procurer de l'information sur les médicaments en consultant des ouvrages de référence comme le Compendium des produits pharmaceutiques et l'Internet.

L'Annexe A devrait être éliminée car, compte tenu du rythme des changements, elle devient rapidement désuète. De plus, il y a de meilleurs moyens de prévenir les énoncés frauduleux.

Il faudrait retirer l'Annexe A de la Loi sur les aliments et drogues et l'intégrer plutôt aux Règlements s'y rapportant, de façon à pouvoir l'appliquer avec une plus grande souplesse.

Annexe F des Règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues

L'Annexe F des *Règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues* contient la liste des médicaments d'ordonnance. Selon les Règlements, les médicaments d'ordonnance ne peuvent faire l'objet de publicité destinée au grand public, sauf en ce qui concerne leur nom, leur prix et leur quantité.

Certains participants étaient en faveur du maintien des dispositions de l'Annexe F, d'autres en faveur de leur élimination. L'opinion dominante était qu'il fallait les maintenir. *Permettre la promotion des médicaments d'ordonnance* entraînerait une augmentation des coûts de ceux-ci.

On doit permettre la promotion des médicaments d'ordonnance afin de respecter le droit de chacun d'être informé.

Les consommateurs sont suffisamment éduqués pour profiter d'information contenue dans la publicité sans être indûment influencés.

Instruments à rayonnement ionisant et émettant des radiations

Une nouvelle loi en matière de protection de la santé devrait accorder au ministre de la Santé la responsabilité d'établir des normes de sécurité quant à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques des radios.

La conception et la fabrication d'instruments à rayonnement ionisant et émettant des radiations sont réglementées. On a suggéré que le gouvernement fédéral établisse également des normes en vue de l'utilisation de tels produits et instruments.

Évaluation et approbation des produits thérapeutiques

Bien que bon nombre de personnes se soient déclarées en désaccord, la majorité des participants sont d'avis que la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes devaient constituer les seuls critères pour évaluer et approuver les produits thérapeutiques. Ceux-ci devraient uniquement être évalués en fonction de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité; les autres facteurs, comme les coûts, les conséquences sociales et les considérations éthiques ne devraient pas être inclus dans le processus d'approbation. Le processus d'approbation des produits thérapeutiques devrait reposer sur des preuves scientifiques, en plus d'être entièrement transparent et de respecter le principe de l'imputabilité envers les Canadiens et les Canadiennes.

Le processus d'évaluation et d'approbation des produits thérapeutiques est considéré comme beaucoup trop influencé par des intérêts particuliers. Il faudrait imposer des limites juridiques aux activités des groupes de pression de l'industrie afin d'assurer l'intégrité et l'indépendance du processus.

12. ALIMENTS

Normes relatives aux aliments

Pour orienter ses décisions concernant la qualité et la salubrité des aliments, Santé Canada devrait adopter l'énoncé de principe de la Commission du Codex Alimentarius.² Cet énoncé précise la façon dont les décideurs doivent utiliser la science pour assurer la salubrité des aliments et jusqu'à quel point ces mêmes décideurs peuvent prendre en compte d'autres facteurs³.

Santé Canada devrait également envisager d'ajouter un article à la nouvelle législation qui établirait le Codex comme référence « implicite » pour les décideurs responsables de la salubrité des aliments. Autrement dit, les normes, les lignes directrices et les recommandations du Codex s'appliqueraient automatiquement s'il n'existe pas de lois ou de règlements canadiens pertinents.

De même, Santé Canada devrait mettre sur pied des groupes consultatifs chargés d'établir des normes et des règlements concernant la vitaminiisation des aliments et des produits alimentaires.

Finalement, le Ministère devrait élaborer des normes qui permettraient d'évaluer les avantages nutritifs réels par rapport aux prétentions de la publicité.

² Un organisme intergouvernemental auquel participent plus de 150 pays, la Commission du Codex a le mandat de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir des échanges commerciaux équitables dans le domaine de l'alimentation.

³ L'énoncé de principe du Codex se lit comme ceci :

1. Les normes, les lignes directrices et les autres recommandations du Codex Alimentarius doivent être basées sur une analyse et des preuves scientifiques, ce qui implique un examen approfondi de toute l'information pertinente, afin que les normes assurent la qualité et la salubrité des aliments.
2. Au moment d'élaborer et de prendre des décisions au sujet des normes relatives aux aliments, le Codex Alimentarius s'attardera, le cas échéant, sur les autres facteurs légitimes qui se rapportent à la protection de la santé des consommateurs, et sur la promotion de pratiques équitables dans le commerce des aliments. À cet égard, il est à remarquer que l'étiquetage des aliments joue un important rôle vers l'atteinte de ces deux objectifs. Lorsque survient une situation où les membres du Codex s'entendent sur le niveau adéquat de protection de la santé publique, mais présentent des points de vue divergents sur d'autres sujets, ces mêmes membres peuvent s'abstenir de se conformer à la norme en question sans nécessairement empêcher la décision du Codex.
[Traduction libre]

L'étiquetage des aliments

Selon les participants aux consultations, l'étiquetage des aliments et leurs bienfaits pour la santé sont des éléments importants pour les Canadiens et les Canadiennes. Santé Canada devrait adopter des mesures actives pour informer les gens au sujet de la salubrité et la valeur nutritive des aliments. On pourrait y arriver en mettant sur pied un centre de documentation qui fournirait aux professionnels de la santé et au grand public des renseignements scientifiques fiables sur les énoncés en matière de nutrition et de santé, ainsi que sur les effets néfastes, comme les réactions allergiques.

