

**RENOUVEAU LÉGISLATIF
EN MATIÈRE DE PROTECTION DE LA SANTÉ**

PROPOSITION LÉGISLATIVE DÉTAILLÉE

UNE NOUVELLE LOI SUR LA PROTECTION DE LA SANTÉ DU CANADA

CONTEXTE

Les Canadiens sont invités à faire connaître leurs opinions concernant une proposition pour renouveler la législation fédérale en matière de protection de la santé, c'est-à-dire, les lois visant à faire face aux risques à la santé avant qu'ils ne causent des blessures ou des maladies.

Le nouveau cadre législatif pourrait s'appuyer sur une nouvelle loi intitulée provisoirement « Loi sur la protection de la santé du Canada », qui remplacerait la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les produits dangereux*, la *Loi sur la quarantaine*, et la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*.

Ce qui suit est une *description* détaillée de ce que cette nouvelle loi pourrait comporter. Pour plus d'information sur le contexte général dans lequel cette proposition est présentée, veuillez consulter le document de discussion « La santé et la sécurité d'abord! - Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé ».

La proposition a pour but de faciliter les discussions. Ce n'est qu'après que les résultats des consultations auront été analysés qu'un projet de loi ne serait présenté au Parlement.

Ce qui suit est une *description* de ce que les différentes clauses proposées contiendraient plutôt que du langage juridique lui-même. **Les commentaires les plus utiles seront donc ceux qui se concentreront sur le contenu et les idées de ce qui est proposé plutôt que sur la terminologie.** Lorsqu'en désaccord avec la proposition, il serait aussi fort utile que vous proposiez des alternatives.

COMMENT LIRE LA PROPOSITION

La proposition est un document volumineux couvrant un large éventail de questions. Pour en faciliter sa lecture et rendre les consultations plus fructueuses, les éléments suivants ont été fournis d'un bout à l'autre de la proposition :

- **Boîtes de résumé** - Au début de chacune des sections, un texte dans une boîte fournit un résumé de ce qui suit.
- **Italique** - L'italique est utilisé d'un bout à l'autre du document pour expliquer le contexte de ce qui est proposé, pour donner de l'information supplémentaire ou pour soulever des questions.

- **Questions pour les consultations** - À la fin de chacune des sections, séparées du reste du texte par des double lignes, il y a des questions sur lesquelles Santé Canada aimerait connaître votre opinion.

COMMENT TRANSMETTRE VOS COMMENTAIRES

Il y a plusieurs façons de participer au processus de consultation :

1. En commentant de façon interactive, directement sur notre site web

Vous pouvez faire vos commentaires sur la proposition détaillée en répondant aux questions identifiées à la fin de chacune des sections du document électronique. Vos commentaires seront enregistrés automatiquement dans notre base de données.

2. Par écrit; en nous envoyant vos commentaires par courrier électronique, par la poste ou par télécopieur

Pour nous aider à analyser les commentaires reçus, veuillez identifier le numéro de l'article de la proposition détaillée sur lequel vous faites des commentaires, le cas échéant.

Si vous nous faites parvenir vos commentaires de façon électronique en utilisant une pièce-jointe, il est préférable que le texte soit sauvegardé en format Word Perfect ou Microsoft Word.

S'il vous est impossible de nous faire parvenir vos commentaires de façon électronique, veuillez nous les faire parvenir par la poste ou par télécopieur. Si possible, veuillez éviter l'écriture à la main.

3. En participant aux réunions qui se tiendront dans les mois à venir

Compléter le formulaire d'inscription et nous le faire parvenir par la poste ou par télécopieur le plus tôt possible. Nous vous contacterons quelques semaines avant la tenue de la réunion qui aura possiblement lieu cet automne.

Veuillez noter: Les commentaires soumis sans nom ni coordonnées de l'auteur et/ou de l'organisme ne seront pas considérés. Les commentaires et identité de l'auteur et/ou de l'organisme (sans les coordonnées) seront considérés comme de l'information publique et seront possiblement mises à la disposition du public. Ils pourront être affichés dans une banque de données publique durant ou après la période de consultation.

Veillez nous dire ce que vous en pensez.

Renouveau législatif en matière de protection de la santé
Santé Canada

Site Web : <http://renouveau.hc-sc.gc.ca>

Adresse électronique: **Renewal_Renouveau@hc-sc.gc.ca**

Adresse postale: **Indice de l'adresse: 0700A, Pré Tunney, Ottawa, Ontario, K1A 0L2**

Téléphone: **1-888-288-2098 (sans frais)** / Télécopieur: **(613) 954-0716**

Pour plus d'information, visitez notre site Web.

TABLE DES MATIÈRES

A- VISÉE GÉNÉRALE	8
A1- TITRE	8
A2- ORIENTATION DE LA POLITIQUE	10
A2.1- Objet	11
A2.2- Valeurs	12
A2.3- Prise de décisions quant aux risques	12
A3- INTERPRÉTATION	17
B- PRODUITS	21
B1- APPLICATION	21
B2- EXIGENCE GÉNÉRALE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ	25
B3- CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT	32
B4- USAGE PERSONNEL	34
B5- ALTÉRATION	36
B6- FAUSSES REPRÉSENTATIONS	37
B7- CATÉGORISATION DES PRODUITS	40
B7.1- Généralités	40
B7.2- Aliments (Définition)	42
B7.3- Produit de santé (Définition)	44
B7.4- Produit de santé naturel (Définition)	46
B7.5- Cosmétiques	49
B8- PROCESSUS D'ÉVALUATION	51
B8.1- Généralités	52
B8.2- Médicaments	52
B8.3- Aliments nouveaux	55
B8.4- Mesures actuelles	56
B8.5- Autorité législative	58
B8.6- Options pour plus d'ouverture	61
B8.7- Évaluation après commercialisation	64
B9- ALIMENTS	68
B10- PRODUITS DE SANTÉ	70
B10.1- Généralités	70
B10.2- Statut des médicaments d'ordonnance	71
B10.3- Publicité	74
B10.3.1- Généralités	75
B10.3.2- « Annexe A »	79
B10.3.3- Publicité directe au consommateur	82

B10.3.4- Promotion à l'intention des praticiens de la santé	88
B10.3.5- Distribution d'échantillons	90
B11- PRODUITS DE SANTÉ NATURELS	93
B12- EAU	96
B13- DROGUES VÉTÉRINAIRES	99
C- ACTIVITÉS LIÉES À LA SANTÉ ET À LA SÉCURITÉ	100
D- MALADIES TRANSMISSIBLES	102
D1- QUARANTAINE	104
D1.1- Généralités	104
D1.2- Interprétation	104
D1.3- Personnes aux points d'entrée	105
D1.3.1- Retenue par un agent désigné	105
D1.3.2- Détention par un agent de quarantaine	106
D1.4- Véhicules, marchandises et cargaison	111
D1.5- Divers	113
D2- MOUVEMENT À L'INTÉRIEUR DU CANADA	116
D3- RÈGLEMENTS NATIONAUX ET INTERNATIONAUX	117
E- TRANSPORTEURS COMMUNS	118
F- LA SURVEILLANCE DE LA SANTÉ ET LA RECHERCHE	122
G- INFORMATION	130
G1- POUVOIR DE RECUEILLIR, D'UTILISER OU DE DIVULGUER DE L'INFORMATION	130
G2- RENSEIGNEMENTS SIGNALÉTIQUES PERSONNELS	134
G2.1- Généralités	134
G2.2- Collecte et utilisation	137
G2.3- Divulgateion	141
G2.4- Principes de fonctionnement	144
G2.5- Surveillance	146
G2.6- Consentement	151
G3- RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS	154
H- ADMINISTRATION	157
H1- AUTORITÉ RÉGLEMENTAIRE	157
H2- MISE EN APPLICATION DE LA LOI	163

H3- ARRÊTÉS D'URGENCE	168
H4- RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS	171
H5- COMITÉS CONSULTATIFS	173
H6- RESPONSABILITÉS INTERNATIONALES	175
H7- ACCORDS DE COLLABORATION	177
H8- RECOUVREMENT DES COÛTS	178
H9- EXAMEN PAR LE PARLEMENT	180
H10- LÉGISLATIONS CONNEXES	181
H11- ENTRÉE EN VIGUEUR	183

LOI SUR LA PROTECTION DE LA SANTÉ DU CANADA

A- VISÉE GÉNÉRALE

A1- TITRE

Titre

Le titre de la loi proposée serait Loi sur la protection de la santé du Canada.

A1.1- Le titre de la loi proposée serait Loi sur la protection de la santé du Canada.

A1.2- La loi proposée remplacerait la *Loi sur les aliments et drogues*, la Partie 1 de la *Loi sur les produits dangereux*, la *Loi sur la quarantaine*, et la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*.

Il est proposé de regrouper dans une seule loi les responsabilités et les pouvoirs qui se retrouvent actuellement dans plusieurs autres lois, parce que :

- *ceci aiderait à s'assurer d'une plus grande cohérence et uniformité entre tous les éléments et éviter les écarts et les chevauchements;*
- *Dans la majeure partie des cas, les règles généralement applicables lorsqu'il est question d'un risque pour la santé seraient dans une seule loi;*
- *plusieurs des questions clés se retrouvant dans tous les domaines (Quelles valeurs et principes devraient guider les actions gouvernementales? Comment traiter les renseignements*

confidentiels? Quels sont les pouvoirs requis de mise en application de la loi? etc.); et

- *il est plus facile de tenir qu'une seule loi à jour que d'en tenir plusieurs.*

Une autre option serait d'avoir plusieurs lois, chacune d'elles traitant d'une question spécifique telle que: la sécurité d'un produit, les maladies transmissibles, et la confidentialité des renseignements. Ceci :

- *aiderait à s'assurer que les dispositions des différentes lois soient taillées sur mesure pour satisfaire aux besoins dans chacun des domaines; et*
- *réduire la longueur de chacune des lois.*

QUESTIONS

Q1. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé (par exemple, la consolidation de quatre lois identifiées dans une seule législation)?

Q2. Sinon, que suggérez-vous à la place?

A2- ORIENTATION DE LA POLITIQUE

Résumé du but, des valeurs et des principes directeurs de la loi proposée

La loi stipulerait clairement qu'elle a pour objet de protéger la santé de la population. Elle décrirait aussi trois valeurs sous-jacentes qui guideraient les décisions relatives à la santé et à la sécurité :

- la santé et la sécurité devraient toujours constituer une considération primordiale;
- il faut encourager l'examen par le public des mesures prises par le gouvernement, de même que la participation du public au processus décisionnel;
- le ministre de la Santé est tenu, dans le cadre de l'administration de la loi, de rendre des comptes à la population du Canada par le truchement du Parlement.

Les principes devant guider les décisions concernant les risques pour la santé seraient également précisés dans la loi :

- seules la science et des observations objectives doivent servir à évaluer un risque pour la santé.
- les effets nuisibles éventuels doivent être jaugés par rapport aux avantages potentiels pour la population du Canada.
- le concept de précaution sera appliqué;
- le désir de chacun des Canadiens concernant des questions relatives à leur propre santé doit être considéré lorsqu'ils sont raisonnablement en mesure de prendre une décision éclairée et que l'intérêt du public n'est pas menacé.
- il faut reconnaître que les mêmes mesures peuvent affecter différemment diverses personnes selon des facteurs comme le sexe, l'âge, la situation sociale, les conditions économiques, l'éducation, la culture ou les convictions et les valeurs personnelles.
- les décisions seront prises de façon à minimiser les impacts négatifs sur l'environnement dont dépend la santé humaine et à permettre un développement répondant aux besoins actuels sans compromettre la capacité des générations futures de répondre à leurs propres besoins.

La loi proposée refléterait les orientations suivantes :

A2.1- Objet

La présente loi vise à protéger la santé de la population du Canada.

Cette loi devrait-elle se concentrer sur la prévention des risques pour la santé physique et mentale de la population (une responsabilité déjà considérable) ou devrait-elle également comprendre toutes les questions liées à la promotion et la protection de son bien-être physique, mental et social? Quel est le rôle de cette loi, en prenant en considération les autres composantes du système de santé publique?

Les considérations éthiques dépassant la santé et la sécurité devraient-elles être considérées en vertu de cette loi ou devraient-elles être traitées dans une autre tribune?

En ce qui a trait aux produits de santé (par exemple, les médicaments) et la sécurité de l'équipement, la protection de la santé des individus inclus de s'assurer que le public soit protégé contre les risques lorsqu'il utilise les produits et que les allégations concernant la santé et la sécurité ne soient pas trompeuses.

En ce qui concerne les drogues vétérinaires, l'objectif est aussi de protéger la santé des animaux. Voir la section sur les drogues vétérinaires.

QUESTIONS

Q3. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q4. Sinon, que suggérez-vous à la place?

A2.2- Valeurs

Les valeurs sous-jacentes à la loi proposée seraient les suivantes :

- A2.2.1- PRIMAUTÉ DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ : La santé et la sécurité de la population du Canada doivent être la motivation première de toutes les mesures prises en vertu de la loi proposée.
- A2.2.2- OUVERTURE : L'examen par le public des mesures prises par le gouvernement en matière de santé et de sécurité doit être encouragé, de même que la participation du public au processus décisionnel.
- A2.2.3- OBLIGATION DE RENDRE COMPTE : À titre de membre du gouvernement du Canada, le ministre de la Santé est tenu, dans le cadre de l'administration de la loi, de rendre des comptes à la population du Canada par l'intermédiaire du Parlement.

QUESTIONS

- Q5.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q6.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q7.** Est-ce qu'il y a d'autres valeurs fondamentales sur lesquelles la loi devrait être basée?

A2.3- Prise de décisions quant aux risques

La loi proposée soutiendrait certains principes importants qui devraient guider les décisions quant aux risques pour la santé :

L'objet des dispositions suivantes n'est pas de décrire un cadre complet dans la prise de décisions quant aux risques pour la santé, mais plutôt de déterminer certains principes fondamentaux qui devraient guider Santé

Canada et toutes les parties intéressées.

Tous ces principes sont en corrélation et ne devraient pas être lus séparément.

- A2.3.1- Seules la science et des observations objectives doivent servir à évaluer un risque pour la santé.

Exprimé différemment, l'utilisation convaincante de preuves scientifiques et de jugement devrait être la base pour déterminer la nature et l'importance du risque pour la santé. Ceci n'écarte pas la possibilité d'appliquer le concept de précaution (voir plus bas) et n'empêche pas l'apport des sources traditionnelles de la médecine qui ont, dans différentes parties du monde, évolué au fil du temps et sont devenues des entités importantes du savoir en matière de santé.

- A2.3.2- Dans le choix des mesures qui devraient être prises en cas de risque pour la santé :

- A2.3.2.1- Les effets nuisibles éventuels doivent être jaugés par rapport aux avantages potentiels pour la population du Canada.

- A2.3.2.2- L'absence de certitude scientifique absolue n'est pas une raison pour ne pas prendre des mesures préventives lorsqu'une preuve raisonnable indique qu'une situation pourrait causer un effet nuisible important pour la santé;

Ceci reflète ce que le juge Horace Krever avait à dire dans le rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada. Le juge Krever a écrit : « Si on a des preuves raisonnables d'une menace imminente à la santé publique, il ne faut pas attendre d'avoir des preuves strictes de l'existence d'un rapport de cause à effet avant de prendre les mesures nécessaires pour contrer ce danger. » (à la page 329, voir aussi les pages 1125 à 1131).

Le concept de précaution a été décrit dans une gamme d'instruments juridiques. En général ceci a été caractérisé par trois principes de base : le besoin d'une décision, un risque pour un dommage grave et irréversible et l'absence d'une certitude scientifique absolue. Ceci a aussi été caractérisé comme une mesure assurant que l'absence d'une certitude scientifique absolue n'est pas utilisée comme une raison de ne pas prendre des mesures préventives lorsque des preuves raisonnables indiquent qu'une situation pourrait causer quelques effets nuisibles pour la santé.

Deux exemples du concept de précaution sont présents dans la législation administrée en tout ou en partie par le ministre de la santé :

- Dans le contexte de la réévaluation et l'examen spécial des produits, l'article 20 de la Loi sur les produits antiparasitaires (Projet de loi C-8 qui a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002), prévoit que :

« En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard la prise de mesures rentables visant à prévenir toute conséquence néfaste pour la santé ou la dégradation de l'environnement ».

- Le préambule de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999 prévoit que « ... le gouvernement du Canada s'engage à adopter le principe de la prudence, si bien qu'en cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ». (Ceci est réintégré à l'article

2 de la Loi.)

- L'article 30 de la Loi sur les océans, promulguée en 1996, stipule que « la stratégie nationale repose sur les principes suivants : ... (c) la prévention, c'est-à-dire pêcher par excès de prudence ».

Ce concept, est aussi décrit dans les documents internationaux. Par exemple :

- Le principe 15 de la Déclaration de la Conférence sur l'environnement et le développement qui a eu lieu à Rio en juin 1992 se lit comme suit : « Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »

- L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Organisation mondiale du commerce) qui est entré en vigueur en 1995 peut être paraphrasé de la façon suivante : Lorsqu'il y a absence de certitude scientifique absolue, le gouvernement peut prendre une mesure provisoire afin d'éviter ou de réduire les effets nuisibles importants sur la santé si certaines preuves scientifiques indiquent un tel effet nuisible possible, pourvu que le gouvernement recherche des renseignements scientifiques supplémentaires afin de mener une évaluation objective des risques et examine la mesure en conséquence dans une période raisonnable.

A2.3.2.3- Le désir de chacun des Canadiens concernant des questions relatives à leur propre santé doit être considéré lorsqu'ils sont raisonnablement en mesure de prendre une décision éclairée et

que l'intérêt du public n'est pas menacé.

- A2.3.2.4- Il faut reconnaître que les mêmes mesures peuvent affecter différemment diverses personnes selon des facteurs comme le sexe, l'âge, la situation sociale, les conditions économiques, l'éducation, la culture ou les convictions et les valeurs personnelles; et
- A2.3.2.5- Les décisions seront prises de façon à minimiser les impacts négatifs sur l'environnement dont dépend la santé humaine et à permettre un développement répondant aux besoins actuels sans compromettre la capacité des générations futures de répondre à leurs propres besoins.

Des renseignements concernant l'engagement de Santé Canada envers le développement durable se trouvent à :

http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/bdd/sds_97-00_final/dm.htm

- A2.3.3- Des règlements et des lignes directrices administratives pourraient élaborer davantage sur l'application de ces principes directeurs dans diverses situations.

À ce sujet, le « Cadre décisionnel de Santé Canada pour l'identification, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé » daté du 1er août 2000 et les documents d'orientation l'accompagnant sont disponibles à l'adresse suivante:

<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/environnement/evaluation.html>. De plus, il y a le Gouvernement du Canada politique de réglementation, qui peut être trouvé à : <http://www.pco-bcp.gc.ca/raoics-srdc/default.asp?Language=F&page=publications&sub=governmentofcanadaregula>

QUESTIONS

- Q8.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q9.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q10.** Y-a-t'il d'autres principes clés qui devraient toujours guider les décisions relatives à des risques pour la santé?

A3- INTERPRÉTATION

Termes utilisés à maintes reprises tout au long du document

Afin de faciliter l'uniformité et la compréhension, la loi comporterait un lexique des expressions employées dans la législation sur la protection de la santé. Le terme « santé » ne serait pas défini afin de tenir compte de l'évolution éventuelle de l'acception de ce terme.

Afin de faciliter la discussion, les dispositions suivantes proposent des définitions pour des termes qui reviennent à maintes reprises dans le document. On retrouve d'autres définitions dans d'autres parties du document auxquelles elles s'appliquent de façon plus précise. Des subtilités de la terminologie seront réglées au moment de l'ébauche du projet de loi.

- A3.1- La loi proposée comporterait un lexique des expressions employées dans la législation sur la protection de la santé afin de faciliter l'uniformité et la compréhension.
- A3.2- Le mot « santé » ne serait pas défini dans la loi proposée; il faudrait donc l'entendre suivant son sens ordinaire (état général du corps et de l'esprit).

Cette mesure prévoirait l'évolution de la définition avec le temps. La loi proposée devrait-elle utiliser la définition de l'Organisation mondiale de la santé qui renvoie au bien-être physique, mental et social des personnes? Est-il raisonnable de s'attendre à ce que la présente loi protège le bien-être social des personnes? Dans la négative, la loi devrait-elle définir de façon explicite le mot « santé » comme le bien-être physique et mental des personnes?

- A3.3- « fabrication » s'entendrait de toute activité liée à la fabrication ou à la préparation d'un produit, et comprendrait :
- A3.3.1- la conception, la production, l'assemblage, l'essai, la remise en état, l'emballage, l'étiquetage, l'installation, l'entretien ou le service;
- A3.3.2- la fourniture de matériel précurseur et le développement de procédés pour la fabrication ou la préparation du produit fini;

- A3.3.3- la collecte, la préparation ou le traitement des cellules, tissus et organes d'origine humaine ou animale;
- A3.3.4- l'importation au Canada ou l'exportation du Canada;
- A3.3.5- l'attribution d'un nom ou d'une marque de commerce au produit;

A3.3.6- le transport ou l'entreposage en vue d'accomplir l'une des opérations susmentionnées, ou pour promouvoir ou mettre en marché un produit;
ou

A3.3.7- le rôle de représentant canadien pour n'importe quelle des activités susmentionnées.

Est-ce que la préparation d'un produit par un praticien qualifié de la santé pour un patient spécifique devrait-être exemptée de la définition de « fabrication » ?

A3.4- « commercialisation » s'entendrait de toute transaction, activité, ou opération liée au transfert de la possession ou du droit en common law d'un produit ou d'une activité d'une personne à une autre, et comprendrait :

A3.4.1- la vente, le prêt, le troc, la location, la consignation ou le dépôt avec une autre personne pour l'exécution d'un service;

A3.4.2- la distribution, qu'elle soit effectuée aux fins d'une considération ou non;
ou

Ceci est similaire à ce qu'on trouve à la définition de « vendre » dans les lois existantes. De toute évidence, cela ne couvre pas les questions de nature privée tels que les échanges au sein de l'unité familiale.

A3.4.3- la possession, l'offre ou l'exposition en vue d'accomplir l'une des activités susmentionnées.

A3.5- « produit » s'entendrait d'une chose qui existe dans la nature ou qui est fabriquée ou modifiée par une opération humaine.

Cette définition très large est censée comprendre, par exemple, des organismes vivants ainsi que des cellules, des tissus et des organes d'origine humaine ou animale utilisés pour le traitement thérapeutique. Elle pourrait également couvrir des choses non tangibles, tels des programmes informatiques et des renseignements commercialisés par un fournisseur.

A3.6- « promouvoir » voudrait dire:

A3.6.1- faire une représentation, par tout moyen, direct ou indirect;

A3.6.2- qui est destiné à ou est susceptible d'influencer et de créer des attitudes, des croyances et des comportements de façon à faire progresser la commercialisation d'un produit ou d'une activité;

A3.6.3- étant donné le contexte général dans lequel la représentation est faite;

A3.6.4- mais ne comprendrait pas:

A3.6.4.1- les conseils individualisés prodigués à un patient par un praticien qualifié de la santé; ni

A3.6.4.2- l'expression d'une opinion ni le travail, la production ou la performance scientifiques, éducationnels ou artistiques, (1) d'une personne qui ne tire pas d'avantage financier de la promotion ou la commercialisation du produit ou de l'activité, ou (2) destinée à une fin autre que d'encourager directement ou indirectement la commercialisation du produit ou de l'activité.