Les étiquettes des produits alimentaires demeurent une importante source d'information pour le consommateur, mais elles ne peuvent répondre à toutes les questions. Santé Canada devrait avoir recours à d'autres moyens pour contribuer à l'éducation des Canadiens et des Canadiennes en matière d'aliments et d'alimentation.

Le droit des consommateurs de savoir ce qui se trouve dans les aliments est plus important que le besoin de l'industrie de garder secrètes l'information «exclusive». La loi devrait obliger les entreprises de l'industrie alimentaire à dévoiler la liste de tous les ingrédients de leurs produits, notamment les suppléments alimentaires (les vitamines et les minéraux ajoutés) et les autres additifs (les agents de conservation, les colorants, etc.). Les étiquettes devraient énumérer les ingrédients par leur nom plutôt que par des termes vagues comme «saveurs artificielles» et «épices». Les étiquettes devraient indiquer clairement la valeur nutritive et la présence de substances génétiquement modifiées ou ayant été assujetties à un traitement particulier (comme l'irradiation) au cours de la préparation. De plus, les entreprises de l'industrie alimentaire devraient être en mesure de fournir sur demande de l'information sur la façon dont leurs produits sont fabriqués, préparés, stockés et distribués.

Inclure trop d'information sur les étiquettes des aliments ne fera que confondre et désensibiliser les consommateurs, à un point tel qu'ils pourraient finir par ne pas lire les avis importants.

Énoncés sur les bienfaits des aliments pour la santé

Des points de vue divergents ont été formulés en ce qui a trait aux énoncés sur les bienfaits des aliments et des produits alimentaires pour la santé.

Les énoncés sur les bienfaits des aliments et des produits alimentaires pour la santé devraient être interdits. On pourrait toutefois permettre les énoncés touchant les fonctions des aliments - par exemple au sujet de la capacité de certains aliments de diminuer l'absorption du cholestérol.

On devrait permettre les énoncés sur les bienfaits des aliments pour la santé, en autant qu'ils reposent sur des preuves scientifiques, et ces dernières devraient être évaluées par des experts indépendants.

On devrait permettre les énoncés sur les bienfaits des aliments pour la santé, pourvu qu'ils

s'appuient sur des preuves scientifiques. Le genre, la quantité et la rigueur scientifique de ces preuves devraient être proportionnels au degré de risque lié à l'énoncé. Cette formule, bien qu'elle soit souhaitable, pourrait susciter des problèmes en raison de la difficulté qu'il y aurait à décider quelles preuves seraient suffisantes et pertinentes dans chaque cas.

Manipulation des aliments

La législation fédérale en matière de protection de la santé devrait comprendre des normes de pratique et d'hygiène à l'intention de quiconque participe au traitement et à la préparation des aliments. Il faudrait que les propriétaires de restaurants et des autres commerces d'alimentation aient l'obligation de fournir à leurs employés les installations nécessaires pour se conformer à ces normes.

13. MÉDECINES ET THÉRAPIES PARALLÈLES ET COMPLÉMENTAIRES

Certains participants ont fait remarquer que, dans les derniers mois, le Comité parlementaire permanent sur la santé a examiné la structure législative et réglementaire régissant les médecines et les thérapies parallèles et complémentaires. Les participants aux consultations ont proposé les définitions et les points de vue suivants concernant les produits de santé complémentaires (PSC).

Un PSC est une substance, ou combinaison de substances d'origine végétale, animale, ou autre qui contient des vitamines, des minéraux, des herbes ou des acides botaniques ou aminés, et qui est consommée en tant que supplément alimentaire ou que moyen de préserver ou d'améliorer la santé.

Les PSC peuvent être utilisés en toute sécurité. La plupart contiennent des substances naturelles sans danger et sont utilisés depuis des siècles dans la médecine traditionnelle. Dans certains cas, leur innocuité s'appuie sur des données scientifiques.

Selon plusieurs participants, les produits nutraceutiques sont sur-réglementés et ne devraient pas être classifiés ou traités en tant que médicaments. D'aucuns estiment même que l'on ne devrait pas les réglementer dans le cadre du Programme des produits thérapeutiques. Toutefois, il est nécessaire que les énoncés sur les bienfaits de ces produits pour la santé s'appuient sur des preuves appropriées indéniables.

La réglementation sur les PSC devrait :

- commencer par reconnaître la validité des thérapies et des modèles de santé parallèles , traditionnels ou distincts sur le plan culturel;
- reconnaître le caractère unique de ces produits non pharmaceutiques;
- mettre sur pied un organisme de réglementation, composé d'experts dans le domaine des médecines parallèles, pour superviser la fabrication et la vente de ces produits;
- établir un processus de règlement des différends et des mécanismes d'appel transparents et ouverts qui mettraient à contribution des consommateurs, des praticiens de la médecine traditionnelle et des autres thérapies parallèles, ainsi que des membres des associations professionnelles et commerciales concernées.
- fournir une méthode efficace et abordable d'assurer la conformité;
- ne pas restreindre l'accès des consommateurs à ces produits ni leur liberté de choix;
- veiller à ce que les consommateurs aient accès à des informations complètes et exactes de façon à ce qu'ils puissent faire des choix éclairés relativement à ces produits;
- assurer un traitement juste et équitable à toutes les entreprises de l'industrie;
- ne pas imposer des coûts injustifiés ou d'autres obligations réglementaires aux fabricants, aux importateurs, aux distributeurs ou aux consommateurs de PSC, permettant ainsi au public d'accéder à une large gamme de produits abordables.