Ce qui précède s'inspire de l'article 18 de la Loi sur le tabac. La définition actuelle de la Loi sur les aliments et drogues se lit comme suit : Par « publicité » ou « annonce », on entend notamment la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. Il est entendu que des dispositions similaires à celles retrouvées à l'article 52 de la Loi sur la concurrence pourraient aussi compléter cette définition, par exemple, la loi pourrait spécifier que l'on doit considérer l'impression générale donnée par une représentation, de même que sa signification littérale.

A3.7- « praticien qualifié de la santé » s'entendrait par une personne habilitée par la loi d'une province ou d'un territoire à pratiquer, dans cette province ou ce territoire, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacie ou toute autre profession de la santé, ou par une personne visée dans les règlements adoptés en vertu de la loi proposée.

A3.8- « conditions d'emploi raisonnablement prévisibles » s'entendrait des conditions :

A3.8.1- étant en accord avec des instructions ou des représentations communiquées par le fournisseur, une personne agissant pour le compte du fournisseur ou toute personne ayant un intérêt financier à promouvoir la vente du produit ou de l'activité;

A3.8.2- ou étant des conditions habituelles ou usuelles; ou

A3.8.3- ou auxquelles on peut raisonnablement s'attendre et n'étant pas le résultat de la négligence grave ou de la mauvaise foi de l'utilisateur ou d'un tiers.

A3.9- « fournisseur » s'entendrait par toute personne qui fabrique, annonce ou commercialise un produit ou une activité, y compris :

A3.9.1- un intermédiaire;

A3.9.2- toute personne qui a le contrôle juridique ou *de fait* d'un produit ou d'une activité à tout stade de la chaîne d'approvisionnement;

A3.9.3- toute personne qui fait une représentation à cet égard que la personne a le contrôle sur un produit ou une activité; et

A3.9.4- l'opérateur d'un transporteur de passagers ou un pourvoyeur de services en ce qui regarde l'exploitant d'un transporteur de passagers (par exemple, cuisine de l'air).

A3.10- A moins d'avis contraire, les personnes suivantes pourraient agir pour le ministre de la Santé en ce qui concerne toute question assignée au ministre en vertu de la loi ou des règlements:

A3.10.1- le sous-ministre et le sous-ministre adjoint;

A3.10.2- un ou une fonctionnaire du ministère de la Santé agissant dans le cadre de ses fonctions et d'un niveau hiérarchique adéquat;

A3.10.3- un ou une fonctionnaire du ministère de la Santé ou dans un autre ministère ou agence fédéraux, à qui le ministre aurait expressément délégué l'autorité en question.

Ceci ne limiterait pas les généralités de l'article 24 de la Loi d'interprétation et la jurisprudence pertinente.

A3.11- A moins d'indications contraires, la loi proposée ne s'appliquerait pas à des activités familiales ou privées de nature strictement non-commerciales.

QUESTIONS

Q11. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q12. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q13. Est-ce que la préparation d'un produit par un professionnel de la santé pour un patient spécifique devrait être exemptée de la définition de « fabrication »?

B- PRODUITS

La loi proposée voudrait moderniser et renforcer les dispositions de la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux et la Loi sur les dispositifs émettant des radiations visant à garantir la sécurité des produits (et leur efficacité dans le cas des produits de santé).

B1- APPLICATION

Les produits qui seraient visés par la loi sur la protection de la santé du Canada

La loi sur la protection de la Santé du Canada qui est proposée s'appliquerait à tous les produits sauf aux produits spécifiquement exemptés. Parmi les produits visés, il convient de mentionner les produits de santé (y compris les produits de santé naturels, les aliments (dans la mesure où il s'agit de responsabilités du ministre de la Santé), la plupart des produits de consommation, certains produits industriels, les dispositifs émettant des radiations, les médicaments vétérinaires, les cosmétiques, les désinfectants et les produits d'assainissement, l'eau potable embouteillée et les produits liés à l'eau potable.

La loi proposée ne s'appliquerait pas aux produits pour lesquels les risques qu'ils présentent sont déjà couverts dans d'autres lois fédérales, par exemple, les automobiles, les produits antiparasitaires, etc. Les produits pourraient aussi être exemptés de l'application de la loi par voie de règlement.

Les dispositions de la présente partie s'appliqueraient à l'égard de tous les produits, sous réserve de ce qui suit.

B1.1- Ceci comprendrait les produits tels que:

- B1.1.1- les produits de santé;
- B1.1.2- les produits naturels de santé;
- B1.1.3- les drogues vétérinaires et autres produits de santé utilisés chez les animaux;
- B1.1.4- les aliments, en autant que les responsabilités du ministre de la Santé sont concernées, tel que discuté ci-dessous;
- B1.1.5- les cosmétiques;
- B1.1.6- les produits pour usage personnel;
- B1.1.7- les produits pour enfants;

- B1.1.8- les produits utilisés à l'intérieur et à l'extérieur de la maison;
- B1.1.9- les produits utilisés pour les sports et activités de loisirs;
- B1.1.10- l'équipement de sauvetage;
- B1.1.11- les stérilisants, désinfectants, produits d'assainissement;
- Ces produits seraient exemptés de l'application de la Loi sur les produits antiparasitaires.*
- B1.1.12- les appareils pour traiter l'air et leur matériel;
- B1.1.13- les produits industriels et les produits utilisés au travail;
- La loi proposée ne devrait-elle s'appliquer qu'aux produits de consommation et aux produits destinés à un usage professionnel ou industriel qui deviennent disponibles au grand public?*
- De toute manière, le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) serait toujours en vigueur. Voir ci-dessous.*
- B1.1.14- les pathogènes, les microorganismes ou les inventaires de cultures bactériennes utilisés pour la recherche ou pour des fins de fabrication;
- Par exemple, anthropopathogènes (pathogènes humains) couverts en ce moment en vertu du Règlement sur l'importation d'agents anthropopathogènes. Voir la section sur les Règlements nationaux et internationaux.*
- B1.1.15- les dispositifs émettant des radiations qui sont des dispositifs émettant de l'énergie sous forme d'ondes électromagnétiques ou acoustiques, tels les téléviseurs, les écrans des terminaux d'ordinateurs, les fours à micro-ondes, les machines à ultrasons, les appareils à rayons X et les lasers;
- B1.1.16- l'eau potable embouteillée;
- Voir la section sur l'Eau.*
- B1.1.17- l'eau et les aliments servis à bord des transporteurs;
- B1.1.18- les produits utilisés pour recueillir, traiter, entreposer et distribuer l'eau potable tels que des additifs de traitement, des appareils de traitement, et les composantes des aqueducs;
- B1.1.19- tout produit dans la portée de la *Loi sur les aliments et drogues*

actuelle, la partie I de la *Loi sur les produits dangereux*, la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, la *Loi sur la quarantaine* ou la *Loi sur le ministère de la Santé*;

B1.1.20- les parties et composantes de ces produits;

B1.1.21- tout autre produit mentionné dans les règlements.

B1.2- La loi sur la protection de la santé du Canada ne s'appliquerait pas aux produits pour lesquels les risques qu'ils présentent ou les dangers qu'ils créent sont déjà couverts dans d'autres législations fédérales.

Par exemple, la Loi sur l'aéronautique, la Loi sur les explosifs, la Loi sur la sécurité automobile, la Loi sur les produits antiparasitaires, la Loi sur le transport des marchandises dangereuses.

Les dispositions actuelles de la Partie II de la Loi sur les produits dangereux (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT)) et la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses seraient toujours en vigueur.

Des documents d'interprétation pourraient être émis par le ministre de la Santé afin de clarifier l'application de la Loi sur la protection de la santé du Canada à divers produits.

B1.3- Par voie de règlement, des produits pourraient être exemptés de quelques ou de toutes les dispositions de la Loi sur la protection de la santé du Canada.

Par exemple, une catégorie de produits pourrait être exemptée parce que les préoccupations de santé et de sécurité qu'elles soulèvent sont déjà visées par une législation provinciale ou territoriale.

Lors du processus de consultation, Santé Canada invite les parties intéressées à indiquer quels produits devraient être exclus de l'application de la loi proposée et les raisons pour lesquelles ces produits devraient être exclus.

QUESTIONS

- Q14.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q15.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q16.** Y-a-t'il des produits qui devraient être exclus de l'application de la loi? Si tel est le cas, pourquoi? S'ils sont exclus, y-a-t'il d'autres moyens pour s'assurer de leur sécurité?
-
-

B2- EXIGENCE GÉNÉRALE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Paramètres d'une exigence générale en matière de sécurité

Aux termes d'une exigence générale en matière de santé, il serait interdit à quiconque de fabriquer, de promouvoir ou de commercialiser un produit qui pourrait présenter un risque indu pour la santé dans des conditions d'emploi raisonnablement prévisibles. Cette exigence s'appliquerait tout au long du cycle de vie d'un produit, depuis sa fabrication jusqu'à son élimination.

Le rôle d'une exigence générale en matière de sécurité

Comme c'est le cas à l'heure actuelle, Santé Canada continuerait d'établir des exigences et des normes bien précises en matière de santé et de sécurité pour des types particuliers de produits. L'exigence générale en matière de sécurité viendrait compléter ces exigences et normes en faisant fonction de filet de sécurité lorsque celles-ci ne permettent pas d'aborder, comme il se doit, un danger.

Les raisons possibles de non-conformité à l'exigence générale en matière de sécurité

Des exemples de non-conformité à l'exigence générale en matière de sécurité pourraient comprendre des situations où un produit pourrait nuire à la santé d'une personne en raison :

- d'un défaut de conception ou de fabrication
- de renseignements insuffisants sur la manière d'utiliser et d'éliminer le produit sans danger
- de l'incapacité du produit à remplir sa fonction
- du fait qu'il contient ou libère des substances dangereuses ou des radiations et qu'il n'y a pas de mesure de sécurité suffisante pour enrayer ce risque
- du fait qu'il est toxique, corrosif, inflammable, explosif, infectieux ou dangereusement réactif et qu'il n'y a pas de mesure de sécurité suffisante pour enrayer ce risque.

Les facteurs pour déterminer la conformité avec l'exigence générale en matière de sécurité

Les facteurs suivants pourraient être pris en compte pour déterminer si le produit présente un risque inacceptable :

- les principes directeurs régissant les décisions quant aux risques mentionnés ci-dessus
- la nature et la fonction du produit
- le niveau de sécurité auquel on peut vraisemblablement s'attendre
- les connaissances scientifiques et l'état actuel de la technologie applicable au produit
- les lois et règlements fédéraux, provinciaux et territoriaux et les normes généralement admises applicables au produit en question ou à des produits semblables
- la probabilité et la gravité des effets nuisibles potentiels sur la santé
- le niveau d'expertise auquel une personne peut raisonnablement s'attendre des divers participants de la chaîne d'approvisionnement, et leurs responsabilités respectives
- le degré de vulnérabilité de la personne à risque
- si la personne à risque peut raisonnablement consentir, si elle est informée adéquatement
- le cycle de vie du produit.

B2.1- Comme c'est le cas à l'heure actuelle, des normes et exigences pourraient être établies dans la loi proposée ou les règlements et tout manquement à ces normes et exigences constituerait une infraction.

Afin de maintenir au moins le niveau de sécurité actuel, il y aurait encore des normes réglementaires détaillées applicables à une variété de produits. Par exemple, les nouveaux médicaments et les aliments nouveaux continueraient à être assujettis à l'examen préalable à la commercialisation.

B2.2- De plus, une exigence générale en matière de sécurité s'appliquerait à tous les produits, même en l'absence de normes ou d'exigences précises dans la loi proposée ou les règlements. Celle-ci prévoirait notamment ce qui suit :

B2.2.1- Il est interdit à tout fournisseur de fabriquer, de promouvoir et de commercialiser un produit qui, lorsqu'il est fabriqué, commercialisé, annoncé, utilisé ou éliminé dans des conditions d'emploi raisonnablement prévisibles, pourrait nuire à la santé d'une personne parce que :

B2.2.1.1- le produit pourrait être défectueux ou pourrait le devenir prématurément en comparaison avec d'autres produits similaires;

La notion de tenir le fournisseur responsable d'un produit qui se détériore prématurément comparativement à des produits du même genre existe dans d'autres législations, notamment l'article 1729 du Code civil du Québec.

B2.2.1.2- le produit pourrait ne pas produire le résultat auquel on peut raisonnablement s'attendre;

B2.2.1.3- le produit pourrait être plus dangereux que ce à quoi le consommateur s'attendrait normalement;

Ce critère est utilisé par les cours américaines dans les cas de responsabilités liées aux produits et se retrouve aussi dans la Directive du conseil européen relative à la sécurité générale des produits 2001/95/CE à l'article 3(f).

B2.2.1.4- des renseignements adéquats ne sont pas donnés à l'utilisateur quant à la manière d'utiliser et d'éliminer le produit sans danger;

B2.2.1.5- le produit pourrait être altéré;

En d'autres mots, le produit est falsifié, ou rendu inférieur, impur ou non-authentique par l'addition d'une substance nocive, moins valable ou prohibée, et ne rencontre pas les normes auxquelles on s'attend.

B2.2.1.6- le produit est fabriqué, emballé, conservé, transporté ou entreposé dans des conditions qui pourraient le rendre non sécuritaire;

B2.2.1.7- le produit pourrait contenir ou libérer des substances potentiellement dangereuses ou des radiations et il n'y a aucune mesure de sécurité adéquate pour enrayer ce risque;

B2.2.1.8- le produit pourrait émettre des substances potentiellement dangereuses ou des radiations plus que cela n'est nécessaire pour la fin à laquelle il doit servir;

B2.2.1.9- le produit pourrait être toxique, corrosif, inflammable, explosif, infectieux ou dangereusement réactif et il n'y a aucune mesure de sécurité adéquate pour enrayer ce risque;

- B2.2.1.10- le produit pourrait entrer en contact avec d'autres produits, créant ainsi un danger, et il n'y a aucune mesure de sécurité adéquate pour enrayer ce risque;
- B2.2.1.11- la conception, la structure ou les caractéristiques du produit pourrait créer un danger et il n'y a aucune mesure de sécurité adéquate pour enrayer ce risque;
- B2.2.1.12- avant d'être annoncé ou commercialisé, le produit n'a pas été évalué objectivement afin de déterminer et de traiter des répercussions négatives possibles sur la santé;
- B2.2.1.13- aux cellules, tissus et organes d'origine humaine ou animale qui sont recueillis, et lorsqu'il n'y a pas de garanties pour adresser le risque; ou

Par exemple, mettre la sécurité des donneurs, des receveurs ou des autres parties en danger par le biais de l'évaluation adéquate du donneur, de l'extraction, du processus, de la tenue d'inventaires, etc.

- B2.2.1.14- toute autre cause précisée dans les règlements.

B2.3- Des facteurs comme ceux qui suivent seraient considérés au moment de déterminer si le fournisseur a exercé une diligence raisonnable dans les circonstances:

- B2.3.1- les principes régissant les décisions quant aux risques;

Voir la section sur la Prise de décisions quant aux risques ci-dessus. En résumé, l'évaluation du risque ne devrait être fondée que sur la science et des observations objectives; les effets nuisibles éventuels et les avantages potentiels doivent être soupesés; le concept de précaution doit être appliqué; le désir de chacun des Canadiens sera reconnu afin qu'ils puissent faire des choix éclairés concernant leur santé; le fait que la même mesure peut toucher différemment diverses personnes sera pris en considération; et la relation entre l'environnement et la santé sera reconnue.

- B2.3.2- la nature et la fonction du produit;

- B2.3.3- le cycle de vie du produit;

Par exemple: un produit qui contient une substance dangereuse pourrait être conçu de façon à pouvoir être désassemblé et mis au rebut de manière sécuritaire, et pourrait porter une étiquette indiquant comment se défaire

du produit. Lorsqu'un produit qui pourrait devenir dangereux s'il n'est pas entretenu adéquatement est vendu, le fournisseur pourrait avoir à s'assurer qu'un système est en vigueur à cet effet (par exemple, contrat d'entretien).

Ceci signifie également que les facteurs d'intervention avant ou pendant la fabrication seront aussi considérés s'ils peuvent avoir un impact négatif sur la santé et la sécurité (par exemple le choix des matières premières). Comment ceci affecterait-il par exemple la chaîne alimentaire?

- B2.3.4- la probabilité et la gravité des effets nuisibles potentiels sur la santé;
- B2.3.5- le niveau de sécurité auquel la personne en danger peut raisonnablement s'attendre;
Par exemple, la personne a-t'elle accepté le risque?
- B2.3.6- le degré de vulnérabilité de la personne en danger;
- B2.3.7- les connaissances scientifiques et l'état actuel de la technologie applicables au produit;
- B2.3.8- les lois fédérales, provinciales ou territoriales applicables au produit ou à des produits semblables;

Une façon pour le fournisseur d'établir une défense de diligence raisonnable serait de démontrer que le produit est conforme aux normes réglementaires. Cependant, le gouvernement pourrait réfuter cette défense en démontrant que le fournisseur savait ou aurait dû savoir que la norme n'adressait pas un danger particulier ou ne protégeait pas suffisamment la santé et la sécurité dans les circonstances. Ceci est similaire à l'article 39 du British Consumer Protection Act de 1987, l'Article 3 de la Directive du conseil européen 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits et à la jurisprudence pertinente. Dans les cas de responsabilité civile, les cours américaines ont souvent considéré que de simplement se conformer avec les exigences réglementaires ne signifie pas que le produit est suffisamment sécuritaire.

- B2.3.9- les normes de santé et de sécurité généralement acceptées et applicables au produit ou à des produits similaires;

À condition bien sûr que la norme adresse le danger qui pourrait causer des blessures dans les circonstances.

Le ministre pourrait émettre un avis informant l'industrie et le public qu'une norme donnée n'est pas considérée suffisante pour faire face à un danger. De la même manière, le ministre pourrait maintenir une liste administrative des normes considérées comme étant adéquates pour protéger le public. De telles normes pourraient aussi être incorporées par référence dans les règlements.

- B2.3.10- le niveau d'expertise auquel une personne peut raisonnablement s'attendre des divers participants dans la chaîne d'approvisionnement et leurs responsabilités respectives (voir ci-dessous); et

Par exemple, on s'attendra à ce que le fabricant en connaisse davantage sur ses produits que le détaillant qui vend une variété de produits et qui pourrait ne pas avoir les mêmes connaissances spécialisées.

- B2.3.11- d'autres facteurs, tels qu'ils sont déterminés dans la jurisprudence ou dans les règlements.

B2.4- Contexte:

Bien que n'empêchant pas l'adoption de normes réglementaires pour faire face à des situations spécifiques, une exigence générale en matière de sécurité agirait comme un filet de sécurité en l'absence de tels règlements et assureraient que Santé Canada puisse prendre des mesures pour n'importe quel produit, peu importe sa nature. Ceci confirmerait aussi que les fournisseurs sont responsables d'assurer que les produits qu'ils mettent sur le marché ne présentent pas un risque indu.

Dans la législation canadienne existante, il y a des exigences générales en matière de sécurité dans la Loi sur les aliments et drogues pour les instruments médicaux et pour les cosmétiques, et dans la Loi sur les dispositifs émettant des radiations.

C'est aussi un principe bien établi dans le droit commun canadien et dans les articles 1468, 1469 et 1726 du Code civil du Québec que le fabricant sera tenu responsable des dommages causés par un produit défectueux. Ceci est effectivement une exigence générale en matière de sécurité « après le fait », qui permet aux victimes de prendre des actions civiles après qu'ils aient été blessés. L'exigence générale en matière de sécurité qui est envisagée pour la Loi sur la protection de la santé du Canada proposée permettrait au gouvernement de prendre des mesures préventives avant qu'une blessure ou une mort ne se produisent et aussi d'entreprendre une poursuite au criminel lorsqu'approprié.

Nous rejoindrions aussi, en fait, d'autres pays développés. La Directive de l'Union européenne sur les produits de consommation (1992) impose une exigence générale en matière de sécurité sur toute la chaîne d'approvisionnement. Le Royaume-Uni a une exigence générale en matière de sécurité dans sa Consumer Protection Act depuis 1987. Les États-Unis ont depuis longtemps imposé une exigence générale efficace en matière de sécurité « après le fait » par le biais de sa « Tort law » concernant la responsabilité liée au produit, qui est probablement la plus rigoureuse au monde, avec son utilisation de procès par jurés et ses dommages punitifs.

Il n'apparaît pas que le cadre proposé imposerait un fardeau indu sur l'industrie. Il est juste d'assumer que les fabricants responsables prennent déjà toutes les précautions nécessaires, donc un fardeau additionnel ne serait pas imposé sur eux. De plus, la proposition de renverser le fardeau de la preuve reflète essentiellement la jurisprudence dans les cas de poursuites réglementaires, particulièrement en ce qui a trait à la responsabilité stricte et la diligence raisonnable. Le fournisseur a déjà l'obligation de démontrer à la cour que des mesures raisonnables ont été prises pour ne pas contrevenir aux exigences législatives.

Les Exigences générales en matière de sécurité atteindraient donc deux objectifs importants: elles clarifieraient les responsabilités des fournisseurs de produits en matière de santé et sécurité et elles assureraient que le système de protection de la santé a l'autorité juridique adéquate pour faire face aux risques à la santé de façon uniforme et efficace.

QUESTIONS

- Q17.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q18.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q19.** Est-ce que les fournisseurs auraient des difficultés à rencontrer l'exigence générale en matière de sécurité proposée? Si tel est le cas, comment ces difficultés pourraient-elles être réglées sans compromettre la santé et la sécurité?
- Q20.** Les définitions suivantes sont fournies plus haut: « produit », « fabrication », « promouvoir », « commercialisation », « conditions d'emploi raisonnablement prévisibles » et « fournisseur ». Sont-elles adéquates dans le contexte établissant une exigence générale en matière de sécurité?
- Q21.** Est-ce que l'exigence en matière de sécurité devrait s'appliquer tout au long du cycle de vie d'un produit (de la fabrication jusqu'à l'élimination) tel que suggéré ici?
-
-

B3- CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Les responsabilités des participants de la chaîne d'approvisionnement

Toute personne participant à la chaîne d'approvisionnement devrait :

- faire preuve d'une diligence raisonnable dans ses activités;
- s'abstenir de promouvoir ou de commercialiser un produit lorsqu'elle sait, ou devrait savoir, qu'il ne répond pas aux exigences en matière de sécurité;
- assurer sa coopération dans le cadre de la surveillance de l'innocuité des produits et de la mise en œuvre de mesures correctives comme des rappels de produits.

Les responsabilités des « fabricants » et des « importateurs »

Les responsabilités des « fabricants » et des « importateurs » s'appliqueraient à toutes les questions relevant directement ou indirectement d'eux et qui peuvent toucher l'innocuité du produit. Elles comprendraient la prise de mesures proportionnelles au risque que présente le produit afin de surveiller les incidents néfastes pour la santé et de prendre les mesures correctives appropriées le cas échéant.

Les responsabilités respectives des divers participants dans la chaîne d'approvisionnement seraient décrites de la façon suivante.