Santé Canada devrait établir un processus formel d'examen, y compris des consultations obligatoires auprès des intervenants, pour évaluer les répercussions de chaque règlement proposé et cela, avant sa mise en application.

Thérapies complémentaires ou parallèles

Notons l'appui envers la reconnaissance de la validité des thérapies complémentaires et parallèles. Nous devons élargir notre compréhension actuelle de la santé et de la médecine pour y inclure ces éléments. Mais les participants ne s'entendaient guère sur le rôle que la Direction générale de la protection de la santé devrait jouer dans le développement de telles thérapies, ou sur la question du soutien gouvernemental aux essais cliniques et à la formation des praticiens.

En autres choses, on a suggéré que :

- *Santé Canada parraine des consultations publiques sur les médecines parallèles;*
- *le gouvernement du Canada parraine un colloque international (auquel l'Organisation mondiale de la santé pourrait participer) qui servirait à passer en revue les études*

effectuées par divers pays et à établir des normes internationales de pratiques relatives aux thérapies complémentaires et parallèles.

14. NOUVEAUX RISQUES ET URGENCES EN MATIÈRE DE SANTÉ PUBLIQUE

L'expression «nouveaux risques», bien que souvent utilisée, doit être mieux définie.

Le ministre de la Santé a le devoir de protéger les Canadiens et les Canadiennes contre les produits et les services qui présentent des risques déraisonnables pour leur santé. Cette tâche inclut la détermination des nouveaux dangers pour la santé. Les Canadiens et les Canadiennes sont particulièrement préoccupés par les risques que la biotechnologie présente pour la santé.

Les lois fédérales en matière de protection de la santé doivent permettre à Santé Canada d'agir rapidement et de façon décisive dès qu'un risque nouveau ou imprévu pour la santé publique est décelé. Le Ministère doit :

- entreprendre des activités de surveillance et de contrôle pour dépister et évaluer les nouveaux risques pour la santé;
- collaborer avec ses partenaires du domaine de la protection de la santé pour élaborer et mettre en application des stratégies permettant de faire face à ces risques;
- faire appliquer ses décisions et ses règlements;
- informer les Canadiens et les Canadiennes à propos des nouveaux risques pour la santé.

De telles dispositions ne s'appliqueraient qu'en l'absence d'une autre loi, que ce soit aux paliers fédéral ou provincial, afin de faire face adéquatement à la situation.

Les pouvoirs actuels des inspecteurs, tels que définis dans l'article 23 de la Loi sur les aliments et drogues, sont suffisamment étendus et puissants pour servir de modèles à une nouvelle loi ou à une loi révisées.

Urgences en matière de santé publique

Il faudrait modifier la loi fédérale en matière de protection de la santé pour :

- donner à Santé Canada les pouvoirs d’agir rapidement et de façon décisive en cas d’urgence nationale en matière de santé;
- définir clairement ce qui constitue une situation d’urgence;
- définir précisément les pouvoirs du gouvernement dans de telles situations;
- assurer que ces pouvoirs ne soient exercés que si la situation d’urgence touche plus d’une province ou d’un territoire.

Entre autres choses, la législation devrait contenir des mesures pour protéger les droits individuels face aux actions du gouvernement, et pour que le gouvernement assume l’entière responsabilité de ses actes une fois la crise passée.

Une situation pourrait être considérée comme une urgence si elle :

- menace sérieusement la santé publique;
- affecte des segments particulièrement vulnérables de la population;
- dépasse les capacités des autorités locales de faire face aux risques;
- implique des agents pathogènes qui pourraient rapidement franchir les frontières nationales.

Pour remplir ses obligations dans ce domaine, Santé Canada doit disposer du mandat et des ressources nécessaires pour surveiller et évaluer les situations de crise à l’égard de la santé et y réagir.

Le rôle de Santé Canada dans les situations d’urgence à l’égard de la santé publique pourrait inclure ce qui suit :

- coordonner l’intervention;
- agir en tant que centre d’information;
- tenir le public au courant de ce qui se passe;
- veiller à ce que les secteurs public et privé se conforment aux mesures d’urgence.

15. CONFORMITÉ ET APPLICATION

La plupart des participants étaient d'accord pour qu'une nouvelle loi en matière de protection de la santé définisse les rôles, responsabilités et pouvoirs généraux du ministre de la Santé. Cette loi devrait fournir un cadre d'élaboration de règlements et ces derniers devraient être clairs et faciles à comprendre.

Les participants ont formulé des suggestions, notamment:

- Un programme d'inspection adéquat doit être axé sur la prévention.
- Les règlements ne doivent pas être trop rigides et doivent s'appliquer uniformément à toute l'industrie.
- Il faut bien peser les risques et les bienfaits avant de formuler des règlements.
- Les règlements doivent prévoir des mécanismes d'appel qui ne font pas obstacle aux mesures de conformité.
- La publication d'avis d'alerte, les rappels, les poursuites et les mesures de conformité (y compris les questions en suspens et non résolues) rehausseraient la conformité et renforceraient la confiance du public.
- L'altération des produits serait considérée comme un délit grave passible de lourdes peines.

Un programme intégré de conformité serait établi en vertu de la nouvelle loi, sans qu'il impose des coûts supplémentaires pour l'industrie.

Le fait que, en vertu de la loi actuelle, les inspecteurs disposent de divers pouvoirs selon la loi qu'ils doivent appliquer ne constitue pas nécessairement une faiblesse du système. En réalité, cela donne aux responsables de la réglementation un avantage stratégique qui profite grandement à la protection de la santé.

Règlement extrajudiciaire des différends

Les opinions sur cette question étaient polarisées; le point de vue dominant était que Santé Canada devait disposer du pouvoir législatif de recourir à des mécanismes de règlement extrajudiciaire des différends (RED)⁴.

Les méthodes de RED devrait être utilisées si :

- l'infraction est mineure;
- il n'y a pas d'intention criminelle;
- la partie en accusation a un bon dossier préalable;
- elles se sont avérées efficaces dans des situations semblables dans le passé;
- on cherche une solution flexible;
- il est souhaitable que toutes les parties concernées participent à l'élaboration d'une solution;
- la partie fautive a démontré une volonté de prendre des mesures correctives.

Les méthodes de RED ne devraient pas servir si :

- l'infraction est grave et menace la vie;
- la partie en accusation n'en est pas à sa première infraction;
- le délit est délibéré et motivé par le profit;
- elles se sont avérées inefficaces dans des situations semblables dans le passé;
- l'accusé est réticent à collaborer;
- les méthodes traditionnelles d'application de la loi sont difficiles ou impossibles.

⁴Le règlement extrajudiciaire des différends (RED) est un processus quasi-judiciaire qui est conforme au droit pénal et fournit un moyen de rechange efficace aux poursuites en justice coûteuses et longues. Les méthodes de RED peuvent comprendre la médiation par tierce partie, l'établissement des faits par un expert et l'arbitrage. Les décisions en matière de RED peuvent mener à un abandon des accusations, à des mesures volontaires de redressement ou à une injonction d'un tribunal. Dans certains cas, on peut négocier la sentence, comme lorsqu'une société accepte de redresser une infraction en retour d'une pénalité réduite.

Il faudrait se conformer aux lignes directrices suivantes lorsque l'on se sert des méthodes de RED :

- le processus doit être transparent et minutieusement étayé;
- le processus devrait inclure une procédure d'appel qui serait décrite dans la loi;
- on devrait avoir recours à des arbitres ou des médiateurs indépendants;
- il faudrait faire participer toutes les parties concernées;
- la sentence devrait être proportionnelle au délit;
- l'intervention devrait faire plus de bien que de mal.

Santé Canada doit toujours se réserver le droit de poursuivre un contrevenant devant les tribunaux si les méthodes de RED échouent.

Les opposants à l'introduction des mécanismes de RED dans la loi sont d'avis que :

L'utilisation des méthodes de RED n'est pas recommandable parce que les détails relatifs aux litiges et à leur règlement ne seraient pas rendus publics et que l'imputabilité à l'égard du public s'en trouverait réduite. Santé Canada serait mieux avisé d'utiliser un processus qui «garantit la participation du public et le dévoilement complet des détails relatifs aux litiges».

Rappels obligatoires

Les points de vue sur cette question appuient majoritairement l'idée d'accorder au ministre de la Santé le pouvoir d'ordonner et d'imposer les rappels obligatoires⁵. Ce pouvoir serait assujéti aux restrictions constitutionnelles et ne s'exercerait que si :

- un produit vendu menace gravement la santé des consommateurs;
- le fabricant et le distributeur, ou les deux, refusent de rappeler volontairement le produit;
- les avis à l'intention des consommateurs ne suffisent pas à assurer leur protection.

La législation devrait également garantir que Santé Canada dispose des ressources nécessaires pour recueillir et diffuser les renseignements sur les produits rappelés (comme les numéros de

⁵Même si, en vertu de la législation actuelle, le ministre de la Santé peut diffuser un avis public relatif à un produit dangereux ou encore faire saisir celui-ci chez les distributeurs ou les détaillants, soit des mesures difficiles et coûteuses à adopter, le ministère de la Santé n'a pas le pouvoir d'obliger une entreprise à effectuer le rappel d'un de ses produits.

lot) auprès des pharmaciens, des médecins, des responsables des autres paliers de gouvernement, des distributeurs d'aliments, des détaillants et des consommateurs.

Il a été signalé que la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* confère au ministre de l'Agriculture le pouvoir d'ordonner le rappel obligatoire d'un produit agricole qui pose un risque inacceptable pour la santé des animaux ou des personnes.

Voici d'autres points de vue exprimés :

Le pouvoir d'ordonner un rappel obligatoire relève davantage des règlements que de la loi.

En exerçant son pouvoir d'ordonner des rappels obligatoires, le ministre de la Santé devrait se conformer au «principe de la prudence» en agissant dès qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la santé publique est menacée.

Une disposition à l'égard des rappels obligatoires est difficile à administrer et vulnérable aux pressions politiques.