- B3.1- Les responsabilités du fabricant (personne autre que le transporteur ou celle qui entrepose un produit) :

N.B. : le mot « fabricant », selon la définition ci-dessus, comprend la personne qui importe le produit au Canada.

- B3.1.1- s'appliqueraient à toutes les questions qui peuvent toucher la sécurité du produit et qui relèvent directement ou indirectement du contrôle du fabricant;
- B3.1.2- comprendraient notamment la prise de mesures proportionnées au risque présenté par le produit afin de surveiller les effets néfastes pour la santé une fois que le produit a été mis sur le marché et la prise des mesures correctives appropriées (y compris un rapport à Santé Canada). Des mesures correctives appropriées pourraient inclure des mesures pour faire face à l'utilisation pour indication non-prévus sur l'étiquette, par exemple, en s'assurant que des mises en garde apparaissent sur l'étiquetage des produits qui sont l'objet d'une utilisation grandissante pour de telles indications.

Dans certains cas (ex. produits innovateurs tels que certaines nouvelles drogues), est-ce que le fabricant pourrait être tenu de poursuivre des recherches à long terme afin de confirmer l'innocuité et l'efficacité du produit?

- B3.2- Toute personne participant à la chaîne d'approvisionnement devrait :
- B3.2.1- faire preuve d'une diligence raisonnable dans ses activités dans les limites de sa capacité à influencer la sécurité du produit;
 - B3.2.2- s'abstenir de promouvoir ou de commercialiser un produit lorsqu'elle sait, ou devrait savoir, qu'il ne répond pas aux normes de sécurité;
 - B3.2.3- dans le cas d'une personne qui distribue des produits pour leur vente en gros ou au détail, faire circuler les renseignements liés à la sécurité du produit entre le fabricant et l'utilisateur et collaborer avec le fabricant pour l'aider à mettre en œuvre des mesures correctives.
- B3.3- Les règlements pourraient préciser davantage les responsabilités incombant à chacun des participants dans la chaîne d'approvisionnement.

QUESTIONS

- Q22.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q23.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q24.** Êtes-vous d'accord qu'un fabricant (y compris un importateur) soit tenu de surveiller les effets néfastes relatifs à un produit une fois vendu et de prendre des mesures correctives, au besoin?
- Q25.** Êtes-vous d'accord que la personne qui distribue le produit (par exemple, le détaillant) soit tenue de transmettre les renseignements relatifs à la sécurité d'un produit et de collaborer avec le fabricant dans la mise en œuvre de mesures correctives?
-
-

B4- USAGE PERSONNEL

Les conséquences pour un consommateur de posséder (par exemple, l'importation) un produit qui ne rencontre pas les normes canadiennes lorsque le produit est pour un usage personnel

La loi proposée ne s'appliquerait pas, tant et aussi longtemps qu'il peut être démontré que le produit est importé, fabriqué ou en la possession du consommateur uniquement pour son usage personnel et qu'il ne présente pas de risque pour la santé d'autres personnes. Toutefois, des règlements plus rigoureux pourraient être adoptés pour protéger la santé d'autres personnes ou pour empêcher un risque très grave pour la santé de l'individu utilisant le produit.

- B4.1- La loi proposée ne s'appliquerait normalement pas à un produit si l'individu responsable est en mesure de démontrer que le produit :
- B4.1.1- est fabriqué, importé ou possédé par cet individu strictement pour son usage personnel;
Devrait-on lire « pour son usage personnel ou pour l'usage d'une personne à charge » (par exemple, un enfant)?
 - B4.1.2- ne sera pas utilisé dans la prestation d'un service;
 - B4.1.3- ne sera pas utilisé chez un animal ou une plante destinés à l'alimentation;
...ou tout autre animal?
 - B4.1.4- serait entièrement détruit ou consommé par l'individu; et
Autrement, le produit (par exemple, un produit chimique) pourrait se retrouver entre les mains d'autres personnes qui ne savent pas que ce produit ne satisfait pas aux normes canadiennes ou à quel point le produit peut être dangereux.
 - B4.1.5- peut être transporté, entreposé, utilisé et éliminé sans causer un risque à la santé de toute autre personne;
- B4.2- Cependant, des règlements pourraient être adoptés afin de protéger la santé et la sécurité d'autres personnes ou d'empêcher un risque très grave pour la santé de l'individu utilisant le produit.

N.B. : Les restrictions concernant l'usage personnel imposées par d'autres législations traitant de produits spécifiques, tels la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et la Loi sur le tabac, continueraient de s'appliquer.

Les restrictions actuelles en ce qui concerne l'importation des médicaments sur ordonnance continueraient de s'appliquer.

Un Canadien devrait-il être autorisé à importer un produit d'un autre pays, même s'il ne satisfait pas aux normes canadiennes de santé et de sécurité, à la condition qu'il le fasse uniquement pour son usage personnel? La réponse devrait-elle être la même pour : les médicaments d'ordonnance; les autres produits de santé; les produits chimiques destinés aux consommateurs; les produits susceptibles d'être utilisés par des enfants; les produits de consommation en général; les produits chimiques industriels et autres; les médicaments à usage vétérinaire pour les animaux destinés à l'alimentation humaine; les produits dérivés de la biotechnologie; etc.?

QUESTIONS

- Q26.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q27.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q28.** Un Canadien devrait-il être autorisé à importer un produit d'un autre pays, même si ce produit ne satisfait pas aux normes canadiennes de santé et de sécurité à la condition que ce Canadien le fasse uniquement pour son usage personnel?
- Q29.** Est-ce que les présentes restrictions concernant l'importation des médicaments sur ordonnance pourraient être élargies pour inclure d'autres produits de santé?
- Q30.** Et si c'est un produit que l'individu a l'intention d'administrer à l'un de ses enfants?
-
-

B5- ALTÉRATION

Le sabotage d'un produit serait une infraction

En vertu de la loi proposée, il serait illégal d'altérer un produit avant sa livraison à l'utilisateur afin de le rendre peu sûr ou de faire en sorte qu'il semble peu sûr.

- B5.1- La loi proposée prévoirait que constitue une infraction le fait d'altérer un produit avant sa livraison à l'utilisateur afin de le rendre peu sûr ou de faire en sorte qu'il semble peu sûr, de menacer d'altérer ou de prétendre avoir altéré un produit.

Ceci ne restreindrait d'aucune manière l'application des dispositions du Code criminel qui pourraient être pertinentes selon les circonstances du cas, mais créerait une infraction additionnelle en vertu de la loi sur la protection de la santé du Canada et faciliterait l'intervention de Santé Canada.

QUESTIONS

- Q31. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q32. Sinon, que suggérez-vous à la place?
-
-

B6- FAUSSES REPRÉSENTATIONS

Fausse représentation quant à une allégation de santé

Les allégations trompeuses concernant la santé et la sécurité seraient interdites en vertu de la nouvelle loi. Cette dernière exigerait aussi que quiconque fait une allégation relative à la santé puisse produire des données valides l'étayant, et établirait qu'il incombe à la personne faisant l'allégation d'en démontrer la véracité.

La loi proposée prévoirait ce qui suit :

- B6.1- Il est interdit à un fournisseur de fabriquer, de promouvoir ou de commercialiser un produit, qu'il soit directement ou indirectement lié à la santé et à la sécurité, d'une façon susceptible d'induire l'acheteur ou l'utilisateur en erreur quant à ses caractéristiques, à sa valeur, à sa sécurité et à son efficacité ou en ce qui concerne sa conformité à n'importe quelle norme déterminée par les règlements ou à n'importe quelle autre norme ou exigence.

La préoccupation de cette loi serait la protection de la santé. La fausse représentation n'ayant pas trait directement ou indirectement à la protection de la santé et de la sécurité incomberait à d'autres législations fédérales ou provinciales déjà existantes. Cependant, toute question qui pourrait affecter la santé et la sécurité d'une façon ou d'une autre serait couverte.

- B6.2- Il est interdit à un fournisseur d'étiqueter, d'emballer, de promouvoir ou de commercialiser un produit d'une façon qui contrevient à la loi ou à ses règlements.
- B6.3- Il incombe à la personne qui fait des allégations de démontrer leur véracité en se basant sur la science et sur des observations objectives.
- B6.4- Il est interdit à une personne de faire au sujet d'un produit des allégations en matière de sécurité ou au sujet de ses effets sur la santé, à moins qu'au moment où elles sont faites et par la suite, la personne puisse produire des données valides les étayant.

En ce qui a trait aux deux paragraphes ci-dessus, il faut noter que bien que de telles dispositions ne se retrouvent pas dans la législation actuelle en matière de protection de la santé, la Loi sur la concurrence (administrée par le Bureau de la concurrence d'Industrie Canada) stipule que:

« 74.01 (1) Est susceptible d'examen le comportement de quiconque donne au public, de quelque manière que ce soit, aux fins de promouvoir directement ou indirectement soit la fourniture ou l'usage d'un produit, soit des intérêts commerciaux quelconques :
a) ou bien des indications fausses ou trompeuses sur un point important;

b) ou bien, sous la forme d'une déclaration ou d'une garantie visant le rendement, l'efficacité ou la durée utile d'un produit, des indications qui ne se fondent pas sur une épreuve suffisante et appropriée, dont la preuve incombe à la personne qui donne les indications ... ».

La loi proposée emprunterait certaines des dispositions de la Loi sur la concurrence en ce qui a trait aux pratiques trompeuses.

- B6.5- Le fabricant doit mettre à la disposition du public, un résumé clair des données au soutien d'une allégation qui est liée à la sécurité d'un produit ou de ses effets sur la santé, dans la mesure du possible et sous réserve de la protection des renseignements confidentiels.

Des directives administratives et des règlements pourraient fournir plus de détails quant à ce qui serait requis pour se conformer à cette exigence. Par exemple, le sommaire des allégations devrait être approuvé au préalable par Santé Canada en ce qui a trait à certaines classes de produits.

- B6.6- La loi proposée interdirait à un média public de disséminer une annonce lorsqu'il savait ou aurait dû savoir que la promotion contrevenait à la loi ou aux règlements.

Cela s'appliquerait par exemple dans le cas où un quotidien aurait été avisé par Santé Canada qu'une publicité est illégale, mais continuerait néanmoins à la publier.

- B6.7- Les dispositions ci-dessus s'appliqueraient à toute représentation qui pourrait être interprétée par le consommateur comme ayant trait directement ou indirectement à la santé et à la sécurité.

Par exemple, une représentation à l'effet que l'utilisation d'un appareil pour le traitement de l'eau améliorera la pureté de l'eau potable serait couverte par la loi proposée parce que le consommateur comprendrait probablement que c'est là un avantage du point de vue de la santé.

QUESTIONS

- Q33.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q34.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q35.** Est-il réaliste d'exiger qu'un sommaire des allégations à l'appui d'une allégation de santé soit rendu disponible au public?
-
-

B7- CATÉGORISATION DES PRODUITS

Le régime de réglementation applicable dépend de la catégorisation des produits

L'idéal, serait de catégoriser les produits en fonction du niveau de risque qu'ils présentent plutôt que selon leur définition. En d'autres termes, plus le risque est grand, plus les contrôles sont sévères. La loi fournirait la souplesse nécessaire afin de permettre l'élaboration de règlements visant cet objectif. Toutefois, jusqu'à ce que cet objectif soit atteint de façon intégrale, il faut toujours prévoir des définitions pour classer les produits, et certaines de celles-ci sont mentionnées dans la proposition.

Un mécanisme pourrait être mis sur pied afin de déterminer le régime de réglementation applicable à un produit

Les règlements pourraient établir des listes de produits considérés comme faisant partie d'une catégorie donnée.

De plus, un comité de classification pourrait être mis sur pied pour déterminer quel régime de réglementation s'applique à un produit. Dans les cas où un produit pourrait se ranger dans plus d'une catégorie, une décision pourrait permettre de déterminer quelles dispositions bien précises de quels régimes de réglementation doivent être respectées dans l'intérêt de la protection du public (par exemple, dans le cas d'un produit hybride fabriqué à partir d'un aliment auquel une substance thérapeutique a été ajoutée, les règlements sur les aliments pourraient être appliqués en ce qui concerne la fabrication, tandis que les règlements sur les produits thérapeutiques pourraient être appliqués relativement aux conditions de vente).

B7.1- Généralités

- B7.1.1- La loi sur la protection de la santé du Canada qui est proposée établirait des exigences de base en matière de santé et de sécurité, généralement applicables à tous les produits. Par conséquent, il ne serait pas nécessaire de définir des catégories de produits dans la loi.
- B7.1.2- Les règlements adoptés par le gouvernement en vertu de la loi proposée établiraient des normes et des systèmes de contrôle supplémentaires adaptés à divers types de produits ou de dangers ou à diverses préoccupations particulières en matière de santé que chaque produit soulève. Il serait nécessaire de créer différentes catégories ou classes de produits dans ces règlements et de les adapter de temps à autre afin de veiller à ce que le niveau de contrôle exercé sur un produit donné continue d'être proportionnel au niveau de risque qu'il représente.
- B7.1.3- En reconnaissant qu'il est presque impossible de diviser des produits en des catégories bien définies et qu'il y aura toujours des écarts ou des chevauchements entre diverses définitions de produits, étant donné le

nombre croissant de produits hybrides ou mixtes, la loi proposée prévoirait que les mécanismes suivants déterminent la façon de catégoriser un produit.

- B7.1.4- Les règlements pourraient établir des listes de produits appartenant à une classe ou à une catégorie donnée.
- B7.1.5- La loi proposée pourrait permettre la création d'un comité de classification qui pourrait émettre des directives ayant force exécutoire sur des questions telles que:
- B7.1.5.1- L'applicabilité de la loi ou de ses règlements, ou de leurs parties, à un produit;
 - B7.1.5.2- la classification d'un produit ou d'une classe de produits en vue de déterminer le ou les régime(s) de réglementation applicable(s); et
 - B7.1.5.3- toute autre question de la même nature, tel que prescrit dans les règlements.
- B7.1.6- Lorsqu'un produit hybride ou mixte est assujéti à plus d'un régime et que les exigences réglementaires se recoupent (et ne peuvent peut-être pas être respectées simultanément), le comité de classification pourrait exempter le produit de certaines dispositions des régimes réglementaires en question.

Par exemple, il pourrait être décidé que le régime réglementaire « A » s'appliquera en ce qui concerne les exigences de fabrication, tandis que le régime de réglementation « B » s'appliquera en ce qui a trait à l'étiquetage.

- B7.1.7- Le comité de classification serait établi par règlements. Les règlements détermineraient aussi le mandat précis du comité, son organisation, son mode d'opération, les procédures qu'il devrait suivre, ainsi que les critères qui devraient guider ses décisions.

- B7.1.8- Les membres du comité de classification seraient nommés par le ministre et le ministre pourrait réviser leurs décisions en tout temps.

En d'autres mots, le ministre conserverait le pouvoir de décision final.

- B7.1.9- Les décisions devraient être rendues publiques dans les soixante jours après qu'elles ont été rendues, sous réserve de la protection des renseignements confidentiels.
- B7.1.10- *Un résumé partiel concernant la façon de catégoriser des produits dans les règlements est fourni ci-dessous au sujet de la distinction faite entre « aliments » et « produits de santé », un domaine devenu de plus en plus problématique au cours des dernières années.*
-
-

QUESTIONS

- Q36.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q37.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q38.** Êtes-vous d'accord pour donner à un « comité de classification » le mandat de déterminer la façon de classer les produits pour fins de réglementation?
- Q39.** Le « comité de classification » devrait-il pouvoir déterminer quelles parties de quels régimes de réglementation devraient s'appliquer aux produits hybrides et aux produits mixtes?
-
-

B7.2- Aliments (Définition)

- B7.2.1- Le mot « aliment » désignerait tout produit transformé, semi-transformé ou à l'état brut, qui, lorsqu'il est utilisé selon les instructions ou certaines conditions usuelles ou habituelles, est destiné à être ingéré par des êtres humains et dont la principale caractéristique est de nourrir ou d'hydrater, de satisfaire la faim ou la soif, ou de satisfaire un goût, une texture ou une saveur.

Incluant :

- B7.2.1.1- toute boisson;
- B7.2.1.2- la gomme à mâcher;
- B7.2.1.3- tout ingrédient ou additif alimentaire utilisés dans la composition ou la préparation d'aliments;

Par exemple, un additif pourrait être un agent de conservation ou un colorant.

B7.2.1.4- un produit alimentaire commercialisé sous une forme alimentaire facilement reconnaissable par le consommateur comme étant un aliment, modifié ou fortifié de façon à prévenir, atténuer, traiter ou guérir une maladie, un désordre, un état physique ou leurs symptômes ou à en réduire le risque, ou modifié ou fortifié de manière à restaurer, corriger ou modifier une structure ou une fonction physiologique du corps;

Les « aliments fonctionnels » tels les tablettes énergétiques seraient réglementées comme des aliments. Est-ce qu'un produit qui est utilisé pour traiter ou guérir une maladie (par opposition à « prévenir ou atténuer ») devrait être automatiquement catégorisé comme un produit de santé plutôt qu'un aliment?

B7.2.1.5- un aliment auquel est rattaché une allégation de santé autorisée en vertu des règlements sur les aliments;

Une allégation de santé inclut tout allégation représentant le produit comme un moyen de : maintenir et promouvoir la santé; prévenir, atténuer, traiter, guérir une maladie, un désordre, un état physique ou leurs symptômes; ou à en réduire le risque; ou restaurer, corriger ou modifier une fonction ou une structure physiologique. Un exemple d'allégation de santé serait une allégation à l'effet qu'un produit pourrait aider à réduire le taux de cholestérol d'une personne.

B7.2.1.6- un produit spécialement transformé ou formulé afin qu'il réponde aux exigences alimentaires d'une personne ayant une affection physique ou physiologique à la suite d'une maladie, d'un désordre ou d'une blessure ou pour laquelle un effet particulier doit être obtenu au moyen d'une ingestion contrôlée d'aliments; ou

Cette catégorie comprendrait les produits alimentaires destinés à une alimentation spéciale ou à un usage médical, telles que les préparations pour régimes liquides.

B7.2.1.7- un produit déclaré être un aliment en vertu des règlements.

Excluant :

B7.2.1.8- les suppléments diététiques commercialisés sous une forme que le consommateur ne reconnaîtrait pas facilement comme étant un aliment;

Les « nutraceutiques » tels que les comprimés de vitamines, de minéraux ou les comprimés d'ail seraient réglementés en tant que produits naturels de santé.

B7.2.1.9- un produit composé en tout ou en partie d'un produit de santé (tel que défini ci-dessous), commercialisé sous une forme que le consommateur ne reconnaîtrait pas facilement comme étant un aliment;

B7.2.1.10- les produits du tabac (suivant la définition dans la *Loi sur le tabac*);

B7.2.1.11- certaines drogues ou substances (suivant la définition dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*); ou

B7.2.1.12- un produit déclaré ne pas être un aliment par les règlements.

QUESTIONS

Q40. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q41. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B7.3- Produit de santé (Définition)

B7.3.1- Un « produit de santé » s'entendrait de tout produit fabriqué, commercialisé ou, annoncé, comme pouvant servir à ce qui suit ou tout produit dont on pourrait facilement croire qu'il peut servir à :

B7.3.1.1- maintenir ou promouvoir la santé;

B7.3.1.2- traiter, atténuer, prévenir, réduire le risque ou guérir une maladie, un désordre ou un état physique ou leurs symptômes;

B7.3.1.3- tester ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique ou leurs symptômes; ou

B7.3.1.4- modifier, restaurer ou corriger une fonction ou une structure physiologique;

B7.3.1.5- chez les êtres humains ou les animaux.

Incluant :

B7.3.1.6- les désinfectants, les produits d'assainissement et les stérilisants; ou

Les règlements adoptés en vertu de la loi sur la protection de la santé du Canada prévoiraient dans la mesure du possible un guichet unique afin de composer avec les désinfectants, les produits d'assainissement et les stérilisants, tout en veillant à ce que le niveau de contrôle exercé sur chaque type de produit soit proportionnel au risque qu'il présente. Dans la mesure où ils seraient couverts par la loi proposée, ces produits seraient exclus de la Loi sur les produits antiparasitaires.

B7.3.1.7- tout produit déclaré être un produit de santé par les règlements.

Excluant :

B7.3.1.8- un produit composé en tout ou en partie d'un aliment, commercialisé sous une forme facilement reconnaissable par le consommateur comme étant un aliment.

Par exemple, de la soupe au poulet contenant des herbes médicinales serait réglementée comme un aliment, que le fournisseur fasse ou non une allégation de santé. Un examen réglementaire approprié s'appliquerait et dans plusieurs cas, ceci aurait comme conséquence l'interdiction de la vente du produit.

B7.3.1.9- un cosmétique;

B7.3.1.10- les produits du tabac suivant la définition dans la *Loi sur le tabac*;

Cette catégorie n'exclurait pas les produits thérapeutiques contenant de la nicotine ou d'autres

composantes du tabac, de la définition d'un produit de santé.

B7.3.1.11- un appareil destiné à prévenir ou à réduire un traumatisme physique (par opposition à une maladie), autre qu'un produit permettant de réduire le risque de blessure au patient dans le cadre d'un traitement thérapeutique;

Par exemple, un casque de hockey.

B7.3.1.12- un produit déclaré ne pas être un produit de santé par les règlements.

QUESTIONS

- Q42. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q43. Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q44. Le paragraphe introductif de la définition proposée signifierait qu'un produit pourrait être considéré comme un produit de santé, même si le fournisseur ne fait pas d'allégations de santé, lorsque le consommateur pourrait vraisemblablement comprendre que ce produit est un produit de santé. Êtes-vous d'accord avec ceci?
- Q45. Est-ce que la distinction entre « aliment » et « produit de santé » est clairement délimitée?

B7.4- Produit de santé naturel (Définition)

B7.4.1- Contexte:

La première recommandation du Comité permanent de la santé dans son rapport intitulé « Les produits de santé naturels: une nouvelle vision », publié en novembre 1998 mentionne que « Santé Canada, en collaboration avec un nouveau comité consultatif d'experts sur les produits de santé naturels, établit une définition appropriée des produits de santé naturels et modifie en conséquence la Loi sur les aliments et drogues ». Ce rapport peut être consulté à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/36/1/HEAL/Studies/Reports/healrp02-f.html>

À la suite de ce rapport, le ministre de la Santé a établi l'équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels, composé de 14 membres du secteur privé et de 3 membres de Santé Canada pour aider Santé Canada à mettre en œuvre les recommandations du comité parlementaire. Dans son rapport, l'équipe de transition du Bureau des produits naturels n'a pas proposé de définition d'un produit de santé naturel en tant que tel, mais a fourni les principes directeurs suivants pour servir de cadre de définition aux produits de santé naturels.

- a) *Les produits de santé naturels (PSN) sont des substances ou des combinaisons de substances qui se trouvent dans la nature, ainsi que des préparations énergisantes, utilisées afin de maintenir ou d'améliorer la santé ou encore de traiter ou de prévenir les maladies ou les états malades.*
- b) *Les PSN comprennent les produits suivants, sans toutefois s'y limiter : les préparations homéopathiques; les vitamines; les minéraux; les enzymes; les coenzymes; les cofacteurs; les herbes ou les herbes médicinales; les substances animales, végétales, micro-organiques naturelles; ainsi que toute une gamme de molécules extraites de sources naturelles, telles que les acides aminés, les polysaccharides, les peptides, les hormones et les intermédiaires biochimiques naturels, ainsi que les molécules naturelles synthétisées par des moyens chimiques ou biologiques.*
- c) *Les herbes en vrac qui ont des allégations à la santé ou pour lesquelles il existe des contre-indications connues, devraient être classées parmi les PSN. Le Bureau des produits de santé naturels et la Direction des aliments devraient coordonner leurs efforts relatifs à l'élaboration de politiques afin d'assurer que les herbes pour lesquelles il existe des contre-indications connues sont réglementées en vertu du cadre des PSN.*
- d) *Il est reconnu que les PSN sont, de façon générale, utilisés et gérés de façon optimale dans le contexte du mieux-être, et du paradigme de la médecine holistique, qui optimise la santé. L'utilisation des PSN constitue une partie du mode de vie, du système de croyances, des habitudes culturelles et des traditions des personnes. Par conséquent, le cadre réglementaire devrait augmenter la liberté de choix des particuliers, en permettant un accès aux PSN.*

Le rapport est disponible à :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/transition_team_final_report_exec_sum_f.html

Un projet de règlement pour les produits de santé naturels a été publié le 22 décembre 2001 dans la Partie I de la Gazette du Canada aux pages 4912 à 4971. Il comprend une définition de ces produits qui a été

développée en consultation avec les parties intéressées.

- B7.4.2- La catégorie des « produits de santé naturels » serait un sous-ensemble de « produits de santé » (suivant la définition susmentionnée), pour utilisation humaine, et regrouperait les produits suivants :
- B7.4.2.1- une substance énumérée à l'annexe du règlement, comprenant : les plantes ou matières végétales, algues, champignons, matières animales autre que des matières provenant de l'humain et ses extraits ou isolats; les minéraux; les vitamines énumérées; les acides aminés; les acides gras essentiels; et les probiotiques;
 - B7.4.2.2- une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe du règlement;
 - B7.4.2.3- les préparations homéopathiques; et
 - B7.4.2.4- Les substances utilisées en médecine traditionnelle,
Par exemple, la médecine chinoise, la médecine ayurvédique (médecine de l'Inde orientale) ou la médecine autochtone nord-américaine
- B7.4.3- Ce qui suit ne serait pas considéré comme faisant partie de la catégorie des produits naturels de santé:
- B7.4.3.1- antibiotiques préparés à partir de micro-organismes ou qui étaient auparavant préparés à partir de micro-organismes mais qui sont maintenant fabriqués synthétiquement;
 - B7.4.3.2- produits radiopharmaceutiques et biologiques présentement énumérés dans les « Annexes C et D » de la *Loi sur les aliments et drogues*;
 - B7.4.3.3- substances réglementées en vertu de la *Loi sur le tabac*;
 - B7.4.3.4- substances destinées à être administrées par injection; et
 - B7.4.3.5- toute combinaison de substances contenant une substance exclue ci-dessus.
- B7.4.4- Des substances pourraient être ajoutées à ou exclues de la définition par voie de règlement.

QUESTIONS

Q46. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q47. Sinon que suggérez-vous à la place?

B7.5- Cosmétiques

B7.5.1- Tel qu'indiqué ci-dessus, les cosmétiques seraient exclus de la définition d'un produit de santé.

B7.5.2- Le mot « cosmétique » s'entendrait de tout produit utilisé en contact avec des parties externes du corps humain (peau ou cheveux), les dents ou les muqueuses de la cavité buccale ou de la région génitale :

B7.5.2.1- pour nettoyer, lubrifier, parfumer ou protéger ces parties;

B7.5.2.2- pour les garder en bon état;

B7.5.2.3- pour changer leur apparence; ou

B7.5.2.4- pour éliminer les odeurs corporelles.

Incluant :

B7.5.2.5- tout produit déclaré être un cosmétique par les règlements.

Excluant :

B7.5.2.6- désinfectants, produits d'assainissement et stérilisants;

N.B. : Ces produits correspondent à la définition d'un produit de santé.

B7.5.2.7- tout produit déclaré ne pas être un cosmétique par les règlements.

Cette définition s'inspire largement de la définition utilisée en Europe.

B7.5.3- Un cosmétique ayant une allégation indiquant que le produit peut aider à maintenir, à promouvoir ou à modifier une structure ou une fonction physiologique du corps demeurerait un cosmétique, à la condition qu'une telle allégation soit autorisée en vertu de la législation s'appliquant aux cosmétiques.

Si une allégation thérapeutique non autorisée en vertu de la législation s'appliquant aux cosmétiques était faite, le produit serait réglementé en tant que produit de santé.

QUESTIONS

Q48. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q49. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B8- PROCESSUS D'ÉVALUATION

Répercussions en ce qui concerne l'évaluation par Santé Canada des médicaments nouveaux, des aliments modifiés génétiquement et d'autres produits

Un certain nombre de dispositions auraient des répercussions en ce qui concerne l'évaluation de produits par Santé Canada. Par exemple, la loi proposée :

- cautionnerait le concept de transparence et de participation du public dans la prise de décision du gouvernement;
- renforcerait l'autorité de Santé Canada à procéder à la collecte, utilisation et divulgation de renseignements dans l'intérêt du public tout en établissant un code de conduite pour protéger la confidentialité des renseignements personnels et commerciaux;
- permettrait à Santé Canada d'informer le public des actions de mise en application de la loi, incluant les rapports d'inspection, sous réserve de protéger des renseignements confidentiels;
- fournirait un mécanisme pour aider à résoudre les différends de manière constructive et transparente;
- fournirait des directives pour la gestion de comités consultatifs en ce qui concerne des questions comme les conflits d'intérêts et la transparence;
- exigerait que les processus réglementaires pour lesquels des frais sont imputés soient menés de façon indépendante des opérations reliées à la perception des frais;
- fournirait, dans différents secteurs, l'autorité réglementaire qui fait parfois défaut en vertu de la législation actuelle;
- accorderait les pouvoirs permettant de prendre des mesures pour faciliter l'accès à des produits considérés comme apportant un bienfait particulier à la santé publique;
- faciliterait la collaboration avec les organisations gouvernementales dans d'autres juridictions;
- fournirait l'autorité réglementaire nécessaire pour assurer que la sécurité et l'efficacité des produits de santé puisse faire l'objet d'une surveillance adéquate une fois qu'ils ont été approuvés pour la vente.

La transparence du processus d'évaluation

Afin d'aider à orienter la discussion sur la façon de rendre les processus d'évaluation de Santé Canada plus transparents, le document soulève certaines questions bien précises, notamment :

- La loi devrait-elle prévoir l'autorisation de divulguer des renseignements tels que l'état des soumissions pendantes, un sommaire des données présentées par le fabricant ou les données seulement, un sommaire de l'évaluation de Santé Canada ou des rapports d'effets indésirables?
- Avant d'approuver un nouveau produit, Santé Canada devrait-il fournir une occasion au public de présenter des commentaires écrits?
- Est-ce que la loi devrait donner l'autorité de tenir des audiences publiques avant de prendre une décision finale, lorsque le ministre juge opportun de le faire?
- L'évaluation du risque de certains nouveaux produits par Santé Canada devrait-elle être soumise à un examen par un comité indépendant d'experts?

B8.1- Généralités

B8.1.1- *La présente section porte sur l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des produits de santé par Santé Canada.*

B8.1.2- *De façon à faciliter la discussion, on s'intéressera particulièrement à l'évaluation des drogues nouvelles et des aliments nouveaux (par exemple, les aliments génétiquement modifiés) qui doivent être approuvés par Santé Canada avant d'être mis en vente. Il faut noter cependant que ce qui suit s'appliquerait à d'autres produits réglementés par Santé Canada.*

B8.2- Médicaments

B8.2.1- *Contexte :*

En 1997, le Comité consultatif des sciences a été établi pour fournir au ministre une opinion indépendante sur des questions reliées au programme de protection de la santé. Ce comité est composé d'experts reconnus provenant de différentes disciplines et offrant des perspectives différentes. En 1999, le Comité consultatif des sciences a mis sur pied un comité pour examiner le processus de l'évaluation des médicaments. Ainsi, en février 2000, le Comité consultatif des sciences a publié son « Rapport du Comité du processus d'examen des médicaments ». Ce rapport contient des observations valables concernant le processus d'évaluation des médicaments et discute en particulier les questions de délai, transparence,

efficience et efficacité, et des médicaments orphelins. Ce rapport est disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/sab-ccs/report_drp_tc_f.html
Le Comité consultatif des sciences a recommandé que le « ministre obtienne le financement nécessaire pour que les gestionnaires de Santé Canada puissent mettre en œuvre les recommandations suivantes » :

- « 8.1 Accorder la priorité à l'affectation des ressources pour rehausser la capacité scientifique professionnelle de Santé Canada. »
- « 8.2 Affecter immédiatement des ressources pour étudier les demandes en attente. »
- « 8.3 Affecter le financement suffisant pour assurer l'opportunité acceptable pour toutes les demandes. »
- « 8.4 Établir un système d'examen des priorités pour les nouveaux produits nécessaires de façon urgente, système harmonisé avec celui de la FDA. »
- « 8.5 Améliorer la transparence du processus d'examen des médicaments. »
- « 8.6 Établir le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) sans autre délai et lui fournir les ressources nécessaires. »
- « 8.7 Concevoir et mettre en œuvre une vaste stratégie de communication sur le processus d'examen des médicaments. »
- « 8.8 Accélérer l'échange international des conclusions scientifiques avec les principaux partenaires. »
- « 8.9 Concevoir et mettre en œuvre une stratégie postérieure à l'approbation. »
- « 8.10 Revoir la politique de recouvrement des coûts. »
- « 8.11 Établir un programme pour les produits orphelins. »
- « 8.12 Considérer les recommandations de l'Atelier consultatif sur le processus d'examen des médicaments du Programme des produits thérapeutiques de façon positive. »

De plus, à la suite de préoccupations soulevées par divers groupes oeuvrant dans la communauté VIH/SIDA, un certain nombre de discussions et d'études ont eu lieu entre des parties qui avaient un intérêt particulier pour le processus d'examen des médicaments. Le point culminant de ces discussions fut un atelier tenu à l'automne 1999. Les Recommandations de l'atelier consultatif sur le processus d'examen des médicaments du Programme des produits thérapeutiques peuvent être obtenues à :

http://www.hc-sc.gc.ca/sab-ccs/report_drp_appendix_i_f.pdf

Les recommandations qui sont d'un intérêt particulier pour le renouvellement législatif comprennent ce qui suit :

- « 5. Préciser les critères du Programme des produits thérapeutiques pour la désignation des examens prioritaires afin de veiller à ce qu'on accorde la priorité d'examen aux médicaments servant au traitement des maladies potentiellement mortelles ou aux médicaments pouvant répondre à d'importants besoins médicaux encore non satisfaits. »*
- « 10. Mener des examens conjoints avec d'autres secteurs de compétence. »*
- « 11. Améliorer la transparence du processus d'examen de manière à inclure l'accès aux renseignements non protégés sur l'état de l'examen et les raisons de toute décision définitive du Programme des produits thérapeutiques, y compris l'avis de non-conformité, (ANC) l'avis de conformité (AC), l'avis de conformité conditionnel (AC-C) et l'avis d'insuffisance (AI). Élaborer un système de communication externe avec tous les intervenants en vue d'accroître la transparence du processus. »*
- « 12. Explorer la possibilité de faire appel à d'autres intervenants externes pour évaluer le mérite des demandes... »*
- « 13. Remettre en question tous les aspects du mandat des Comités consultatifs d'experts et, au besoin, le modifier pour en garantir l'efficacité, l'efficience, la transparence et la reddition de comptes. »*
- « 18. Élaborer un système de surveillance après l'homologation (SSAH) axé sur le consommateur, incluant des mécanismes efficaces de rétroaction pour les consommateurs et les professionnels de la santé. »*
- « 28. Mettre en place un mécanisme efficace en vue de diffuser largement les renseignements sur les réactions indésirables aux médicaments (RIM) à tous les intervenants. »*

« 29. Encourager les échanges internationaux d'information sur les questions d'innocuité des médicaments. »

B8.3- Aliments nouveaux

B8.3.1- Contexte :

Le rapport du groupe d'experts de la Société royale du Canada sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a été publié le 4 février 2001, et peut être obtenu à :

<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/GMreportFR.pdf>

En ce qui concerne les aliments génétiquement modifiés, les recommandations qui sont particulièrement pertinentes au renouveau de la législation en matière de protection de la santé comprennent ce qui suit :

« 9.2 *Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation canadiens identifient des façons d'accroître la transparence des données et des bases scientifiques sur lesquelles les décisions réglementaires sont fondées. »*

« 9.3 *Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation canadiens se soumettent à une évaluation régulière par les pairs afin de juger les risques menant à une approbation de produits transgéniques. Cette évaluation par les pairs devrait être effectuée par un comité d'experts externes (non-gouvernementaux) et indépendants. Les données et les bases scientifiques ayant servi à l'évaluation des risques et menant à une approbation réglementaires devraient être rendues publiques. »*

« 4.9 *Le Comité d'experts recommande, d'une part, que toutes les évaluations d'aliments génétiquement modifiés où l'échantillon est comparé à un contrôle approprié devraient satisfaire aux exigences d'une publication dans une revue scientifique avec examen par les pairs et, d'autre part, que toutes les données relatives à l'évaluation soient mises à la disposition du public pour fins d'examen. Ces données incluraient une composition nutritionnelle complète, l'analyse de tout composant anti-nutritif et, s'il y a lieu, une évaluation protéique telle qu'approuvée par l'Organisation des Nations Unies pour l'agriculture et l'alimentation (FAO). »*

De plus, le Conseil consultatif canadien de la biotechnologie a examiné les règlements des aliments génétiquement modifiés, comme projet spécial. Ce projet comprenait les questions de gouvernance, de conflit d'intérêts, de transparence et de l'engagement du public, les considérations sociales et éthiques, l'information au consommateur et l'étiquetage.

Le Conseil a émis son rapport en août 2002. D'un intérêt particulier pour le renouveau législatif, il recommande entre autres choses:

- *qu'en général les instances de réglementation fédérales soient plus efficaces, transparentes et proactives quant à la communication des caractéristiques du système de réglementation en matière d'aliments GM et autres aliments nouveaux,*
- *que le public canadien et les spécialistes externes participent à l'élaboration des lois, règlements, politiques et programmes ayant trait au système canadien de réglementation des aliments GM et autres aliments nouveaux;*
- *que l'on rende publiques les données détaillées scientifiques et techniques pertinentes aux évaluations de salubrité des aliments GM et autres aliments nouveaux touchant à la santé humaine et à l'environnement, exception faite de données qui compromettraient indûment la position concurrentielle d'une entreprise (p. ex., des détails sur le processus de fabrication du produit).*

Pour plus d'information, consulter :

<http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/vwGeneratedInterF/ah00186f.html>

B8.4- Mesures actuelles

B8.4.1- Contexte :

Au cours des dernières années, les mesures mises en œuvre par Santé Canada comprennent :

- *Une description détaillée des étapes de l'examen préalable à la commercialisation des nouveaux produits thérapeutiques est disponible sur le site Web du Programme des produits thérapeutiques : http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/fact-sht/fact_drug_f.html. Des descriptions de processus de présentations de drogues nouvelles sont disponibles à : http://www.hc-sc.gc.ca/sab-ccs/oct1998_appg_drug_review_f.html*
- *Un large éventail de renseignements sont rendus disponibles au public par Santé Canada après qu'un produit ait été autorisé à être commercialisé. Par exemple, la base de données sur les avis de conformité(AC) est disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/noc_drugs.html. La base de données sur les*

produits pharmaceutiques, qui contient de l'information spécifique aux produits sur environ 20,000 médicaments approuvés pour utilisation au Canada, est disponible à :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs-dpd/>

Des avis et des mises en garde sont aussi disponibles à :

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/notices.html> .

- Le programme des aliments a établi un site Web à : <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/>. Ce site fournit une grande variété de renseignements sur des produits tels que les aliments nouveaux et les additifs alimentaires, qui sont tous deux soumis à une évaluation avant la commercialisation. En ce qui a trait aux aliments nouveaux, les renseignements disponibles sur ce site incluent la définition d'aliment nouveau, leurs règlements, les renseignements exigés pour une demande d'utilisation d'aliment nouveau et une liste de tous les aliments nouveaux évalués à ce jour au Canada. Cette liste comprend aussi un sommaire de l'évaluation et les fondements de la conclusion quant à la sécurité de ces produits.
- Le site Web du Programme des aliments fournit aussi des renseignements sur les règlements proposés pour d'autres produits assujetti à une évaluation avant la commercialisation, notamment les additifs alimentaires à : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/friia-raaii/food_drugs-aliments_drogues/f_index.html. Les renseignements additionnels à cet endroit comprennent le texte des propositions disponibles pour des fins de consultation, les autorisations de mise en marché provisoires pour les additifs alimentaires et les produits chimiques d'agriculture émises en vertu de l'article B.01.056 des règlements sur les aliments et drogues, le texte des règlements proposés pré-publié dans la Partie I de la Gazette du Canada pour consultation formelle, ainsi que le texte des règlements finals publié dans la Partie II de la Gazette du Canada.
- Des renseignements détaillés sur les procédures suivies par le Programme des aliments pour évaluer la sécurité des produits assujettis à une évaluation avant la mise en marché sont en voie de développement. Le Programme des aliments examine aussi la possibilité d'établir un mécanisme pour publier les avis de réception de présentations dans la Partie I de la Gazette du Canada. Ces deux mesures devraient fournir des moyens additionnels d'améliorer la transparence du processus réglementaire.

- *Plusieurs comités consultatifs constitués de membres représentant une variété de parties intéressées comprenant des groupes de patients, des professionnels de la santé et des représentants de l'industrie, sont impliqués dans les activités du Programme des produits thérapeutiques et plusieurs exercices de consultation ont lieu chaque année; et*
- *Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) a été établi pour aider à mieux informer le public sur les activités de Santé Canada en matière de protection de la santé et pour promouvoir la participation du public dans les processus de prise de décision.*

B8.5- Autorité législative

B8.5.1- Plusieurs dispositions discutées ailleurs dans cette proposition auraient des implications sur le processus d'évaluation, y compris :

B8.5.1.1.- Après avoir clairement énoncé que la santé et la sécurité est la motivation première dans les actions prises en vertu de la loi, la législation proposée cautionnerait les concepts de transparence et de participation du public dans la prise de décision du gouvernement;

Voir la section sur les Valeurs.

B8.5.1.2- La loi proposée établirait aussi quelques principes clés pour guider la prise de décision en matière de risque.

Voir la section sur la Prise de décisions quant aux risques. En résumé, l'évaluation du risque ne devrait être fondée que sur la science et des observations objectives; les effets nuisibles éventuels et les avantages potentiels doivent être soupesés; le concept de précaution doit être appliqué; le désir de chacun des Canadiens sera reconnu afin qu'ils puissent faire des choix éclairés concernant leur santé; le fait que la même mesure peut toucher différemment diverses personnes sera pris en considération; et la relation entre l'environnement et la santé sera reconnue.

B8.5.1.3- La loi proposée renforcerait l'autorité de Santé Canada à procéder à la collecte, utilisation et divulgation de renseignements dans l'intérêt du public tout en établissant un

code de conduite pour protéger la confidentialité des renseignements personnels et commerciaux dans la mesure du possible et selon les circonstances;

Voir la section sur l'Information.

B8.5.1.4- La loi proposée permettrait à Santé Canada d'informer le public des actions de mise en application de la loi, incluant les rapport d'inspection, sous réserve de protéger des renseignements confidentiels;

B8.5.1.5- La loi proposée fournirait un mécanisme pour aider à résoudre les différends de manière constructive et transparente;

Voir la section sur le Règlement des différends.

B8.5.1.6- La loi proposée fournirait des directives pour la gestion de comités consultatifs en ce qui concerne de questions comme les conflits d'intérêts et la transparence;

Des comités comprenant des membres de l'extérieur de Santé Canada sont parfois établis pour fournir des recommandations sur la sécurité et l'efficacité de nouvelles classes de produits. Voir la section sur les Comités consultatifs.

B8.5.1.7- La loi proposée exigerait que les processus réglementaires pour lesquels des frais sont chargés soient menés de façon indépendante des opérations reliées à la perception des frais, et résoudrait certaines difficultés techniques à cet égard; et

Voir la section sur le Recouvrement des coûts.

B8.5.1.8- De façon générale, la loi proposée fournirait, dans différents secteurs, l'autorité réglementaire qui fait parfois défaut en vertu de la législation actuelle.

Voir la section sur l'Autorité réglementaire.

B8.5.2- Plus spécifiquement, la législation accorderait les pouvoirs suivants:

B8.5.2.1- prendre des mesures pour faciliter l'accès à des produits considérés comme apportant un bienfait particulier à la santé publique, y compris :

- B8.5.2.1.1- en donnant la priorité à l'évaluation de certains nouveaux produits (processus d'évaluation prioritaire/traitement des présentations en priorité);
- B8.5.2.1.2- en remettant les frais pour la tenue de l'évaluation;
- B8.5.2.1.3- en finançant la recherche; ou
- B8.5.2.1.4- en évaluant la sécurité et l'efficacité d'un produit de la propre initiative de Santé Canada;

L'établissement d'un ensemble précis de règles serait nécessaire afin de prévenir les conflits potentiels d'intérêts et de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'interférence avec les responsabilités réglementaires de Santé Canada au moment de l'évaluation du produit.

- B8.5.2.2- réévaluer un produit après qu'il ait été approuvé pour la vente et déterminer si le produit devrait demeurer sur le marché, à la lumière de nouvelles données quant à sa sûreté et son efficacité;

Est-ce qu'il devrait y avoir un mécanisme pour permettre aux parties intéressées (par exemple, les membres du public qui sont préoccupés quant à l'efficacité d'un produit) de demander un tel examen? Quels critères devraient guider le ministre dans la détermination de savoir si une telle application devrait être acceptée?

- B8.5.2.3- participer à des accords d'harmonisation internationaux concernant les exigences liées au format ou au contenu des soumissions pour autorisation de commercialisation; et
- B8.5.2.4- échanger des renseignements avec des organismes comparables dans d'autres juridictions ou participer à des examens conjoints des produits, tout en conservant le pouvoir de décision final quant à savoir si un nouveau produit devrait être autorisé sur le marché.

QUESTIONS

Q50. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q51. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B8.6- Options pour plus d'ouverture

B8.6.1- Un certain nombre d'autres mesures pourraient aussi être considérées pour rendre le processus d'évaluation plus ouvert au public, tout en assurant un degré raisonnable de protection aux renseignements personnels et commerciaux.

L'à-propos de ces mesures devrait être évalué à la lumière des orientations générales de politiques énoncées au début de la proposition. Les critères suivants devraient probablement aussi être considérés:

La mesure serait-elle un bienfait pour la santé publique?

Serait-il plus facile pour le public d'évaluer l'intégrité du système?

La mesure pourrait-elle être mise en application sans affecter indûment la confidentialité des renseignements personnels ou commerciaux?