Santé Canada dispose déjà du pouvoir d'ordonner un rappel obligatoire en vertu de l'alinéa C.08.006 de la Loi sur les aliments et drogues.

Amendes

Les amendes pour avoir enfreint les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* qui visent les médicaments sont actuellement limitées à 5 000 \$; à l'unanimité, elles sont considérées comme insuffisantes. Il faudrait modifier la législation fédérale en matière de protection de la santé pour permettre l'imposition d'amendes plus sévères, surtout lorsque la santé et la sécurité des gens ont été mises en péril. Les amendes en argent devraient faire partie intégrante d'un système graduel de dissuasion qui comprendrait la confiscation des biens obtenus grâce à des activités illégales et l'obligation de publier le nom des contrevenants récidivistes.

16. QUESTIONS DE RÉGLEMENTATION

La réglementation gouvernementale de l'industrie doit être améliorée, mais pas au détriment de l'efficacité et de l'imputabilité.

Protection du public ou liberté de choix

Dans la mesure du possible, l'objectif du gouvernement à l'égard de la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes ne doit pas compromettre la liberté de faire des choix personnels. Toutefois, lorsque ces deux intérêts sont en conflit, les mesures que prend Santé Canada, compte tenu de son mandat, doivent toujours privilégier la protection de la santé et de la sécurité plutôt que la liberté de choix.

Où doit s'arrêter la protection de la santé et de la sécurité publique et où doit commencer la liberté de choix? Il n'existe pas de réponse simple à cette question. Mais pour que Santé Canada en arrive à l'équilibre souhaitable, deux conditions sont nécessaires : l'application uniforme et minutieuse de l'analyse des risques-avantages dans le cas de chaque question de réglementation, et l'existence d'un programme complet d'éducation publique pour donner aux consommateurs les outils nécessaires pour faire des choix sûrs et sains.

Vers un système national intégré de protection de la santé

Les Canadiens et les Canadiennes considèrent que le présent cadre de fonctionnement, où les responsabilités en matière de protection de la santé sont réparties entre plusieurs ordres de gouvernement, est une source de confusion et de frustration. Santé Canada devrait assumer un rôle de chef de file dans la collaboration avec les autres ordres de gouvernement en vue de clarifier les rôles, les responsabilités et les pouvoirs de chacun. Le but visé serait de débrouiller les contradictions des règlements et les chevauchements de compétences (dans le domaine de l'application, par exemple) afin d'éliminer les lacunes dans la protection offerte aux Canadiens et aux Canadiennes et de garantir que les programmes de protection de la santé soient mis en œuvre uniformément partout au pays.

Il faudra démontrer une certaine souplesse pour mettre sur pied un modèle national efficace de protection de la santé. À cette fin, la loi fédérale en matière de protection de la santé devrait être modifiée pour permettre à Santé Canada, quand c'est nécessaire, de déléguer certaines de ses tâches, avec les pouvoirs et l'imputabilité correspondants, aux autres ordres de gouvernement. Ce faisant, cependant, le Ministère devrait également transférer suffisamment de ressources pour permettre aux autorités désignées de s'acquitter de leurs responsabilités.

Ententes de reconnaissance mutuelle et harmonisation des normes

En général, les participants aux consultations appuyaient l'objectif d'harmonisation des normes internationales grâce à une collaboration intergouvernementale. Les pays peuvent progresser vers cet objectif en reconnaissant et en adoptant les normes de chacun en matière de santé et de sécurité. De telles ententes de reconnaissance mutuelle pourraient :

- compléter et renforcer les capacités scientifiques du Canada;

- contribuer à réduire les coûts et le dédoublement des efforts;
- accélérer le processus d'évaluation et d'approbation des nouveaux produits et services;
- permettre au Canada d'harmoniser ses normes avec celles des autres pays.

Santé Canada devrait conclure des ententes de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays pourvu que :

- les normes des autres pays s'appuient sur des preuves scientifiques;
- les normes reconnues mutuellement soient au moins aussi strictes que les nôtres;
- les ententes ne limitent pas les pouvoirs de Santé Canada de réglementer les produits à l'intérieur des frontières canadiennes;
- les ententes ne limitent pas les pouvoirs de Santé Canada de réaliser ses propres évaluations et sa propre gestion des risques;
- la législation favorise nos partenaires officiels à des accords internationaux comme l'ALÉNA, alors que l'harmonisation internationale n'est pas encore chose faite.

En même temps que Santé Canada cherche à conclure ces accords internationaux, il devra assurer une harmonisation comparable des normes au Canada.

Attestation d'une tierce partie

Devrait-on permettre à Santé Canada de déléguer à une tierce partie indépendante certaines de ses responsabilités en vue d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des produits et des services vendus au Canada? Les points de vue sur cette question étaient divergents.

Les Canadiens et les Canadiennes seraient peut-être prêts à accepter l'attestation d'une tierce partie pourvu que :

- *la tierce partie désignée soit reconnue comme étant tout à fait compétente pour s'acquitter de ses responsabilités;*
- *Santé Canada se réserve le droit de procéder à l'attestation ou de retirer l'attestation d'une tierce partie;*
- *Santé Canada établit, rend publiques et applique des lignes directrices strictes en matière de conflits d'intérêts pour ce qui est des tierces parties dotées du pouvoir d'accréditation.*

- *les tierces parties dotées du pouvoir d'accréditation demeurent pleinement responsables envers Santé Canada et envers lui seul;*
- *les normes appliquées par la tierce partie soient clairement mentionnées dans la loi en matière de protection de la santé ou dans ses règlements;*
- *le recours à une tierce partie dotée du pouvoir d'accréditation soit, de façon évidente, le moyen le plus économique et le plus efficace d'appliquer les normes canadiennes.*

Le recours à une tierce partie dotée du pouvoir d'accréditation serait une abdication par Santé Canada de ses responsabilités. Seul Santé Canada, en collaboration avec les autres gouvernements et organismes concernés, peut adéquatement représenter les intérêts des Canadiens et des Canadiennes. La privatisation du processus de gestion des risques l'expose aux partis pris des intérêts privés.

Toutefois, les deux positions ont permis de souligner que Santé Canada dispose en dernier ressort de la responsabilité d'appliquer la loi et la réglementation fédérale en matière de protection de la santé.

Autoréglementation de l'industrie

Les Canadiens et les Canadiennes consultés sont divisés sur la question d'autoriser l'industrie à se réglementer elle-même.

L'industrie, ayant une présence sociale, a la responsabilité de se réglementer elle-même. Bien sûr, l'autoréglementation ne peut qu'intéresser l'industrie puisque le fait de causer du tort aux consommateurs nuit aux affaires.

L'autoréglementation de l'industrie ne signifie pas que Santé Canada devrait abdiquer ses responsabilités, son pouvoir décisionnel ni son imputabilité.

L'autoréglementation ne sert pas les intérêts du public. Le gouvernement a un rôle indispensable à jouer dans la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs. En dernière analyse, la réglementation par le gouvernement avantage l'industrie parce qu'elle favorise de bonnes relations publiques.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments

Plusieurs personnes sont préoccupées par le fait que les responsabilités de Santé Canada en matière de salubrité des aliments ont été confiées au ministère de l'Agriculture. Elles estiment que la priorité de l'Agence canadienne d'inspection des aliments est d'appuyer les producteurs

d'aliments et non pas d'assurer la salubrité et la valeur nutritive des aliments. Selon elles, l'Agence est également gravement sous-dotée en personnel, et la responsabilité de l'inspection des aliments devrait demeurer entre les mains du ministre de la Santé.

17. RECOUVREMENT DES COÛTS

En général, les Canadiennes et les Canadiens consultés ne s'opposent pas au concept du recouvrement des coûts, mais plusieurs critiquent la façon dont le programme est mis en application. Il semble juste que Santé Canada impose certains droits aux industries qu'il régit pour aider à payer les coûts de prestation de services de réglementation. Cependant, bon nombre d'entre eux craignent que de telles pratiques compromettent l'intégrité du Ministère en l'exposant à un conflit d'intérêts. Ils se demandent comment le Ministère peut éviter de favoriser les industries mêmes qui lui fournissent au moins une partie de son financement. Si Santé Canada en vient à trop dépendre de l'imposition de droits pour appuyer ses activités, comment le public peut-il être assuré qu'il demeurera son principal «client» et non l'industrie?

Sous aucun prétexte, on ne peut mettre en danger l'intégrité du processus d'évaluation et d'examen. Si le Ministère désire continuer d'appliquer le recouvrement des coûts, il devra instaurer un système d'équilibre des pouvoirs pour demeurer indépendant de l'industrie.

Comment Santé Canada peut-il instaurer un tel système? Premièrement, il doit s'assurer que ses fonctions de réglementation et celles de perception des droits sont complètement distinctes. Il doit également trouver et maintenir le juste milieu entre les sources de financement publiques et privées. D'abord, tout au moins l'apparence d'une trop grande dépendance du Programme des produits thérapeutiques envers les droits perçus ne semble pas être dans son intérêt. On doit songer sérieusement à l'utilisation des droits perçus. Santé Canada doit continuer d'appuyer toutes ses activités principales de réglementation en ayant recours seulement aux deniers publics. On doit centraliser ou coordonner minutieusement le recouvrement des coûts afin de s'assurer que l'industrie ne paie pas des frais en double ou en triple, comme c'est parfois le cas lorsque plusieurs bureaux (ou ordres de gouvernement) ont l'autorité d'approuver certains produits ou substances.

Il faudrait peut-être que les activités de recouvrement des coûts du gouvernement soient soumises à une quelconque forme d'examen continu. Un tel examen ferait nécessairement appel à la participation du public.

La pratique de recouvrement des coûts devrait-elle être enchâssée dans la législation? Là encore, les gens s'inquiétaient des répercussions de l'affaiblissement du lien qui existe présentement

dans la loi entre le gouvernement et le public canadien si une troisième partie, l'industrie, venait à s'ajouter à ce lien.

18. TRANSPARENCE ET IMPUTABILITÉ

Au cours des consultations, la transparence et l'imputabilité ont été des sujets importants. Bon nombre de participants croient que les activités de la Direction générale de la protection de la santé demeurent «invisibles aux yeux des consommateurs ordinaires» et que la Direction générale ne rend pas compte de ses décisions au public.