La mesure utiliserait-elle une quantité significative des ressources du gouvernement, lesquelles auraient à être soutirées à d'autres activités de santé et sécurité?

La situation se présente-t-elle différemment dépendant de ce que le produit est une drogue nouvelle, un aliment nouveau, etc.?

L'article 1711 (5) de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et l'article 39.3 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation Mondiale du commerce devraient être gardés en tête. Ils ont trait aux présentations pour l'approbation de produits chimiques pharmaceutiques ou d'agriculture qui comprennent de nouvelles entités chimiques. Ils assurent que le gouvernement doit protéger la confidentialité des résultats d'essais ou d'autres données non-divulgués fournis par le demandeur afin de déterminer si l'utilisation de ces produits est sécuritaire et efficace, lorsque la production de ces données requiert un effort considérable. Ceci ne s'applique pas, cependant, lorsque la divulgation est nécessaire pour protéger le public ou lorsque des mesures sont prises pour assurer que les données sont protégées contre une utilisation commerciale injuste.

B8.6.2- La loi proposée devrait-elle donner l'autorité de rendre publique l'information suivante :

B.8.6.2.1- situation des soumissions pour approbation de commercialisation en cours de traitement;

Cette information devrait-elle être facilement accessible pour toute présentation en cours? Dans le cas de drogues nouvelles, cette information devrait-elle être disponible seulement lorsque le fabricant participe au Programme d'accès spécial (lequel donne accès à des médicaments non-approuvés dans certaines circonstances)?

B8.6.2.2- sommaire des données présentées par le fabricant pour démontrer la sécurité d'un nouveau produit (et son efficacité dans le cas d'une drogue nouvelle);

À quel moment dans le processus cette information devrait-elle être disponible? Quelle information devrait être disponible pour rendre l'exercice constructif? Est-ce que la divulgation d'un simple sommaire permettrait qu'une discussion publique ait lieu sans enfreindre indûment la confidentialité des renseignements personnels ou commerciaux? Comme mesure complémentaire, est-ce-que Santé Canada devrait mettre en place une salle de lecture

où les gens pourraient examiner toutes les données soumises par le fabricant, mais sans les transcrire ou les copier, ou rendre ces données disponibles aux membres intéressés du public?

B8.6.2.3- sommaire de l'évaluation de sécurité et d'efficacité du produit effectué par Santé Canada;

Cette information devrait-elle être rendue publique que la présentation ait été approuvée ou rejetée? Quelle information devrait être disponible pour rendre l'exercice constructif? Il est à noter que dans le cas d'un aliment nouveau, Santé Canada fournit déjà une explication pour ses décisions sur le site Web, tel qu'indiqué auparavant. La Food and Drug Administration des États Unis affiche une trousse d'approbation (« Approval Package ») sur son site Web lorsque le produit a été approuvé.

B8.6.2.4- rapports d'effets indésirables de sécurité ou d'efficacité; ou

Les directives de Santé Canada sont déjà à l'effet qu'un manque de sécurité thérapeutique constitue un effet indésirable. Est-ce que tout cas suspect devrait être divulgué ou est-ce que l'information ne devrait être rendue disponible que lorsque Santé Canada a des motifs raisonnables de croire qu'il pourrait y avoir un lien de cause à effet? Il est à noter que les mesures d'application de la loi pourraient être rendues publiques. (Voir la section sur la Mise en application de la loi).

B8.6.2.5- d'autres renseignements non-exclusifs?

B8.6.3- Avant d'approuver un nouveau produit, Santé Canada devrait-elle fournir une opportunité au public de présenter des commentaires écrits?

Ce processus devrait-il s'appliquer dans le cas de toute présentation ou seulement lorsque le produit concerné est substantiellement différent de ceux déjà sur le marché? Quelle information aurait à être fournie au public à cet égard? Est-ce que cela retarderait indûment l'accès aux produits? Quels processus et échéancier seraient raisonnables?

B8.6.4- Est-ce que la loi proposée devrait donner l'autorité de tenir des audiences publiques avant de prendre une décision finale, lorsque c'est considéré approprié par le ministre?

Pour ce qui est des médicaments, par exemple, cela se fait dans d'autres pays comme les États Unis. Pour plus d'information sur la manière dont ces audiences sont menées par la Food and Drug Administration des États Unis, l'« Annexe C-1 » du rapport du Comité consultatif des sciences peut être consulté. Il est disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/sab-ccs/report_drp_appendix_c1_f.html

- B8.6.5- Dans certains cas, l'évaluation du risque par Santé Canada devrait-elle être soumise à un examen par un comité indépendant d'experts?

Le comité d'experts jouerait un rôle de conseiller et son rapport serait disponible au public, sauf dans la mesure où il révélerait de l'information confidentielle. Quels seraient les critères pour déterminer quels produits devraient être assujettis à cette procédure? Qui déciderait si un produit donné sera soumis à un examen par les pairs? Qui pourrait le demander? Quelle devrait être la composition du comité? Comment les membres seraient-ils désignés? À quel moment dans le processus l'examen par les pairs prendrait-il place? L'approbation d'un produit devrait-elle être retardée pour permettre la tenue de cet examen? Quel serait un délai raisonnable pour cette évaluation?

QUESTIONS

- Q52.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q53.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q54.** Parmi les options qui sont suggérées, veuillez indiquer celle que vous aimez ou celle que vous n'aimez pas et pourquoi.

B8.7- Évaluation après commercialisation

B8.7.1-Contexte :

Avant qu'un produit de santé soit mis sur le marché on peut évaluer sa sécurité et son efficacité en se basant sur les résultats des essais cliniques. Toutefois, le processus d'évaluation d'un produit ne devrait pas s'arrêter au point de vente. Une surveillance supplémentaire est requise

particulièrement en ce qui concerne un produit innovateur dont l'effet en dehors des essais cliniques n'est pas entièrement connu.

Quoique les essais cliniques soient élaborés et rigoureux, il peut y avoir des cas où des préoccupations de sécurité se présenteront seulement lorsqu'un segment significatif de la population est exposé au produit. Par exemple, un millier de participants peuvent avoir participé à un essai clinique mais le produit peut causer une réaction allergique dans seulement un cas sur un million et les données d'essai ne le révéleront pas.

De plus, tandis qu'un produit peut être efficace dans les conditions idéales d'une étude clinique contrôlée, il se peut qu'il n'accomplisse pas ce à quoi on s'attend dans la population réelle, en raison d'autres facteurs tels qu'interactions médicamenteuses, administration incomplète ou imparfaite, abandon de traitement à cause d'effets secondaires, etc.

La loi proposée établirait clairement que le processus d'examen d'un produit ne s'arrête pas lorsque le produit a été autorisé pour la mise en marché.

- B8.7.2- La loi proposée renforcerait la surveillance post-commercialisation en veillant à ce que l'autorité réglementaire soit disponible pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits une fois qu'ils ont été approuvés pour la vente.
- B8.7.3- Ceci comprendrait le pouvoir de prendre des règlements ayant trait à des questions comme :
 - B8.7.3.1- le dépistage et le signalement à Santé Canada, par les fournisseurs, des informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité de leurs produits après leur mise en marché.

L'obligation de faire rapport pourrait couvrir les nouveaux renseignements en ce qui a trait à la sécurité, à l'efficacité ou à l'efficience d'un produit, les rapports d'effets néfastes, se présentant à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada les réclamations en dommage liées à un produit et les mesures correctives apportées au Canada et dans d'autres pays tels que les rappels ou les changements aux monographies de produits.

Aux États-Unis, l'article 756 de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act ainsi que l'article 37 de la Consumer Product Safety Act, stipule, essentiellement, que le rapport d'un incident néfaste au gouvernement ne constitue pas une admission que le produit impliqué en est responsable. Plusieurs croient que l'objectif élimine tout obstacle au signalement précoce d'effets adverses de façon à ce que des mesures correctives soient prises le plus tôt possible afin de prévenir d'autres effets négatifs à la santé. Est-ce que la loi proposée devrait avoir une disposition similaire concernant le fait qu'un fournisseur rapporte des renseignements à Santé Canada en ce qui a trait aux risques potentiels d'un produit?

B8.7.3.2- le signalement d'effets adverses sur la santé, par les professionnels de la santé et autres personnes ayant un accès privilégié à de tels renseignements;

Ceci serait sujet aux règles concernant la protection de la vie privée décrites à la section sur l'Information.

B8.7.3.3- l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des produits de santé qui sont déjà sur le marché et le pouvoir d'ordonner des mesures correctives; incluant les rappels;

B8.7.3.4- l'échange de renseignements avec d'autres gouvernements ou organismes au sein ou à l'extérieur du Canada; et

Ceci serait sujet aux règles en ce qui concerne la protection de la vie privée décrites à la section sur l'Information.

B8.7.3.5- l'évaluation de l'efficacité des produits en fonction des résultats globaux sur la santé publique et de l'impact sur le système de santé, en vue de partager ces renseignements avec d'autres gouvernements ou organismes publics de la santé.

QUESTIONS

Q55. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q56. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B9- ALIMENTS

La loi proposée s'appliquerait « aux aliments »

La loi proposée s'appliquerait aux aliments. Les dispositions actuelles de la *Loi sur les aliments et drogues* établissant les exigences en matière de santé et de sécurité pour les aliments seraient intégrées dans la nouvelle loi.

La définition d' « aliments » serait modifiée

Comme il est indiqué dans la section sur la « Catégorisation des produits », une nouvelle définition est proposée pour le terme « aliment ».

Les responsabilités respectives de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments

L'attribution des compétences arrêtées par le Parlement en 1997 ne serait pas touchée par cette proposition. Le ministre de la Santé est responsable de l'établissement de politiques et de normes relatives à la salubrité et à la valeur nutritionnelle des aliments vendus au Canada, tandis que l'Agence canadienne d'inspection des aliments est chargée de l'application de ces normes. Le ministre de la Santé est également responsable de l'évaluation de l'efficacité des activités de l'Agence concernant la salubrité des aliments.

B9.1- *En vertu de l'article 11 de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments, le ministre de la Santé est responsable d'établir des politiques et des normes relatives à la salubrité et à la valeur nutritive des aliments vendus au Canada. L'Agence canadienne d'inspection des aliments a la responsabilité de la mise en application de ces normes et le ministre de la Santé est aussi responsable d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence en ce qui concerne la salubrité des aliments. Cette répartition des responsabilités a été décidé par le parlement en 1997 et ne serait pas affectée par cette proposition.*

B9.2- La loi proposée remplacerait la *Loi sur les aliments et drogues*, incluant la partie qui traite plus spécifiquement des aliments.

B9.3- La nouvelle définition d'aliment s'appliquerait.

Voir la section sur la Catégorisation des produits.

B9.4- Comme en vertu de la présente *Loi sur les aliments et drogues*, constituerait une infraction le fait de promouvoir ou de commercialiser un produit alimentaire qui :

- B9.4.1- contient une substance toxique ou délétère;
- B9.4.2- est impropre à la consommation humaine;
- B9.4.3- est altéré; ou
- B9.4.4- a été fabriqué dans des conditions non-hygiéniques.
- B9.5- Constituerait aussi une infraction le fait de fabriquer tout aliment:
- B9.5.1- dans des conditions qui pourraient rendre l'aliment nocif pour la santé;
ou
- B9.5.2- sans un équipement, des lieux, procédures et contrôles adéquats pour prévenir que l'aliment ne devienne nocif pour la santé.
- On doit garder en tête la définition large de « fabrication » donnée dans la section sur l'Interprétation, qui comprend l'importation, le transport, l'entreposage, etc.*
- B9.6- Comme pour tout autre produit, il serait interdit de fabriquer, promouvoir ou mettre en marché un aliment qui ne rencontre pas les normes de santé et de sécurité établies dans la loi proposée ou les règlements.
- B9.7- L'Agence canadienne d'inspection des aliments et Santé Canada pourrait conclure des ententes et des protocoles pour accroître leur efficacité dans l'exercice de leur responsabilités respectives.

QUESTIONS

Q57. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q58. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B10- PRODUITS DE SANTÉ

La signification de « produit de santé »

Les « produits de santé » comprennent les médicaments, les instruments médicaux et les produits de santé naturels. Les définitions des termes « produit de santé » et « produit de santé naturel » sont abordés ci-dessus dans la section sur la « Catégorisation des produits ».

Cellules, tissus et organes utilisés à des fins de transplantation

La loi proposée s'appliquerait non seulement aux produits pharmaceutiques conventionnels, mais également aux cellules, tissus et aux organes d'origine humaine ou animale utilisés dans des procédures thérapeutiques comme la transplantation.

B10.1- Généralités

- B10.1.1- Les dispositions générales de la loi sur la protection de la santé du Canada qui est proposée, y compris ses exigences générales en matière de santé, s'appliqueraient à la fabrication, à la promotion et à la commercialisation des produits de santé.
- B10.1.2- Par souci de précision, il devrait être noté qu'à moins d'avis contraire, la Loi s'appliquerait non seulement aux produits pharmaceutiques conventionnels et produits biologiques mais également aux cellules, tissus et organes d'origine humaine ou animale utilisés dans les procédures thérapeutiques ainsi qu'aux procédures telles que le don de sang, le don de sperme, et l'utilisation de matériel génétique dans le traitement de maladies.
- B10.1.3- La loi proposée remplacerait la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris la partie qui traite plus spécifiquement des drogues.
- B10.1.4- Comme en vertu de la présente *Loi sur les aliments et drogues*, constituerait une infraction le fait de promouvoir ou de commercialiser un produit de santé destiné à être ingéré ou implanté qui :
 - B10.1.4.1- a été fabriqué dans des conditions non-hygiéniques; ou
 - B10.1.4.2- est altéré.
- B10.1.5- Il serait aussi interdit de fabriquer dans des conditions non-hygiéniques tout produit de santé destiné à être ingéré ou implanté.

- B10.1.6- Comme pour tout autre produit, il serait interdit de fabriquer, promouvoir ou commercialiser un produit de santé qui ne rencontre pas les normes de santé et de sécurité établies dans la loi proposée ou les règlements.

QUESTIONS

- Q59.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q60.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
-
-

B10.2- Statut des médicaments d'ordonnance

Les modifications proposées relativement aux « produits de santé » sur ordonnance

Il y aurait encore des produits de santé sur ordonnance. Cependant, les critères prévus pour déterminer quels produits nécessitent une ordonnance seraient dans les règlements. Ceci assurerait plus de transparence et de cohérence. Une liste administrative de produits de prescription serait tenue (par opposition à une annexe de la loi) et n'aurait pas à être modifiée par voie de règlements, ce qui permettrait d'éliminer les retards associés aux modifications à l'« Annexe F ».

- B10.2.1- La détermination ou la modification du statut d'ordonnance d'une substance serait faite à l'aide d'un processus administratif ouvert et transparent plutôt que par voie de modifications réglementaires.

Actuellement, les substances qui requièrent une ordonnance sont identifiées dans une liste d'ingrédients figurant dans une annexe aux règlements (« Annexe F »). L'ajout ou le retrait de substances de cette liste passe par un processus réglementaire coûteux et long qui apporte peu de valeur ajoutée, vu la nature de ces décisions et le processus global d'évaluation des médicaments. Des mécanismes mieux adaptés permettant de garder la liste des ingrédients à jour pourraient être envisagés.

- B10.2.2- Les règlements identifieraient les facteurs à considérer pour déterminer si un produit devrait être déclaré un produit d'ordonnance.

Cela permettrait d'assurer une transparence et une

cohérence plus grandes.

Par exemple, en ce qui concerne les médicaments pour usage humain :

- B10.2.2.1- ces médicaments requièrent un mode d'emploi individualisé et/ou la supervision directe d'un praticien qualifié de la santé, un traitement auxiliaire à l'aide de médicaments d'ordonnance inscrits à l'annexe ou la supervision en laboratoire;
- B10.2.2.2- il existe une mince marge de sécurité entre les dosages thérapeutiques et toxiques, en particulier dans le cas des personnes âgées, des enfants, des femmes enceintes et des mères qui allaitent;
- B10.2.2.3- on sait que lorsqu'ils sont pris suivant la posologie thérapeutique normale, ces médicaments peuvent avoir ou ont des effets secondaires indésirables ou graves;
- B10.2.2.4- des expériences ont démontré que ces médicaments ont des effets toxiques chez les animaux, mais ils ne font pas l'objet d'une utilisation clinique depuis assez longtemps pour qu'il soit possible d'établir les caractéristiques ou la fréquence de leurs effets toxiques à long terme chez les humains;
- B10.2.2.5- ces médicaments sont indiqués pour les maladies graves souvent mal diagnostiquées par le public;
- B10.2.2.6- leur utilisation peut camoufler d'autres malaises;
- B10.2.2.7- ils ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement chez les humains de souches résistantes de micro-organismes;
- B10.2.2.8- ils peuvent entraîner la dépendance ou des abus qui provoquent ou sont susceptibles de provoquer un usage non médical préjudiciable si leur distribution ne fait pas l'objet d'une surveillance;
- B10.2.2.9- ils présentent un risque potentiellement élevé par rapport aux avantages attendus;
- B10.2.2.10- ils ont un effet thérapeutique reposant sur des concepts pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas encore été établies avec précision.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les mêmes facteurs seraient pris en considération, avec les ajustements nécessaires. En plus, les critères suivants s'appliqueraient aussi :

- B10.2.2.11- on sait que leur usage est susceptible d'être détourné vers les humains;
- B10.2.2.12- il est impossible de rédiger un mode d'emploi qui pourrait facilement être suivi par un profane;
- B10.2.2.13- ils peuvent être dangereux pour la personne qui les administre;
- B10.2.2.14- il s'agit de nouveaux antibiotiques à usage vétérinaire qui peuvent être utilisés en médecine pour le traitement d'êtres humains.

Des exceptions pourraient s'appliquer aux produits qui :

- B10.2.2.15- doivent être facilement accessibles en situation d'urgence lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir une ordonnance (comme c'est le cas de l'adrénaline dans les trousseaux de secours pour piqûres d'insectes);
- B10.2.2.16- sont rarement utilisés sans supervision d'un praticien qualifié de la santé, et dont la libre accessibilité l'emporte sur le besoin d'assurer la protection (comme c'est le cas de l'insuline et de la nitroglycérine);
- B10.2.2.17- peuvent entraîner des interactions dangereuses avec d'autres médicaments ou constituants alimentaires, mais qu'un étiquetage efficace peut réduire ce risque.

QUESTIONS

Q61. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q62. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B10.3- Publicité

« Annexe A »

« L'Annexe A » est une liste sur laquelle figure un certain nombre de maladies comme le cancer et le diabète. La loi interdit la publicité au grand public de produits pour la prévention, le traitement ou la guérison de ces maladies. La proposition législative suggère trois options. La première option serait de conserver une liste de maladies pour lesquelles la publicité n'est pas permise, mais d'avoir des critères clairs pour déterminer quelles maladies devraient figurer sur l'Annexe A. La seconde option serait de conserver l'annexe, mais d'offrir une certaine flexibilité concernant le type d'allégation qui peut ou ne peut pas être faite (par exemple, permettre certaines allégations de réduction des risques). La troisième option serait d'éliminer complètement « l'Annexe A ».

Publicité directe au consommateur de produits de santé

La publicité directe au consommateur est présentement permise pour les médicaments en vente libre, mais ne l'est pas pour les médicaments d'ordonnance.

Une série d'outils qui pourraient être utilisés, seuls ou combinés, pour traiter la question de la promotion des produits de santé au grand public sont proposés pour fins de discussion. Les outils comprennent :

- | | |
|---------|---|
| Outil 1 | <u>La prohibition de la promotion des produits de santé sur ordonnance</u> |
| Outil 2 | <u>La diffusion de renseignements sur les produits de santé au consommateur</u> |
| Outil 3 | <u>Le contrôle du contenu de la promotion</u> |
| Outil 4 | <u>L'autorisation préalable</u> |

Publicité faite auprès des professionnels de la santé

La proposition soulève la question de savoir si des restrictions doivent être imposées sur la publicité des produits de santé faite auprès des professionnels de la santé. Par exemple, les règlements doivent-ils établir un code de conduite concernant les activités d'éducation parrainées par l'industrie et les pratiques de vente.

La distribution d'échantillons de produits de santé au grand public serait toujours interdite

En vertu de la loi proposée, les professionnels de la santé continueraient de pouvoir distribuer des échantillons de produits de santé à leurs patients, tandis que la distribution d'échantillons au grand public par les fabricants continuerait d'être interdite. Cependant, la distribution de certains produits de santé reconnus comme contribuant de façon positive à la santé publique, tels que des crèmes solaires pourrait être permise.

Outre les dispositions traitant de la fraude et des exigences générales en matière de sécurité décrites plus avant, la question de la publicité des produits de santé pourrait être réglée par des dispositions concernant l'« Annexe A », la publicité directe au consommateur, la publicité à l'intention des praticiens de la santé et la distribution d'échantillons.

B10.3.1- Généralités

B10.3.1.1- Contexte :

Les dispositions principales gouvernant la publicité des médicaments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et les règlements sont les suivantes :

- *L'article 2 stipule que la publicité « s'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par la vente ».*
- *Les articles 9 et 10 de la Loi interdisent de faire la publicité d'une drogue d'une façon fausse, trompeuse ou mensongère.*
- *L'article 3 de la Loi interdit de faire la publicité d'un produit pour traiter, prévenir ou guérir les conditions énumérées à l'« Annexe A » de la loi. L'« Annexe A » peut être modifiée de temps à autre par règlement. Les maladies y apparaissant en ce moment comprennent le cancer, les maladies du coeur et l'obésité, mais ne comprennent pas le SIDA.*
- *L'article C.01.044 (1) du Règlement spécifie que « quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue mentionnée à l'« Annexe F » (médicament d'ordonnance) doit ne faire porter la publicité que sur la marque de commerce, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue ».*

- *L'article 14 de la Loi interdit la distribution d'une drogue comme échantillon, sauf dans le cas des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens.*

Selon le regard que l'on y porte, le régime actuel peut apparaître très restrictif ou très permissif. Par exemple :

- *La définition de « publicité » est très large. D'un autre côté, elle ne trace pas clairement la ligne entre ce qui constitue la promotion en vue de vendre et ce qui constitue la communication d'information à des fins éducationnelles, professionnelles ou scientifiques. Dans certaines circonstances, cette ambiguïté rend difficile la qualification d'une activité donnée afin de déterminer si celle-ci constitue une publicité ou un enseignement ou l'expression d'une opinion scientifique ou professionnelle.*
- *Les dispositions ayant trait à la fausse représentation peuvent sembler claires, mais elles ne spécifient pas qu'il revient au fournisseur qui fait l'allégation de prouver la véracité de celle-ci. Elles ne comprennent pas non plus l'exigence de présenter de l'information équilibrée. (Voir la section sur la Fausse représentation ci-dessus)*
- *Les dispositions concernant la publicité de maladies énumérées à l'« Annexe A » et les médicaments d'ordonnance semblent imposer des restrictions très sévères. Cependant, elles ne s'appliquent qu'à la publicité faite au grand public. Quand un groupe (par exemple, un groupe de patients) devient-il suffisamment distinct pour ne plus être considéré comme faisant partie du « grand public »? Cela exclue-t-il toute représentation faite dans les publications spécialisées? Quels contrôles s'appliquent aux représentations faites aux professionnels de la santé?*
- *C.01.044 (1) du Règlement semble à priori constituer une prohibition totale sur la publicité des médicaments d'ordonnance, mais l'exception concernant les « nom, prix, quantité » permet, par exemple, la publicité d'un produit par son nom, à condition que la condition qu'il est supposé traiter ne soit pas explicitement mentionnée, et ce, sans qu'aucune obligation ne soit imposée au fabricant d'indiquer des effets secondaires possibles et d'autres renseignements de cette nature.*

Ajouter à cela le fait que presque toutes ces dispositions ont été adoptées avant le développement de la télévision et d'Internet et ne sont pas adaptées aux réalités modernes, et l'on peut comprendre pourquoi la situation actuelle cause tant de frustration.