Voici leurs suggestions pour améliorer la transparence et l'imputabilité de la Direction générale de la protection de la santé à l'égard de ses activités :

- Veiller à ce que la nouvelle législation en matière de protection de la santé prévoit des mécanismes transparents de consultation et de gestion qui permettraient au public d'avoir une contribution significative.
- Entreprendre un examen public complet du Programme de protection de la santé.
- Établir, dans le cadre de la loi, un comité consultatif sur la protection de la santé qui réunirait des consommateurs et des experts reconnus dans les divers domaines liés au mandat du Programme de protection de la santé. Sous la direction du ministre de la Santé, le comité surveillerait les activités de la Direction générale de la protection de la santé.
- Assurer l'imputabilité non seulement de la Direction générale, mais aussi de ses conseillers, fournisseurs, employés, partenaires du domaine de la protection de la santé et des industries qu'elle est chargée de régir.
- Mieux expliquer au public la structure, les fonctions, les activités et les mécanismes de réglementation de la Direction générale de la protection de la santé. On doit mieux expliquer tout le concept du risque et les méthodes utilisées par le Ministère pour l'évaluer.
- Permettre au public d'examiner les activités et les décisions de la Direction. En rendant l'information accessible au public, le Ministère doit veiller à ne pas divulguer des renseignements exclusifs sur la fabrication et à ne pas s'exposer à des enquêtes ou à des poursuites injustifiées.

- Publier dans un site Web conçu à cette fin :
 - des résumés de toutes les décisions portant sur la gestion du risque, y compris les résultats des évaluations, des approbations de produits et ceux des enquêtes sur les produits;
 - un organigramme de la Direction générale de la protection de la santé ainsi que les noms et numéros de téléphone des principaux membres de son personnel;
 - un ordinogramme présentant le déroulement d'un processus normal d'évaluation;
 - des copies de tous les documents internes importants sur les activités de la Direction générale;
 - des mises à jour sur toutes les modifications et les procédures relatives à la réglementation.

19. PARTICIPATION DU PUBLIC

Les participants souhaitent que le Programme de protection de la santé:

- démontre son engagement, avant tout, envers la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes;
- fasse preuve de transparence;
- soit pleinement responsable de toutes ses mesures et décisions;
- accueille les nouvelles suggestions et les nouveaux partenariats;
- favorise la participation du public et en tient compte;
- soit souple et s'adapte rapidement aux nouvelles situations.

Pour créer un climat plus favorable à la participation du public, la Direction générale de la protection de la santé doit transformer sa culture d'entreprise et se réorienter. Elle doit repenser ses priorités, ses valeurs et ses objectifs.

Voici quelques suggestions précises qui pourraient aider Santé Canada et la Direction générale de la protection de la santé à stimuler la participation du public :

- Élaborer un ensemble de lignes directrices précisant dans quelles circonstances des consultations auprès du public sont fondées ou non, les façons de mener les consultations et le degré de participation du public selon diverses circonstances.

- Établir au sein de la Direction générale de la protection de la santé, un bureau chargé d’offrir des conseils, une stimulation et un appui pour ce qui est de la participation du public.
- Élaborer une infrastructure qui appuie et favorise la participation du public. Quelques possibilités : des lignes téléphoniques sans frais, un site Web, un bulletin publié régulièrement qui consacre une section à la rétroaction des lecteurs, un fonds spécial pour défrayer les participants.
- Créer un poste d’ombudsman de la protection de la santé ou un conseil consultatif indépendant de la protection de la santé qui comprendrait des membres du public, afin de permettre aux Canadiennes et Canadiens de contribuer directement travail de la Direction générale de la protection de la santé.
- Faire participer le public le plus tôt possible au processus de prise de décisions.
- Assurer une participation égale et équilibrée à tous les segments de la population canadienne touchés par un enjeu.
- Laisser suffisamment de temps aux participants pour se préparer adéquatement aux discussions avec Santé Canada.
- Assurer à toutes les parties consultées l’égalité d’accès à l’information pertinente.
- Demeurer constamment en communication avec les partenaires externes même en cas de désaccords.
- Publiciser davantage le travail des comités consultatifs de la Direction générale de la protection de la santé et les encourager à consulter le public.
- Créer un bureau de la santé de la femme au sein de la Direction générale de la protection de la santé pour garantir que les directives en matière de santé tiennent compte des intérêts des femmes.
- Appuyer financièrement les groupes communautaires populaires afin de leur permettre d’entreprendre des projets touchant la protection de la santé et la sensibilisation du public.

Éducation du public

Des citoyens informés constituent un élément crucial du système de protection de la santé et une condition préalable à une participation efficace du public dans la protection de la santé.

Voici quelques suggestions d’initiatives en matière d’éducation du public que pourrait entreprendre la Direction générale de la protection de la santé :

- Publier et distribuer des documents et des exposés pertinents.
- Établir des partenariats avec des groupes du secteur privé, des organisations non gouvernementales, d'autres ordres de gouvernement, et des entreprises, afin d'informer le public.
- Élaborer du matériel éducatif aux fins d'utilisation dans les établissements d'enseignement et d'autres tribunes. Le matériel devrait tenir compte des différences culturelles et différences entre les sexes.
- Tenir des forums annuels sur les question clés liées à la protection de la santé à l'intention du public.
- Parrainer des initiatives communautaires sur l'éducation du public.