Pour commencer à développer un consensus sur ce sujet complexe, la Direction des produits thérapeutiques a tenu un atelier de consultation multipartite il y a quelques années avec la participation de représentants des provinces, de professionnels de la santé, d'universitaires, de l'industrie pharmaceutique, d'assureurs privés, de groupes de protection du consommateur, d'associations professionnelles et du secteur des médias. Les participants ont identifié les objectifs suivants pour la publicité directe au consommateur ainsi que pour l'information fournie sur les médicaments en général :

- *Garantir la sécurité du consommateur : l'information devrait être fondée sur les résultats et exposer de manière équilibrée les risques et les avantages.*
- *Aider les consommateurs à faire des choix informés : l'information doit inclure une discussion portant sur la maladie devant être traitée, et sur les thérapies alternatives pharmaceutiques et non pharmaceutiques.*
- *Respecter les professionnels de la santé : l'information doit appuyer et améliorer la relation entre le professionnel et le consommateur.*
- *Tenir compte des coûts relatifs aux soins de santé : la politique en matière d'information devrait viser à optimiser la thérapie pharmaceutique et ne devrait pas causer d'augmentation du coût des soins de santé.*
- *Garantir la reddition de comptes : les politiques en matière d'information devraient être évaluées en mesurant leur incidence sur l'amélioration de la santé.*
- *Tenir compte du contexte canadien : la politique en matière d'information peut tenir compte des pratiques internationales, mais elle doit être « authentiquement canadienne ».*

Ces principes, de même que l'orientation générale de la politique discutée plus tôt dans ce document, doivent être considérés dans l'évaluation des diverses options.

Notons aussi que bien que ce qui suit porte essentiellement sur la promotion des produits de santé pour usage humain, les mêmes concepts pourraient généralement être utilisés pour les produits vétérinaires (qui sont aussi réglementés par Santé Canada), particulièrement en ce qui a trait aux médicaments utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation.

B10.3.1.2- Tel qu'indiqué ci-dessus dans la section sur l'Interprétation,

« promouvoir » voudrait dire:

- B10.3.1.2.1- faire une représentation, par tout moyen, direct ou indirect;
 - B10.3.1.2.2- qui est destiné à, ou qui est susceptible d'influencer et de créer des attitudes, des croyances et des comportements de façon à faire progresser la commercialisation d'un produit ou d'une activité;
 - B10.3.1.2.3- étant donné le contexte général dans lequel la représentation est faite;
 - B10.3.1.2.4- mais ne comprendrait pas l'expression d'une opinion ni le travail, la production ou la performance scientifiques, éducationnels ou artistiques, (1) d'une personne qui ne tire pas d'avantage financier de la promotion ou la commercialisation du produit ou de l'activité, ou (2) destinée à une fin autre que d'encourager directement ou indirectement la commercialisation du produit ou de l'activité.
- B10.3.1.3- Les règlements pourraient préciser les activités qui doivent être traitées comme une promotion.
- B10.3.1.4- La loi proposée interdirait la promotion d'un produit dont la vente serait illégale.
- Par exemple, la promotion d'un produit qui n'a pas encore reçu un avis de conformité (AC) ou un DIN (Droque: Indentification Numérique).*
- B10.3.1.5- *La loi proposée devrait-elle inclure des dispositions spéciales pour contrôler la promotion de produits qui se fait sur Internet? Si oui, quelles devraient-elles être? Est-il réaliste d'essayer de contrôler l'information qui circule sur Internet? Les gouvernements devraient-ils plutôt miser sur l'éducation du public concernant la fiabilité de l'information obtenue sur Internet? Qu'en est-il de la publicité à la télévision américaine et qui est diffusée au Canada?*

QUESTIONS

Q63. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q64. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B10.3.2- « Annexe A »

B10.3.2.1- Contexte

Dans son rapport sur les produits naturels de santé, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a recommandé que Santé Canada initie immédiatement un examen des maladies énumérées dans l'« Annexe A » afin de s'assurer que seules les maladies appropriées soient incluses. Le Comité recommande aussi de mener subséquemment une étude de concert avec toutes les parties intéressées pour déterminer si l'article 3 et l'« Annexe A » devraient être conservés. Ce rapport peut être obtenu à l'adresse : <http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/36/1/HEAL/Studies/Reports/healrp02-f.htm>

L'équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels, composée d'individus ayant un intérêt dans le domaine des produits de santé naturels a indiqué qu'elle est en faveur de l'élimination complète de ces dispositions dans le cadre du renouveau législatif. Ce rapport est disponible à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/transition_team_final_report_exec_sum_f.html

Par contre, à plusieurs occasions, notamment durant la première ronde de consultations sur le renouveau législatif, d'autres parties intéressées se sont fortement élevées contre l'élimination de ces dispositions.

B10.3.2.2- Trois options sont proposées pour discussion:

Option 1

B10.3.2.2.1- La loi proposée pourrait:

B10.3.2.2.1.1- interdire de faire, auprès de tout membre du grand public, la publicité de tout produit

comme moyen de diagnostiquer, de prévenir, de traiter ou de guérir un état énuméré dans une annexe établie par règlement par le gouverneur en conseil (le Cabinet); et

- B10.3.2.2.1.2- établir que pour être énumérée dans ce que l'on appelle l' « Annexe A », une condition devrait en être une qui pourrait causer des lésions corporelles importantes ou la mort, en particulier si elle n'est pas diagnostiquée, traitée ou surveillée à temps par un praticien qualifié de la santé.

Option 2

B10.3.2.2.2- La loi pourrait:

- B10.3.2.2.2.1- Contenir les dispositions principales de l'Option 1 ci-dessus, mais au lieu de comporter une interdiction complète, offrir une certaine flexibilité concernant le type d'allégation qui pourrait être ou ne pas être permise (par exemple, permettre certaines allégations de réduction du risque).

Les règlements pourraient spécifier quelles représentations sont permises ou le Ministre pourrait avoir le pouvoir d'autoriser certaines allégations au cas par cas.

Option 3

B10.3.2.2.3- Les dispositions existantes reliées à l'« Annexe A » pourraient être éliminées complètement.

- B10.3.2.3- Dans la même ligne, l'article 163 du Code criminel devrait-il être révisé? Il se lit en partie comme suit :

« Corruption des mœurs

163 (2) Commet une infraction quiconque, sciemment et sans justification ni excuse légitime, selon le cas :

c) offre en vente, annonce ou a, pour le vendre ou en disposer, quelque moyen, indication, médicament, drogue ou article destiné à provoquer un avortement ou une fausse couche, ou représenté comme un moyen de provoquer un avortement ou une fausse couche, ou fait paraître une telle annonce;

d) annonce quelque moyen, indication, médicament, drogue ou article ayant pour objet, ou représenté comme un moyen de rétablir la virilité sexuelle, ou de guérir des maladies vénériennes ou maladies des organes génitaux, ou en publie une annonce.

Moyen de défense fondé sur le bien public

(3) Nul ne peut être déclaré coupable d'une infraction visée au présent article si les actes qui constitueraient l'infraction ont servi le bien public et n'ont pas outrepassé ce qui a servi celui-ci.

Question de droit et question de fait

(4) Pour l'application du présent article, la question de savoir si un acte a servi le bien public et s'il y a preuve que l'acte allégué a outrepassé ce qui a servi le bien public est une question de droit, mais celle de savoir si les actes ont ou n'ont pas outrepassé ce qui a servi le bien public est une question de fait.

Motifs non pertinents

(5) Pour l'application du présent article, les motifs d'un prévenu ne sont pas pertinents. »

QUESTIONS

Q65. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q66. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q67. Veuillez indiquer quelle option vous préférez et pourquoi.

B10.3.3- Publicité directe au consommateur

- B10.3.3.1- Outre l'« Annexe A », des restrictions concernant la publicité des produits de santé destinés aux consommateurs pourraient être imposées par voie de règlements.
- B10.3.3.2- Lors de l'adoption de ces règlements, les outils suivants pourraient être considérés, possiblement en combinaison :
 - B10.3.3.2.1- Premier outil La prohibition de la promotion des produits de santé sur ordonnance

Les règlements pourraient interdire la promotion des produits de santé d'ordonnance à tout membre du grand public.

Plusieurs croient que l'objectif premier de la publicité est d'augmenter les ventes plutôt que de servir la santé publique, et que par conséquent, il y a un risque significatif que le public soit manipulé. Ces personnes considèrent que la publicité des médicaments ne constitue pas une source fiable d'information et qu'elle peut contribuer à des ordonnances inadéquates à une surconsommation de produits thérapeutiques et à un accroissement des coûts de soins de santé.

Dans ce scénario, l'exception permettant aux fournisseurs de faire la promotion du nom, du prix et de la quantité d'un produit (sans aucune autre représentation) devrait-elle être maintenue?

Les messages de "recherche d'aide" qui invitent les consommateurs à s'informer auprès de leur médecin sur de nouveaux produits de santé pour une condition donnée (sans mentionner un produit spécifique) devraient-ils être permis?

À cet égard, est-il approprié de maintenir une distinction entre les produits de santé vendus en vente libre ou ceux vendus sur ordonnance?

Que cette distinction soit maintenue ou non, serait-il approprié d'avoir des règles spéciales pour les produits qui présentent un risque particulier, par exemple, les produits qui peuvent contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes ou les nouveaux produits de santé innovateurs pendant une certaine période après

qu'ils ont été mis sur le marché pour la première fois, afin de permettre la collecte et l'évaluation des données concernant la sécurité et l'efficacité de ces produits à l'extérieur du contexte des études cliniques contrôlées, avant qu'ils ne soient utilisés à plus grande échelle?

B10.3.3.2.2- Deuxième outil La diffusion de renseignements sur les produits de santé au consommateur

Santé Canada concentrerait ses efforts afin de faciliter l'accès par le public à des renseignements objectifs sur les produits de santé et les autres moyens de traitement.

Ceci peut être fait par exemple, en affichant les monographies de produits et d'autres renseignements sur les produits de santé sur le Web.

Dans la même veine, en Australie, le financement gouvernemental est fourni au « National Prescribing Service », une entité indépendante composée d'organismes représentant les professionnels de la santé, les entités de consommateurs et de scientifiques, le gouvernement, les industries des soins de santé et de la pharmacie. Entre autres, le NPS offre un service téléphonique national qui permet au consommateur d'obtenir de l'information équilibrée. Pour plus d'information, vous pouvez aller au : <http://www.nps.org.au/main.html>.

B10.3.3.2.3- Troisième outil Le contrôle du contenu de la promotion

Dans les cas où la promotion d'un produit de santé est permise, les règlements pourraient établir des principes afin d'éviter d'induire le public en erreur :

B10.3.3.2.3.1- Les représentations ne doivent pas directement ou indirectement faire des allégations non-conformes aux conditions d'approbation du produit par Santé Canada (dans le cas où une approbation préalable à la mise sur le marché était nécessaire);

B10.3.3.2.3.2- Les renseignements fournis au consommateur doivent s'appuyer sur des données valides;

Voir la Section sur les Fausses représentations.

B10.3.3.2.3.3- La promotion doit être équilibrée. Elle ne doit pas directement ou indirectement exagérer les bienfaits ou le besoin du produit et doit présenter justement les risques associés à son usage;

B10.3.3.2.3.4- Les déclarations concernant les risques et les avantages du produit doivent être exprimées, que ce soit sous forme de texte ou de données statistiques, d'une façon qui devrait être raisonnablement comprise par le public ciblé.

Par exemple, elles devraient être exprimées dans un langage clair et les données statistiques devraient être absolues plutôt que relatives.

B10.3.3.2.3.5- Toute comparaison entre produits de santé, doit être conforme aux directives développées par Santé Canada.

Est-ce que de telles représentations devraient être permises?

B10.3.3.2.3.6- La promotion doit informer le consommateur des traitements de rechange et ne doit pas exagérer directement ou indirectement les avantages relatifs de l'usage du produit lorsqu'il est comparé à d'autres thérapies disponibles;

Est-ce réaliste de s'attendre à ce que le fournisseur informe le consommateur quant aux traitements alternatifs compte tenu des contraintes de temps ou d'espace en certains cas? Est-ce qu'il serait suffisant d'informer le

consommateur de l'endroit où ces informations sont disponibles?

- B10.3.3.2.3.7- La promotion devrait rappeler au consommateur que le médecin traitant est bien placé pour déterminer si une autre forme de traitement serait plus appropriée dans les circonstances.
- B10.3.3.2.3.8- La promotion ne doit pas encourager directement ou indirectement le consommateur à s'auto-diagnostiquer ou à se soigner lui-même lorsqu'une erreur pourrait causer une lésion corporelle importante ou la mort, en particulier si elle n'est pas diagnostiquée, traitée ou surveillée à temps par un praticien qualifié de la santé.
- B10.3.3.2.3.9- Tel que précisé dans les règlements, certains renseignements doivent paraître dans la promotion (par exemple, entreprise ou organisme payant directement ou indirectement pour la publicité); tandis que certains autres renseignements doivent être exclus (par exemple, déclarations comparatives avec des produits concurrentiels précis);
- B10.3.3.2.3.10- La monographie du produit (y compris un sommaire rédigé dans un langage clair) doit être facilement accessible au public.
- Tout membre du public pourrait ainsi obtenir les renseignements complets sur les conditions d'usage du produit et ses effets secondaires indésirables.*
- B10.3.3.2.3.11- Les effets indésirables potentiels causés par le produit doivent faire l'objet d'une surveillance continue et les renseignements fournis au public doivent être ajustés en conséquence.
- Ceci est en accord avec les responsabilités du fabricant telles*

que décrites dans la section sur la Chaîne d'approvisionnement.

B10.3.3.2.3.12- Chaque annonce devrait inclure un encadré qui fournirait une quantité limitée de renseignements clés sous une forme pré-déterminée par Santé Canada.

Par exemple, ce résumé normalisé pourrait indiquer quels patients pourraient bénéficier du médicament, les résultats escomptés à court, moyen et long terme, les probabilités d'obtenir les mêmes résultats sans le médicament, les effets secondaires énumérés selon leur fréquence et leur sévérité, et les contre-indications.

Pour toute activité de promotion de produits de santé par un fabricant, devrait-on considérer l'établissement d'un système de permis où seulement les détenteurs de permis seraient autorisés à promouvoir un produit de santé, et où ce permis pourrait être restreint, suspendu ou enlevé, si les circonstances le justifient?

B10.3.3.2.4- Quatrième outil L'autorisation préalable

Les règlements pourraient exiger que tout projet de promotion soit assujéti à une autorisation préalable par Santé Canada ou par un organisme distinct, selon les directives et règlements de Santé Canada.

Ceci pourrait être administré de plusieurs façons. Par exemple, il pourrait être possible qu'aucune promotion d'un produit de santé ne puisse être diffusée au public, à moins qu'elle n'ait été explicitement autorisée par le ministère. Il serait également possible que Santé Canada soit avisé de toute nouvelle promotion et ait un nombre déterminé de jours pour s'opposer à sa diffusion.

Si un organisme distinct devait assumer la fonction d'autorisation préalable:

- *Le ministre devrait-il déterminer quelle(s) organisation(s) pourra autoriser au préalable des activités promotionnelles, ou l'accréditation de telles organisations devrait-elle être faite par le Conseil canadien des normes (CCN)?*
- *(CCN) est une société d'État fédérale établie par la Loi sur le conseil canadien des normes, adoptée en 1970. L'une de ses fonctions principales est d'accréditer des organismes qui établissent des normes et qui évaluent la conformité. Le Conseil comprend des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, de même qu'un large éventail d'intérêts publics et privés. Pour plus d'information, consulter le document intitulé « Systemes de normes - Guide à l'intention des organismes de réglementation canadiens » disponible à: http://strategis.ic.gc.ca/sc_mrksv/regaff/stdguide/frndoc/Indexf.html ou visiter le site du Conseil canadien des normes à : <http://www.scc.ca/>.*
- *Quelle devrait-êre la composition du conseil d'administration et du comité décisionnel? Comment ces personnes devraient-elles être nommées?*
- *Cet organisme devrait-il avoir l'autorité de prendre des décisions ou devrait-il n'avoir que l'autorité de faire des recommandations à Santé Canada?*
- *Devrait-il aussi avoir le mandat de recevoir les plaintes du public?*
- *La loi devrait-elle exiger que les procédures et décisions de l'organisation soient rendues accessibles au public sous réserve de la protection des renseignements confidentiels (Par exemple, site Web)?*

- *Qui devrait payer pour le coût de l'évaluation?*

En ce moment, sur une base volontaire, Les normes canadiennes de la publicité (NCP) évaluent le matériel promotionnel pour les médicaments non-prescrits destinés aux consommateurs, pendant que le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique évalue les annonces destinées aux professionnels de la santé pour tous les médicaments. Les deux organisations travaillent en collaboration avec Santé Canada. Plus d'information sur ces deux organisations peut être obtenu à : <http://www.adstandards.com/> et <http://www.paab.ca/>.

QUESTIONS

- Q68.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q69.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q70.** Veuillez indiquer quels sont les outils qui selon vous devraient être utilisés afin de contrôler la publicité directe au consommateur des produits de santé et indiquer pourquoi.
-
-

B10.3.4- Promotion à l'intention des praticiens de la santé

- B10.3.4.1- La loi proposée permettrait d'imposer par voie de règlements des restrictions concernant la promotion des produits de santé destinée aux praticiens.
- B10.3.4.2- Certains des outils décrits ci-dessus pourraient s'appliquer, avec les ajustements nécessaires, pour développer les paramètres pour les activités promotionnelles destinées aux professionnels de la santé.
- B10.3.4.3- Code de conduite
- B10.3.4.3.1- Les règlements pourraient également établir un code de conduite en ce qui concerne les activités liées à la formation continue parrainées par l'industrie et les

pratiques de vente qui peuvent être utilisées par les fournisseurs afin d'influencer les praticiens pour que ces derniers prescrivent leurs produits.

Les associations pharmaceutiques, les associations de professionnels de la santé et certains organismes provinciaux de réglementation ont des lignes directrices concernant la relation entre les professionnels de la santé et l'industrie pharmaceutique.

Par exemple, Rx&D, une association représentant les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, a des lignes directrices détaillées intitulées « Code de pratiques de commercialisation ». Le document est accessible à l'adresse http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/Code/index_f.html. Le Code décrit les principes que les compagnies membres doivent respecter en ce qui concerne les pratiques de commercialisation, les programmes d'éducation continue en santé, les relations avec les médecins et d'autres activités.

Le bulletin de Rx&D, Actualités Rx&D, publié tous les trimestres, traite des infractions au Code. Il est affiché à l'adresse : http://www.canadapharma.org/Industry_Publications/RxD_Update/index_f.html. Les pénalités prévues en cas d'infraction sont détaillées dans le Code.

L'Association médicale canadienne a aussi une politique intitulée « Physicians and the Pharmaceutical Industry » : [http://www.cma.ca/staticContent/HTML/N0/12/where we stand/physicians and the pharmaceutical industry.pdf](http://www.cma.ca/staticContent/HTML/N0/12/where_we_stand/physicians_and_the_pharmaceutical_industry.pdf)

L'Association des pharmaciens du Canada a une directive concernant l'éthique des relations entre les pharmaciens et les fabricants de produits pharmaceutiques : [http://www.pharmacists.ca/content/about_cpha/who we are/policy position/policy.cfm?policy_id=6](http://www.pharmacists.ca/content/about_cpha/who_we_are/policy_position/policy.cfm?policy_id=6)

Le Collège des médecins de famille du Canada renvoie au Code de déontologie de l'Association médicale canadienne à l'adresse suivante :

http://www.cma.ca/cma/common/displayPage.do?pageId=/staticContent/HTML/N0/12/where_we_stand/1996/10-15.htm et au Code de pratiques de commercialisation de Rx&D.

La plupart des organismes provinciaux de réglementation réfèrent aux codes de l'AMC et de Rx&D ou ont leur propre politique. Ces politiques ne sont pas toujours uniformes. De plus, certains de ces codes ou de ces lignes directrices sont vagues et donnent place à interprétation. Le niveau d'adhésion à ces Codes n'est pas clair et les pénalités en cas d'infraction pourraient être jugées insuffisantes. Par ailleurs, on ne sait pas dans quelle mesure les situations de violation sont rapportées. Une réglementation fédérale est-elle nécessaire dans ce domaine?

QUESTIONS

- Q71.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q72.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q73.** Est-ce Santé Canada devrait réglementer la promotion de produits de santé aux professionnels de la santé?
-
-

B10.3.5- Distribution d'échantillons

- B10.3.5.1-** La loi proposée fournirait l'autorité nécessaire pour réglementer l'offre des produits de santé en tant qu'échantillons.

En vertu du présent régime, il est interdit aux fabricants et aux distributeurs d'offrir des échantillons de médicaments au grand public et ce, principalement pour décourager la surconsommation de produits thérapeutiques.

B10.3.5.2- Par exemple, les règlements pourraient prévoir ce qui suit :

B10.3.5.2.1- conserver l'interdiction actuelle concernant la distribution d'échantillons de médicaments (médicaments vendus sans ordonnance et médicaments d'ordonnance) et établir les lignes directrices pour ce qui constitue un échantillon et ce qui ne l'est pas;

Ces lignes directrices pourraient traiter de certaines questions, comme les promotions « deux pour le prix d'un », les coupons, les médicaments offerts avec un emballage d'essai d'un autre médicament, etc.

B10.3.5.2.2- prévoir la distribution d'échantillons de médicaments par la voie des praticiens qualifiés de la santé et établir des lignes directrices à cet égard (en se souvenant que la pratique de la médecine relève de la compétence provinciale); ou

B10.3.5.2.3- désigner certains types de médicaments vendus en vente libre pour lesquels la distribution d'échantillons serait permise parce que leur usage est généralement reconnu comme contribuant positivement à la santé publique.

(Par exemple, les écrans solaires dont le FPS est supérieur à 15.)

B10.3.5.3- La distribution d'échantillons de cosmétiques, incluant les cosmétiques auxquels se rattache une allégation concernant la modification d'une structure ou fonction physiologique (voir définition ci-haut), serait permise.

QUESTIONS

Q74. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q75. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B11- PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Les résultats des consultations tenues au sujet des questions de produits de santé naturels ont été inclus dans la loi proposée

Les consultations sur les produits de santé naturels ont été examinées et prises en considération dans le cadre de l'élaboration de la loi proposée. Un certain nombre des recommandations exigent des modifications législatives, et la présente initiative nous donne l'occasion de les apporter.