Participation du public à la prise de décisions

La participation du public sous-entend que le public devrait avoir accès à l'information pertinente et que les individus et les groupes ont une occasion de présenter leurs points de vue et d'influer sur les décisions en matière de lignes directrices. Cela ne signifie pas pour autant que des membres du public qui n'ont pas été élus et qui ne sont pas tenus de rendre compte devraient prendre des décisions. Quelqu'un doit, en bout de ligne, prendre les décisions, mais cette personne ou ce groupe devrait être tenu de rendre compte par l'entremise du système parlementaire.

La participation du public à la prise de décisions pourrait se traduire par la représentation du public à des groupes consultatifs et la tenue de consultations régulières auprès d'associations de consommateurs ou d'autres groupes. Santé Canada devrait veiller à ce que les groupes qui seront les plus touchés par une décision donnée soient représentés adéquatement dans ces consultations.

20. AUTRES QUESTIONS

Santé des Autochtones

- Santé Canada doit garantir à tous les Autochtones canadiens qui vivent dans une réserve ou non, ou dans une communauté rurale ou urbaine l'égalité d'accès aux services et produits de santé.
- Santé Canada doit clarifier ses rôles et ses responsabilités dans le domaine de la santé des Autochtones.

Normes nationales relatives aux actes médicaux

Il n'existe pas de normes nationales pour certains actes médicaux. Ainsi, les méthodes d'administration de tests diagnostiques diffèrent dans d'une région à l'autre du pays. La nouvelle loi en matière de protection de la santé devrait donner le mandat à Santé Canada d'établir, en collaboration avec les provinces et les territoires, des lignes directrices et des normes relatives à tous les actes médicaux.

Facteurs déterminants de la santé

- Il importe que Santé Canada reconnaisse l'influence des facteurs sociaux et économiques sur la santé, même s'il décide, en bout de ligne, que d'autres ministères seraient mieux placés analyser de tels facteurs.

Développement économique

- Un développement économique véritable est l'un des facteurs déterminants de la santé, mais cela n'oblige d'aucune façon Santé Canada à le promouvoir.
- Certains ministères fédéraux se préoccupent davantage de la commercialisation des aliments et des médicaments que d'assurer leur innocuité et leur efficacité. Santé Canada doit agir pour éviter que la santé soit compromise.
- Santé Canada doit veiller à ce que l'on tienne compte de la santé publique dans la négociation de traités commerciaux.

Protection de l'environnement et développement durable

- *Santé Canada devrait s'employer à remplacer les lignes directrices actuelles concernant la qualité de l'eau potable et de l'air par des normes nationales exécutoires.*
- *La Direction de l'hygiène du milieu devrait avoir la capacité scientifique et de recherche nécessaire pour évaluer adéquatement les risques présentés par les produits chimiques et pour réagir à des nouveaux risques pour la santé, surtout dans le domaine de la santé des enfants.*
- *On doit clairement distinguer les responsabilités de Santé Canada et d'Environnement Canada.*
- *Santé Canada devrait veiller à empêcher la vente ou l'importation au Canada de tout produit qui libère, pendant son cycle de vie (y compris la fabrication, la distribution, l'utilisation et l'élimination) une quantité de substances nocives plus élevée que celle que l'on retrouve dans un sol propre et sain.*

Questions d'ordre moral liées à la protection de la santé

- *Santé Canada devrait participer à une «macro-analyse de l'éthique et non à une micro-analyse», car cela constituerait une atteinte à la vie privée des gens.*
- *Un organisme indépendant, et non un organisme de réglementation, devrait examiner les questions d'ordre moral liées à la protection de la santé.*

Sélection des immigrants

L'état de santé des nouveaux immigrants au Canada devraient être examiné plus méticuleusement.

Rapport sur la santé de l'ensemble des Canadiennes et Canadiens

- *Le ministre de la Santé devrait être tenu de présenter régulièrement au Parlement un rapport sur la santé de l'ensemble des Canadiennes et Canadiens.*
- *Le fait d'obliger le ministre de la Santé à présenter un rapport périodique sur la santé de l'ensemble des Canadiennes et Canadiens le détournerait trop de son travail essentiel sur la protection et la réglementation de la santé et les poursuites. Cet exercice deviendrait*

vite un moyen politique de jeter de la poudre aux yeux, ce qui a peu de valeur pour les Canadiennes et les Canadiens.

- *Le Canada a besoin de créer un poste d'officier en chef de la santé qui serait semblable à celui du Chef des services de santé des États-Unis (Surgeon General).*

Produits antiparasitaires

- *La loi en matière de protection de la santé devrait donner le droit aux gens de refuser d'être exposés contre leur gré à des produits antiparasitaires, comme c'est souvent le cas des programmes municipaux de pulvérisation. Les gens ont le droit de se protéger contre les risques évitables qu'ils ne désirent pas courir.*
- *On doit examiner de nouveau la réglementation à l'égard des produits antiparasitaires. Il faut mettre à jour les banques de données actuelles pour y inclure non seulement les ingrédients actifs mais également les ingrédients inertes que l'on retrouve dans les produits antiparasitaires.*

Examen de la loi

- *Le Parlement devrait examiner la législation en matière de protection de la santé au moins tous les dix ans (plus souvent au besoin).*
- *La législation en matière de protection de la santé devrait faire l'objet d'un examen aussi souvent qu'il est nécessaire et non selon un horaire préétabli.*
- *La législation en matière de protection de la santé devrait faire l'objet d'un examen et d'un renouvellement permanents.*