Sections de la loi proposée qui affectent particulièrement les produits de santé naturels

Les questions touchant les produits de santé naturels sont abordées à plusieurs endroits dans le présent document, que ce soit lorsqu'il est question spécifiquement des produits de santé naturels (par exemple, en ce qui a trait aux définitions) ou lorsqu'il est question d'un sujet qui ne touche pas seulement les produits de santé naturels, mais aussi une vaste gamme d'autres produits. Par exemple :

- il est question des définitions dans la section portant sur la Catégorisation des produits;
- l'un des principes proposés dans la section sur la Prise de décisions quant aux risques est à l'effet que « seules la science et des observations objectives doivent servir à évaluer un risque pour la santé », un concept qui est plus large que celui de la « science occidentale »;
- un autre principe affirme que « le désir de chacun des Canadiens concernant des questions relatives à leur propre santé doit être considéré lorsqu'ils sont raisonnablement en mesure de prendre une décision éclairée et que l'intérêt du public n'est pas menacé »;
- l'Exigence générale en matière de sécurité et les dispositions établissant les responsabilités des différents participants dans la chaîne d'approvisionnement s'appliqueraient à tous les produits;
- la loi proposée s'appliquerait aux produits fabriqués, possédés ou importés pour usage personnel seulement lorsque des règlements ont été adoptés spécifiquement à cet effet;
- les dispositions ayant trait à la fausse représentation établissant clairement que le fardeau de la preuve pour une allégation de santé repose sur le fournisseur qui fait l'allégation; et
- plusieurs options sont proposées en ce qui concerne la publicité des produits de santé.

B11.1- Contexte :

Au cours des dernières années, la situation en ce qui a trait aux produits de santé naturels et à la manière dont ils devraient être réglementés a évolué de façon significative.

À la suite d'auditions publiques étendues, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a publié en novembre 1998 un rapport intitulé Les produits de santé naturels : une nouvelle vision. Le Comité permanent a recommandé qu'une définition appropriée soit adoptée pour les produits de santé naturels; qu'une nouvelle autorité réglementaire ainsi qu'un comité consultatif d'experts soient créés pour traiter ces produits; que des cadres administratifs, réglementaires et législatifs mieux adaptés à la nature particulière de ces produits soient développés; que les questions d'information au consommateur et de publicité soient ré-évaluées; que des mécanismes efficaces d'appel soient établis; que la politique en matière d'importation personnelle soit examinée; que le processus de prise de décision soit plus ouvert et transparent; etc.. Ce rapport peut être obtenu à l'adresse :

<http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/36/1/HEAL/Studies/Reports/healrp02-f.html> .

Quelques mois plus tard, le ministre de la Santé a annoncé que le gouvernement acceptait toutes les 53 recommandations faites par le Comité permanent. Tel que recommandé, le ministre a créé le Bureau des produits naturels de santé et établi l'équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels, composée de 14 membres du secteur privé et de 3 membres de Santé Canada, pour aider Santé Canada à mettre en œuvre les recommandations du Comité parlementaire.

« Un nouveau départ », le rapport final de l'équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels, a été publié en mars 2000. Il contient une série de suggestions pour aider à structurer un cadre réglementaire et administratif et identifier les orientations de politiques pour le nouveau Bureau des produits de santé naturels, en accord avec les recommandations du Comité permanent de la santé. Il recommande de promouvoir un modèle de prestations des soins de santé au Canada qui soit plus holistique, pro-actif et centré sur le bien-être. Ce rapport peut être consulté à l'adresse :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/transition_team_final_report_exec_sum_f.html

Plusieurs de ces recommandations ont déjà été ou sont en train d'être mises en œuvre et un projet de règlement pour les produits de santé naturels a été publié dans la Gazette du Canada le 22 décembre 2001 pour commentaires.

(http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg1_cp_e.html)

Cependant, un certain nombre de recommandations ne peuvent être mises en œuvre par voie de règlements, et requièrent des modifications législatives. Cette initiative crée une opportunité de résoudre ces questions.

B11.2- Les sujets affectant les produits de santé naturels sont abordés à plusieurs endroits dans ce document, que ce soit lorsqu'il est question spécifiquement des produits de santé naturels (par exemple en ce qui a trait aux définitions) ou lorsqu'il est question d'un sujet qui ne touche pas seulement les produits de santé naturels, mais aussi une vaste gamme d'autres produits. Par exemple:

- B11.2.1- il est question des définitions dans la section portant sur la Catégorisation des produits;
- B11.2.2- l'un des principes proposés dans la section sur la Prise de décisions quant aux risques soutient que « seules la science et des observations objectives doivent servir à évaluer un risque pour la santé », un concept qui est plus large que celui de la « science occidentale »;
- B11.2.3- un autre principe affirme que « le désir de chacun des Canadiens concernant des questions relatives à leur propre santé doit être considéré lorsqu'ils sont raisonnablement en mesure de prendre une décision éclairée et que l'intérêt du public n'est pas menacé »;
- B11.2.4- l'Exigence générale de sécurité et les dispositions établissant les responsabilités des différents participants dans la chaîne d'approvisionnement s'appliqueraient à tous les produits;
- B11.2.5- la loi proposée s'appliquerait aux produits fabriqués, possédés ou importés pour usage personnel seulement lorsque des règlements ont été adoptés spécifiquement à cet effet.

Voir la section sur l'Usage personnel;

- B11.2.6- les dispositions ayant trait à la Fausse représentation confirment que le fardeau de la preuve repose sur le fournisseur qui fait une allégation de santé; et
- B11.2.7- plusieurs options sont proposées en ce qui concerne la publicité des produits de santé.

QUESTIONS

Q76. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q77. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B12- EAU

La loi proposée toucherait la question de la qualité de l'eau potable

La loi proposée confirmerait l'autorité du ministre de la Santé de développer des lignes directrices en ce qui a trait à la qualité de l'eau potable, en collaboration avec les autres paliers de gouvernement et d'autres ministères fédéraux. Le fait de reconnaître ces lignes directrices dans la loi élèverait leur statut légal. La loi s'appliquerait aussi à la production de l'eau embouteillée et à l'eau servie sur les transporteurs communs. Elle s'appliquerait également aux produits liés à l'eau potable tels que les dispositifs et les additifs servant au traitement de l'eau, et les composantes des systèmes de distribution.

B12.1- Contexte:

Au Canada, la responsabilité pour la qualité de l'eau potable est partagée entre les différents ordres de gouvernement. De façon générale, les provinces et les territoires sont responsables pour la qualité de l'eau potable à l'intérieur de leur juridiction et on leurs propres normes qui s'inspirent des normes Canadiennes. Le Sous-comité fédéral-provincial-territorial sur l'eau potable est responsable du développement et de la mise à jour de ces lignes directrices qui sont publiées sous l'autorité du ministre fédéral de la santé. Santé Canada fournit aussi au comité le soutien technique et les services de secrétariat. Le gouvernement fédéral a compétence en ce qui concerne la qualité de l'eau potable servie par les transporteurs communs, la qualité de l'eau embouteillée et la salubrité et l'efficacité du matériel qui entre en contact avec l'eau potable. (produits liés à l'eau potable)

Depuis les tragédies de Walkerton et de North Battleford, toutes les juridictions au Canada ont revu leur législation et leurs politiques concernant la qualité de l'eau potable. Plusieurs ont adopté de nouvelles lois et règlements ou ont revu l'ensemble de leurs stratégies en la matière. Certaines des recommandations des commissions d'enquête qui ont suivies les tragédies de Walkerton et North Battleford s'adressent au gouvernement fédéral et sont prises en considération dans le cadre de l'élaboration de la politique fédérale.

Il y a eu des pressions importantes de la part du public et de la classe politique pour que le gouvernement fédéral agisse sur la question de la qualité de l'eau potable. Comme il s'agit essentiellement d'une question de compétence provinciale et territoriale, Santé Canada continue de jouer un rôle de leadership en contribuant au développement de lignes directrices et de politiques et en renforçant son rôle au sein du comité fédéral-provincial-territorial sur la qualité de l'eau potable. Le développement et la publication, en collaboration avec le Conseil canadien des ministres de l'Environnement, d'un document cadre proposant une approche de barrières multiples afin de prévenir et de réduire la contamination de l'eau potable s'inscrit dans ce sens. L'approche proposée

touche à toutes les composantes du système et identifie les précautions qui doivent être prises aux différentes étapes.

B12.2- En ce qui a trait à l'eau potable, la loi proposée comprendrait ce qui suit:

B12.2.1- La loi confirmerait l'autorité du ministre de la Santé de développer des lignes directrices sur la qualité de l'eau potable, en consultation avec les autres paliers de gouvernement et les autres ministères et agences fédéraux.

De façon générale, ces recommandations fédérales-provinciales-territoriales n'auraient pas force de loi comme tel, sauf si incorporées dans les lois. Cependant, les reconnaître dans la loi proposée renforcerait le fait qu'elles constituent les normes de diligence raisonnable généralement acceptées pouvant être utilisées pour déterminer si des mesures adéquates ont été mises en place pour assurer la santé et la sécurité.

De plus, ces recommandations pourraient être rendues obligatoires dans le contexte fédéral, par exemple, en y référant dans les règlements fédéraux (par exemple, le Code du travail, les transporteurs communs, l'eau embouteillée) ou en exigeant qu'elles soient rencontrées pour l'obtention de subventions et contributions fédérales.

Le gouvernement fédéral devrait-il établir des normes de sécurité minimales pour tous les systèmes de distribution d'eau? Si oui, quel palier de gouvernement devrait être responsable de leur mise en application?

B12.2.2- L'Exigence générale en matière de sécurité s'appliquerait à la fabrication, promotion et commercialisation de l'eau et de la glace préemballées (eau embouteillée), ainsi qu'à l'eau utilisé dans la production d'aliments.

Elle s'appliquerait en plus des exigences des règlements existants adoptés en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

B12.2.3- L'Exigence générale en matière de sécurité s'appliquerait aux produits, tels que les dispositifs et les additifs servant au traitement de l'eau, et les composantes des systèmes, utilisés pour recueillir, traiter, entreposer et distribuer l'eau potable. Des normes spécifiques et des exigences de certification pourraient aussi être établies dans les règlements.

Bien que des standards existent déjà pour ces produits, leur mise en application se fait sur une base volontaire et le niveau de conformité peut varier.

- B12.2.4- La loi proposée établirait des standards de santé et de sécurité en ce qui concerne l'eau servie par les transporteurs commun.

Voir la section sur les Transporteurs communs.

- B12.2.5- La loi clarifierait le mandat de Santé Canada pour mener des activités de surveillance de la santé et de recherche en collaboration avec les provinces et territoires et d'autres organisations.

La surveillance de la santé et la recherche sur la santé sont importantes pour surveiller les incidents de santé, identifier les problèmes aussi tôt que possible et considérer des options pour les corriger. Voir la section sur la Surveillance de la santé et la recherche.

- B12.2.6- L'un des principes dans la prise de décision quant aux risques serait que les décisions seront prises de façon à minimiser les impacts négatifs sur l'environnement dont dépend la santé humaine.

Voir la section sur la Prise de décisions quant aux risques.

QUESTIONS

Q78. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q79. Sinon, que suggérez-vous à la place?

B13- DROGUES VÉTÉRINAIRES

La loi proposée toucherait la réglementation des « drogues vétérinaires »

Les drogues vétérinaires continueraient d'être réglementés par Santé Canada. La loi fournirait les pouvoirs nécessaires pour réglementer par exemple l'utilisation pour indications non-approuvées de produits de santé, en ce qui concerne les animaux destinés à l'alimentation. Les produits chimiques (précurseurs) qui ne peuvent pas nécessairement être traités comme des drogues mais qui peuvent éventuellement servir à des fins thérapeutiques pourraient aussi être contrôlés.

B13.1- la fabrication, promotion et commercialisation des médicaments vétérinaires continueraient à être réglementées par Santé Canada.

B13.2- la loi proposée préciserait que l'utilisation pour indications non-conforme de produits de santé chez les animaux destinés à l'alimentation pourrait être réglementée.

« L'utilisation non-conforme » signifie une utilisation qui ne correspond pas aux instructions du fabricant ou aux indications pour lesquelles le produit a été approuvé (dosage, espèces, conditions, etc.). Ceci pourrait affecter la sécurité de l'approvisionnement des aliments.

B13.3- la loi proposée confirmerait l'autorité d'adopter des règlements pour éviter que des produits chimiques, qui ne se qualifient pas nécessairement comme des produits de santé ou des médicaments ne soient administrés à des animaux destinés à l'alimentation, à des fins thérapeutiques.

Présentement, si un produit ne rencontre pas la définition d'un médicament, d'un instrument médical, d'un aliment ou d'un cosmétique, il n'est pas assujéti à l'application de la Loi sur les aliments et drogues.

QUESTIONS

Q80. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q81. Sinon, que suggérez-vous à la place?

C- ACTIVITÉS LIÉES À LA SANTÉ ET À LA SÉCURITÉ

La loi proposée serait suffisamment souple pour permettre de traiter des questions de santé et de sécurité soulevées par les nouvelles technologies comme la thérapie génique

La loi proposée s'appliquerait à toute activité reliée à la fabrication, à la promotion et à la commercialisation d'un produit. La définition du « produit » serait suffisamment large pour comprendre des choses intangibles comme des programmes d'informatique et les renseignements commercialisés par un fournisseur.

La loi proposée permettrait aussi d'adopter des règlements concernant les activités reliées à la santé et à la sécurité comme la thérapie génique. De tels règlements pourraient être adoptés une fois qu'il a été déterminé, en consultation avec les parties intéressées, qu'un risque grave existe et que la loi provinciale ou territoriale en vigueur n'en traite pas.

- C1- Les opérations intervenant dans la fabrication, la promotion et la commercialisation des produits sont examinées ci-dessus.
- C2- À part ces opérations, les activités liées à la santé et à la sécurité seraient régies par la Loi sur la protection de la santé du Canada, dans la mesure décrite ci-dessous.

Ceci pourrait s'appliquer à des activités qui existent déjà, de même qu'à de nouvelles technologies pouvant ne pas être directement liées à un produit. Par exemple, on pourrait penser à la régénération des tissus ou à la manipulation de matériel biologique humain in vitro précédant leur réintroduction dans le corps. En thérapie génique, l'échange de renseignements (par exemple, une séquence de gènes) et la manipulation de cellules humaines pourraient éventuellement remplacer en partie la vente d'un produit thérapeutique à proprement parler.

- C3- En collaboration avec les provinces, les territoires et les autres parties intéressées, la loi proposée permettrait l'élaboration de lignes directives relativement aux activités liées à la santé et à la sécurité pouvant être utilisés par les provinces, les territoires et les organismes, réglementaires, aux fins de l'établissement de normes.

Le présent article perpétue la pratique consistant à élaborer des codes nationaux de sécurité relatifs aux activités liées à la santé ou à la sécurité. Par exemple, des codes de sécurité nationaux relatifs aux appareils de radiographie dans les hôpitaux et les cliniques dentaires ont été établis par Santé Canada en collaboration avec les provinces, les territoires et les professionnels de la santé. Le gouvernement fédéral les utilise afin d'établir des normes obligatoires dans ses lieux de travail tout comme le font la majorité des provinces en ce qui concerne l'entretien de ces appareils, les titres et qualités de leurs opérateurs et les caractéristiques de l'environnement dans lequel on les utilise. Les normes ou les codes nationaux de sécurité ont pour but d'assurer à la fois la sécurité des

travailleurs qui utilisent les appareils et celle des patients diagnostiqués ou traités par ces appareils.

- C4- Des normes ou même des interdictions pourraient être établies par voie de règlement quant à certaines activités liées à la santé et à la sécurité, aux conditions suivantes :
- C4.1- le ministre a consulté le gouvernement de chaque province et de chaque territoire ainsi que les parties intéressées qu'il juge compétentes; et
- C4.2- le gouverneur en conseil (le Cabinet) en est venu à la conclusion que :
- C4.2.1- de telles normes réglementaires ou interdictions sont nécessaires afin de prévenir un risque sérieux pour la santé et la sécurité du public; et
- C4.2.2- le risque n'est pas encore prévenu par le biais d'une réglementation provinciale ou territoriale.
- C5- En tout temps, le gouverneur en conseil (le Cabinet) pourrait déclarer que de tels règlements ne s'appliquent pas aux provinces ou aux territoires dans lesquels il estime que la loi provinciale ou territoriale prévient le risque.

QUESTIONS

- Q82.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q83.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
-
-

D- MALADIES TRANSMISSIBLES

La loi proposée comprendrait des dispositions visant à prévenir la propagation des maladies transmissibles

La Loi proposée sur la protection de la santé du Canada permettrait de moderniser les mécanismes destinés à empêcher que les maladies humaines s'introduisent au Canada, tout en protégeant les droits de la personne garantis en vertu de la *Charte des droits et libertés* et en n'entravant pas indûment le transport international.

Pour les fins de la quarantaine, la loi proposée s'appliquerait aux maladies transmissibles ou aux syndromes, ainsi qu'à leurs agents étiologiques et leurs vecteurs de maladies, s'introduisant au Canada ou quittant celui-ci par le truchement d'êtres vivants, de marchandises, de cargaisons, de véhicules et de tout autre moyen qui peuvent présenter une menace pour la santé publique. Ces dispositions pourraient aussi s'appliquer aux cadavres arrivant au Canada.

Aussi, la loi proposée aurait des dispositions concernant la quarantaine des personnes, des véhicules, des cargaisons et de marchandises qui traversent les limites provinciales ou territoriales à l'intérieur du Canada.

La loi proposée inclurait aussi une mise à jour renforcée du *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* qui serait mis à jour et renforcé. Ce règlement avait originalement été pris en vertu de l'ancienne *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social* a été continué sous la *Loi sur le ministère de la Santé*. L'importation des agents anthropopathogènes tout comme ceux des spécimens de laboratoire seraient aussi couverts dans l'application de la législation.

La loi proposée serait complémentaire aux lois provinciales et territoriales sur la santé publique, lesquelles comprennent des mesures de prévention relatives à la transmission de maladies transmissibles dans la province ou le territoire où elles s'appliquent.

Ces dispositions doivent être considérées comme faisant partie d'un ensemble plus vaste d'instruments visant à traiter des risques pour la santé dans une perspective internationale, comme la collecte et l'échange de renseignements concernant la surveillance et le contrôle de la propagation de la maladie à l'échelle mondiale et les mesures permettant d'aborder les problèmes de santé occasionnés par la migration des populations.

La Loi sur la quarantaine serait remplacée

Un chapitre de la loi proposée remplacerait la *Loi sur la quarantaine* et permettrait de prévoir des mécanismes pour traiter des risques pour la santé tout en assurant la protection adéquate des droits de la personne. Le chapitre comprendrait des mesures comme les suivantes :

- des agents désignés aux frontières pourraient intercepter des personnes, des véhicules ou des cargaisons arrivant au Canada ou quittant celui-ci en attendant l'arrivée d'un agent de quarantaine ayant reçu une formation spéciale, lorsqu'ils soupçonnent qu'elles pourraient être porteurs d'une maladie transmissible;
- un agent de quarantaine pourrait effectuer l'évaluation de personnes et de véhicules et leurs contenus arrivant au Canada ou quittant celui-ci afin de déterminer s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'ils sont contaminés par une maladie transmissible;
- un agent de la quarantaine pourrait ordonner qu'une série de mesures soient prises pour protéger la santé publique. Pour les personnes, ces mesures pourraient inclure d'ordonner à une personne de s'engager à se soumettre à un examen médical par un médecin désigné par Santé Canada. Ces personnes devraient être informées de leurs droits en vertu de la *Charte* et avoir accès aux services d'un avocat, d'un interprète, etc. Les personnes pourraient en tout temps, demander une intervention judiciaire et, si ces personnes devaient être détenues pour plus de 14 jours, le ministre serait tenu d'obtenir une confirmation de la décision à la Cour fédérale.
- un agent de quarantaine pourrait inspecter tout véhicule ou toute cargaison arrivant au Canada ou quittant celui-ci et prendre les mesures de prévention appropriées.

Les dispositions concernant la quarantaine s'appliqueraient aussi, avec les ajustements nécessaires, dans le cas de personnes, de véhicules, de marchandises ou de cargaisons traversant les limites provinciales ou territoriales ou nationales à l'intérieur du Canada ou circulant sur les eaux navigables entre de telles limites.

D1- QUARANTAINE

D1.1- Généralités

- D1.1.1- La *Loi sur la quarantaine* serait abrogée et remplacée par une nouvelle partie de Loi sur la protection de la santé du Canada.
- D1.1.2- Cette partie ne limiterait pas l'application de la *Loi sur l'immigration* en ce qui concerne le dépistage médical effectué auprès des immigrants et des réfugiés entrant au Canada.
- D1.1.3- Cette partie ne limiterait pas l'application de la *Loi sur la santé des animaux* en ce qui concerne l'importation d'animaux pouvant être porteurs de maladies transmissibles aux humains.

D1.2- Interprétation

La loi proposée fournirait les définitions suivantes :

- D1.2.1- « entrant au Canada » ou « quittant le Canada » comprendrait:
 - D1.2.1.1- dans le cas d'un navire, arriver dans des eaux territoriales canadiennes ou en partir;
 - D1.2.1.2- dans le cas d'un aéronef, arriver dans un aéroport canadien ou en partir;
 - D1.2.1.3- dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, traverser un poste frontalier canadien; ou,
 - D1.2.1.4- dans d'autres circonstances, tel que stipulé dans les règlements.
- D1.2.2- « véhicule » comprendrait tout navire, aéronef, train, véhicule automobile, remorque, conteneur ou de toute autre chose pouvant servir à transporter des personnes ou des objets.
- D1.2.3- « agent désigné » s'entendrait une personne désignée comme telle par le ministre.

La désignation pourrait être faite sur une base individuelle ou par groupes de personnes (par exemple, agents des douanes ou d'immigration). Le ministre spécifierait aussi les modalités de telles désignations.

D1.2.4- « maladie transmissible » s'entendrait de toute maladie ou syndrome prescrit, et de toute maladie ou syndrome transmissible qui, selon l'agent de quarantaine, pourraient constituer un danger grave pour la santé des gens.

Les règlements pourraient spécifier une liste non-exhaustive de maladies transmissibles.

D1.2.5- « vecteur de maladie » s'entendrait d'un vecteur (tel qu'un insecte ou un animal) qui transporte un organisme causant une maladie relative à une maladie transmissible.

D1.2.6- « examen médical » s'entendrait d'une histoire et d'un examen physique effectués sous la direction d'un médecin et incluant la réalisation de tests et d'examens réalisés en laboratoire, la prise d'échantillons sur une personne et le fait de lui prodiguer des soins aux fins de la présente loi.

D1.2.7- « point d'entrée » comprendrait un aéroport, un port, un poste frontalier ou tout emplacement frontalier prévu par règlement.

D1.2.8- « agent de quarantaine » s'entendrait d'une personne désignée comme tel par le ministre.

La loi proposée permettrait au ministre de désigner toute personne ou catégorie de personnes qualifiées à agir en tant qu'agent de quarantaine, selon des modalités spécifiées par le ministre. Le ministre pourrait aussi nommer toute personne ou catégorie de personnes qualifiées en tant qu'agent de quarantaine temporaire pour exécuter les tâches prescrites sous la supervision d'un agent de quarantaine.

D1.3- Personnes aux points d'entrée

D1.3.1- Retenue par un agent désigné

D1.3.1.1- Un agent désigné serait en mesure de retenir toute personne entrant au Canada ou quittant le pays s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle :

D1.3.1.1.1- a ou peut avoir une maladie transmissible;

D1.3.1.1.2- est ou peut être porteuse d'une maladie transmissible;

D1.3.1.1.3- est ou peut être infestée de vecteurs de maladie; ou

D1.3.1.1.4- a récemment été en contact avec une telle personne.

- D1.3.1.2- Toute personne retenue devrait être informée des raisons de cette action et des prochaines étapes du processus. Elle devrait aussi pouvoir consulter un avocat.
- D1.3.1.3- Lorsque nécessaire, des mesures raisonnables devraient être prises pour fournir à la personne les services d'un interprète.
- D1.3.1.4- Un agent désigné aurait à appeler un agent de quarantaine immédiatement et un agent de quarantaine aurait à compléter une évaluation de la personne dans les 24 heures ou aussitôt que possible par la suite.

Concernant l'une ou l'autre des situations de retenue et de détention (voir ci-dessus), il devrait être entendu que l'agent de quarantaine pourrait, tout au long du processus, prendre les dispositions nécessaires pour protéger la santé du public.

D1.3.2- Détention par un agent de quarantaine

- D1.3.2.1- Un agent de quarantaine pourrait compléter une évaluation d'une personne arrivant au Canada ou quittant le Canada à la suite d'une demande d'un agent désigné ou de l'initiative même de l'agent de quarantaine.
- D1.3.2.2- À chacune des étapes du processus décrit ci-dessous, la personne aurait à être informée des raisons pour la mesure et des prochaines étapes. Elle devrait aussi pouvoir consulter un avocat.
- D1.3.2.3- Lorsque nécessaire, des mesures raisonnables devraient être prises pour fournir à la personne les services d'un interprète.
- D1.3.2.4- Un étranger pourrait communiquer avec le consulat de son pays d'origine le plus près selon la *Convention de Vienne sur les relations consulaires*.
- D1.3.2.5- À la suite de l'évaluation, l'agent de quarantaine aurait à libérer la personne immédiatement à moins que l'agent de quarantaine n'ait des motifs raisonnables de croire que la personne :
 - D1.3.2.5.1- a ou peut avoir une maladie transmissible;
 - D1.3.2.5.2- est ou peut être porteuse d'une maladie transmissible;
 - D1.3.2.5.3- est ou peut être infestée de vecteurs de maladie; ou
 - D1.3.2.5.4- a récemment été en contact avec une telle personne.

D1.3.2.6- Lorsqu'un agent de quarantaine a des motifs raisonnables de croire qu'une personne:

D1.3.2.6.1- a ou peut avoir une maladie transmissible;

D1.3.2.6.2- est ou peut être porteuse d'une maladie transmissible;

D1.3.2.6.3- est ou peut être infestée de vecteurs de maladie; ou

D1.3.2.6.4- a récemment été en contact avec une telle personne;

l'agent de quarantaine peut, considérant la possibilité de contagion d'autres personnes dans les circonstances:

D1.3.2.7- permettre à la personne de se rendre à destination à condition que la personne signe un engagement de recourir à de l'aide médicale;

Par exemple, l'individu pourrait s'engager à se rapporter régulièrement aux autorités locales de santé publique; à se soumettre à un examen médical, à être traité pour la maladie; à se rapporter à l'agent de quarantaine, etc.

Santé Canada pourrait informer les autorités provinciales ou territoriales de santé de la situation et prendre les dispositions nécessaires.

Dans le cas où la personne manquerait à ses obligations, la Cour fédérale pourrait ordonner la détention de l'individu à la demande de l'agent de quarantaine. La personne pourrait aussi être assujettie à la législation provinciale ou territoriale en matière de santé publique. De plus, le défaut de rencontrer un engagement constituerait une infraction.

D1.3.2.8- ordonner à la personne de se soumettre à une désinfestation lorsqu'approprié et relâcher la personne immédiatement après; ou

D1.3.2.9- détenir la personne et lui demander de se soumettre à un examen médical par un médecin désigné par Santé Canada.

D1.3.2.10- Lorsque l'agent de quarantaine décide de détenir une personne et de demander un examen médical:

L'option préférée serait toujours d'obtenir l'accord de l'individu. De la même manière, Santé Canada

essayerait toujours de faire face au risque à la santé en utilisant le mode d'intervention causant le moins d'intrusion possible, selon les circonstances et le niveau de risque pour la santé publique.

- D1.3.2.10.1- un avocat devrait être fourni à la personne détenue si elle n'en a pas déjà un;
- D1.3.2.10.2- si la personne donne son accord à la demande, un examen médical devrait être fait par un médecin désigné par Santé Canada dès que raisonnablement possible après que l'agent de quarantaine a ordonné la détention (dans les 48 heures, à moins que ce soit impossible dans les circonstances); et
- D1.3.2.10.3- la personne pourrait aussi choisir d'être examinée par un médecin de son choix, dès que possible dans les circonstances.

Les scénarios suivants pourraient résulter d'une demande d'examen médical :

D1.3.2.11- Scénario 1

La personne consent à la demande d'examen médical et le médecin désigné par Santé Canada conclut que la personne ne pourrait infecter d'autres personnes. Dans cette circonstance, la personne serait libérée immédiatement.

D1.3.2.12- Scénario 2

La personne se conforme à la demande d'examen médical et le médecin désigné par Santé Canada conclut que la personne pourrait infecter d'autres personnes. Dans ce cas :

- D1.3.2.12.1- la personne pourrait être détenue et traitée jusqu'à ce qu'un médecin soit convaincu que la personne ne peut infecter d'autres personnes; ou
- D1.3.2.12.2- un agent de quarantaine pourrait, si le médecin le recommande, permettre à la personne de se rendre à destination à condition que la personne signe un engagement de recourir à de l'aide médicale.

D1.3.2.13- Scénario 3

La personne se conforme à la demande d'examen médical, mais des tests plus approfondis ou plus d'observations sont nécessaires afin de déterminer si elle pourrait infecter d'autres personnes. Dans cette situation, la personne serait détenue jusqu'au moment où une telle détermination puisse être faite.

Par exemple, il est nécessaire d'attendre jusqu'à l'expiration de la période d'incubation pour faire les tests appropriés.

D1.3.2.14- Scénario 4

La personne refuse de se soumettre à l'examen médical exigé ou à être traitée. Dans ce cas :

D1.3.2.14.1- la Cour fédérale pourrait ordonner que la personne soit soumise à un examen médical et traitée s'il y a lieu, même en l'absence de son accord; et

À la lumière de la preuve présentée devant elle, la Cour jaugerait les droits d'un individu versus le besoin de protéger la santé de la population en général et favoriserait les moyens les plus discrets d'atteindre les objectifs de santé publique. L'imposition d'un traitement en l'absence d'un consentement serait une mesure de dernier recours, justifiable seulement dans de rares circonstances.

D1.3.2.14.2- la personne pourrait être détenue jusqu'à ce qu'une décision soit prise par la Cour ou jusqu'à ce qu'un médecin désigné par Santé Canada considère, à la lumière des meilleures données disponibles, que la personne ne peut infecter d'autres personnes.

Par exemple, la période d'incubation est terminée et la maladie ne s'est pas manifestée.

D1.3.2.15- La loi proposée stipulerait que lorsqu'une personne est détenue, un médecin désigné par Santé Canada doit ré-évaluer la situation au moins à tous les dix jours pour déterminer si la détention est encore justifiée.

D1.3.2.16- Une personne pourrait en appeler à la Cour fédérale en tout temps d'une décision prise par un responsable de la santé publique.

Les règlements pourraient stipuler la procédure à suivre. L'audition pourrait avoir lieu là où l'individu est détenu, ou pourrait se dérouler par téléphone ou téléconférence pour prévenir la contagion. La Cour fédérale pourrait nommer un médecin indépendant pour mener un examen médical de la personne et fournir ses conclusions à la Cour.

D1.3.2.17- Dans le cas d'un enfant, la loi proposée prévoirait qu'un parent de l'enfant ou toute autre personne en ayant la garde ou le contrôle aurait à être informé de toute mesure affectant l'enfant et pourrait agir en son nom. Les autorités provinciales et territoriales d'aide à l'enfance pourraient aussi intervenir au nom de l'enfant.

D1.3.2.18- Lorsque la personne qui n'est pas une résidente du Canada serait détenue ou traitée en vertu de cette loi, le transporteur qui a amené la personne au Canada pourrait avoir à payer :

D1.3.2.18.1- les frais de traitement et de subsistance de la personne pendant la détention; et

D1.3.2.18.2- les frais de renvoi de la personne du Canada.

QUESTIONS

Q84. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q85. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q86. Est-ce que ceci fournit des outils nécessaires afin d'aider à la prévention de la propagation des maladies transmissibles?

Q87. Est-ce que les dispositions proposées offrent une protection adéquate des droits de la personne?

Q88. La loi devrait-elle s'appliquer aux personnes quittant le Canada?

D1.4- Véhicules, marchandises et cargaison

- D1.4.1- Afin de mettre en application cette partie de la loi et de déterminer si un endroit ou un véhicule ou son contenu pourrait causer la propagation d'une maladie transmissible, un agent de quarantaine pourrait:
- D1.4.1.1- arrêter, monter à bord et inspecter tout véhicule arrivant au Canada ou quittant le Canada, ainsi que son contenu;
 - D1.4.1.2- inspecter tout endroit ou véhicule situé à un port d'entrée ainsi que leur contenu;
 - D1.4.1.3- exiger d'une personne qu'elle produise aux fins d'inspection tout document contenant des données électroniques ou tout autre document et les copies;
 - D1.4.1.4- prélever des échantillons de marchandises ou d'une cargaison;
 - D1.4.1.5- effectuer des tests ou des analyses; et
 - D1.4.1.6- utiliser n'importe lequel des pouvoirs normalement à la disposition d'un inspecteur nommé en vertu de cette loi.

Voir la section sur la Mise en application de la loi.

- D1.4.2- Lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire qu'un véhicule arrivant au Canada ou quittant le Canada, un endroit ou un véhicule situé à un port d'entrée, ou leur contenu (incluant les personnes à bord ou les personnes qui ont l'intention de monter à bord), pourraient être la cause de la propagation d'une maladie transmissible, un agent de quarantaine pourrait :
- D1.4.2.1- ordonner la détention du véhicule ou de l'endroit et de leur contenu;
 - D1.4.2.2- ordonner à la personne en charge d'arrêter le véhicule;
 - D1.4.2.3- prendre des mesures pour restreindre l'entrée ou la sortie de l'endroit ou du véhicule;
 - D1.4.2.4- ordonner qu'un véhicule se rende immédiatement à un endroit désigné y compris un établissement de quarantaine;
 - D1.4.2.5- ordonner le nettoyage du véhicule ou l'endroit et leur contenu;

- D1.4.2.6- ordonner l'élimination des marchandises et de la cargaison;
- D1.4.2.7- ordonner à la personne en charge d'un véhicule, ou aux agents désignés, de mettre en œuvre des mesures d'inspection incluant la collecte de renseignements personnels sur la santé des personnes à bord ou des personnes qui ont l'intention de monter à bord du véhicule et ce, telles que fixées par l'agent de quarantaine en vue d'identifier les personnes qui peuvent présenter un risque de transmettre une maladie transmissible;

Ceci serait sujet aux dispositions visant la protection de la confidentialité des renseignements personnels sur la santé. Voir la section sur l'Information.

- D1.4.2.8- ordonner à la personne en charge d'un véhicule, ou aux agents désignés, de fournir des renseignements précis sur la santé concernant les maladies transmissibles aux personnes à bord ou aux personnes qui ont l'intention de monter à bord du véhicule; ou
- D1.4.2.9- émettre toute ordonnance ou prendre toute mesure jugée nécessaire pour prévenir la propagation d'une maladie transmissible.
- D1.4.3- Dans le cas où la personne ayant la garde et le contrôle d'un véhicule ou d'un endroit et de leur contenu refuserait de prendre les mesures ordonnées par un agent de quarantaine, Santé Canada pourrait prendre ces mesures aux frais de la personne qui est propriétaire ou qui a le contrôle des biens ou de la personne qui les a apportés au Canada.
- D1.4.4- Toute ordonnance émise ou mesure prise par le gouvernement serait assujettie à une révision judiciaire. Toutefois, jusqu'à ce que la question soit résolue par la cour de façon définitive, les mesures ordonnées par un agent de quarantaine pour protéger le public contre la propagation de maladies transmissibles resteraient en vigueur.
- D1.4.5- En attendant l'arrivée d'un agent de quarantaine, un agent désigné ou un inspecteur nommé en vertu de la loi, pourrait ordonner la retenue d'un véhicule, de marchandises ou de cargaison arrivant au Canada ou quittant le Canada ou situés dans un port d'entrée, s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'ils pourraient causer la propagation d'une maladie transmissible.

Devrait-il y avoir un délai limite maximal pendant lequel le véhicule, les marchandises ou la cargaison pourraient être empêchés de procéder vers leurs destinations en attendant l'arrivée d'un agent de quarantaine? Que devrait-il être?

48 heures? Dans le cas de personnes, la limite maximale est de 24 heures.

QUESTIONS

Q89. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q90. Sinon, que suggérez-vous à la place?

D1.5- Divers

D1.5.1- Le ministre pourrait désigner des stations de quarantaine pour permettre la détention de personnes, véhicules ou marchandises et utiliser tout établissement nécessaire à cette fin, à condition qu'une compensation juste soit versée au propriétaire de la station ou de l'établissement.

Par exemple, une aire restreinte dans un aéroport.

D1.5.2- Lorsqu'une station de quarantaine est nécessaire mais qu'elle n'est pas disponible sur le champ, un agent de quarantaine (ou un agent désigné ou un inspecteur dans le cas de la retenue d'une personne, d'un véhicule, de marchandises ou d'une cargaison) pourrait en désigner une de façon temporaire.

D1.5.3- Les responsables de la santé publique prenant des décisions en vertu de cette partie de la loi auraient à le faire selon les politiques et directives ministérielles.

D1.5.4- La loi proposée prévoirait que toute personne arrivant ou quittant le Canada, de même que toute personne en charge d'un véhicule ou d'un endroit assujettis à cette partie de la loi et toute personne s'y trouvant serait tenue de fournir l'assistance et l'information qui pourraient être raisonnablement exigées quant à l'application de cette partie de la loi.

D1.5.5- La loi proposée comprendrait des dispositions qui se retrouvent actuellement dans la *Loi sur la quarantaine*, et qui sont nécessaires à la mise en application efficace de la loi, avec les ajustements nécessaires.

Par exemple, ceci comprendrait les dispositions ayant trait à entrer ou quitter une aire de quarantaine sans autorisation; la détention d'un véhicule ou d'une cargaison jusqu'à ce que le coût du nettoyage ait été payé; l'obligation

pour un agent de la paix de prêter assistance; ou un dépôt de sécurité requis du propriétaire du véhicule.

- D1.5.6- Le ministre de la Santé pourrait émettre des directives obligatoires en ce qui concerne l'entrée au Canada et manutention et l'élimination des cadavres ou de parties de cadavres, et tout agent de quarantaine ou inspecteur de Santé Canada pourrait prendre les mesures appropriées dans les circonstances pour mettre en œuvre ces directives et prévenir la propagation de maladies transmissibles.
- D1.5.7- Le gouverneur en conseil (le Cabinet) aurait l'autorité d'adopter des règlements pour mettre en œuvre cette partie de la loi. Ceci comprendrait par exemple:
- D1.5.7.1- stipuler des mesures d'inspection à être mises en œuvre par la personne en charge d'un véhicule arrivant au Canada ou quittant le Canada, incluant l'ensemble des renseignements personnels sur la santé des personnes à bord ou des personnes qui ont l'intention de monter à bord du véhicule;
 - D1.5.7.2- stipuler l'information qui doit être fournie par la personne responsable d'un véhicule arrivant au Canada ou quittant le Canada à toute personne à bord ou à toute personne qui a l'intention de monter à bord de ce véhicule;
 - D1.5.7.3- exiger des personnes arrivant au Canada en provenance de pays à risque de présenter des preuves de vaccination et ou d'immunisation contre certaines maladies; ou

Devrait-on renoncer à ces exigences lorsque la personne invoque des objections religieuses ou morales ou lorsqu'il y a des raisons médicales qui empêchent la vaccination?
 - D1.5.7.4- stipuler des procédures pour en appeler d'une ordonnance de quarantaine.
- D1.5.8- Des directives administratives pourraient aussi guider les agents désignés et les agents de quarantaine sur la manière d'exercer leurs responsabilités.

QUESTION

Q91. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q92. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q93. Est-ce ceci fournit les outils nécessaires afin d'aider à empêcher la propagation des maladies transmissibles?

D2- MOUVEMENT À L'INTÉRIEUR DU CANADA

D2.1- En ce qui concerne directement ou indirectement la sécurité des transports, les dispositions ayant trait à la quarantaine décrites ci-dessus pourraient aussi s'appliquer, avec les ajustements nécessaires, dans le cas de personnes, véhicules, de marchandises ou de cargaisons :

D2.1.1- qui traversent les limites provinciales ou territoriales à l'intérieur du Canada; ou

Par exemple, un avion effectuant un vol Vancouver-Toronto.

D2.1.2- circulant sur les eaux navigables qui traversent les limites provinciales, territoriales ou nationales.

Par exemple, un bateau de croisière naviguant dans les eaux territoriales, sur les Grands Lacs ou sur le fleuve St-Laurent.

D2.2- Les pouvoirs décrits ci-dessus pourraient être exercés pendant le voyage ou aux points de départ ou d'arrivée.

D2.3- Ceci ne restreindrait d'aucune manière l'application de la législation provinciale ou territoriale en matière de santé publique.

Le but de ces dispositions n'est pas de limiter l'application des lois et programmes de santé publique provinciaux ou territoriaux, mais plutôt de les compléter dans les cas où un problème touchant le transport a des implications qui vont au delà de la compétence territoriale de toute province ou territoire individuels.

QUESTIONS

Q94. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q95. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q96. Est-ce nécessaire pour compléter la législation de santé publique provinciale/territoriale?

D3- RÈGLEMENTS NATIONAUX ET INTERNATIONAUX

D3.1- Le *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* passerait de la *Loi sur le ministère de la Santé* à la loi sur la protection de la santé du Canada, qui serait mieux en mesure d'établir des normes réglementaires dans ce domaine que ne l'est la *Loi sur le ministère de la Santé*, qui ne prévoit que des pouvoirs réglementaires généraux. Les règlements seraient aussi mis-à-jour et renforcés.

Ces règlements concernent principalement l'importation d'agents anthropopathogènes pour les besoins de laboratoires mais ne touchent pas en ce moment les questions reliées à la fabrication, la manipulation et l'entreposage de ces produits à l'intérieur du Canada. Il doit aussi être mentionné que les opérations impliquant des anthropopathogènes au Canada sont également soumises à d'autres lois fédérales telles que la Loi sur le transport des marchandises dangereuses, la Partie II de la Loi sur les produits dangereux (Programme SIMDUT), et la Loi sur les produits antiparasitaires.

D3.2- La loi proposée refléterait aussi les limites présentées à l'article 23 du *Règlement sanitaire international*, prévoyant que dans le cas du choléra, de la peste et de la fièvre jaune, les mesures d'hygiène permises constituent les mesures de sécurité maximales applicables au transport international qu'un État peut prescrire pour la protection de son territoire.

QUESTIONS

Q97. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q98. Sinon, que suggérez-vous à la place?

E- TRANSPORTEURS COMMUNS

L'eau, les aliments, les systèmes de ventilation et les mesures sanitaires sur les transporteurs communs

La loi proposée fournirait l'autorité réglementaire nécessaire pour établir des normes de santé et de sécurité pour les transporteurs communs en ce qui concerne l'eau, les aliments, les systèmes de ventilation et les mesures sanitaires.

De plus, une exigence générale en matière de sécurité s'appliquerait aux transporteurs communs identifiés dans les règlements.

Santé Canada effectue des inspections sanitaires à bord de transporteurs communs tels que des aéronefs, des trains et des navires de croisière, et leurs services auxiliaires en vertu, de son Programme de santé au travail et de sécurité du public. Par exemple, le Programme effectue des inspections sanitaires à bord des navires de croisière afin de protéger le public voyageur et les citoyens dans les ports d'escale. Ces inspections font partie d'un programme d'inspection volontaire. Afin de vérifier l'intégrité des aliments, de l'eau et des mesures sanitaires à bord d'un navire, des inspections non-annoncées sont effectuées à une fois par année pendant la saison des croisières, qui s'étend d'avril à la fin d'octobre. Lorsque des irrégularités sont identifiées durant une inspection, le propriétaire ou l'opérateur doit indiquer formellement quelles de mesures correctives ont été prises et quelles normes de fonctionnement ont été mises en œuvre afin de prévenir la réoccurrence des irrégularités.

Jusqu'à un certain point, ces activités sont effectuées en vertu du Règlement sanitaire international, ou du Règlement sur l'eau potable des transports en commun (adopté en 1972 en vertu de la Loi sur la Santé nationale et le Bien-être social et qui n'a jamais été modifié). Toutefois, dans la plupart des cas, elles résultent d'ententes de conformité signées par l'industrie sur une base volontaire.

- E1- Dans cet article, « transporteur commun » s'entend de tout aéronef, train, navire, véhicule moteur, ou tout autre mode de transport public utilisé commercialement pour transporter des passagers, identifiés par règlement.

Est-ce que le règlement devrait limiter l'application de cette section aux aéronefs, aux trains, aux navires de croisière, etc.? Est-ce qu'il devrait s'appliquer aux transporteurs communs d'une certaine dimension? Est-ce qu'il devrait s'appliquer : a) au transport international, b) au transport interprovincial, c) au transport sur un littoral du Canada, d) à la circulation sur les Grands Lacs ou les eaux intérieures du Canada, ou e) à la circulation à l'intérieur d'une province?

- E2- Sous réserve des responsabilités attribuées de par la loi à d'autres ministères, commissions ou agences (par exemple, *Le Code du travail*), la loi proposée donnerait le pouvoir réglementaire nécessaire pour établir des normes de santé et de sécurité pour protéger les passagers à bord

des transporteurs communs, en ce qui concerne l'eau, les aliments, les systèmes de ventilation et les systèmes sanitaires et pour rencontrer les obligations du Canada en vertu du *Règlement sanitaire international*.

E3- De plus, une exigence générale de sécurité s'appliquerait aux transporteurs communs identifiés par règlement. Elle prévoirait que :

E3.1- Personne ne doit opérer un transporteur commun ou pourvoir un service en ce qui regarde l'exploitation d'un transporteur commun (par exemple, cuisine de l'air) d'une façon qui pourrait, dans des conditions d'emploi raisonnablement prévisibles, causer des effets néfastes à la santé d'un passager parce que :

E3.1.1- le transporteur commun est insalubre;

E3.1.2- les aliments offerts aux passagers pourraient être contaminés;

E3.1.3- l'eau potable ou l'eau utilisée pour faire de la glace donnée aux passagers pourrait être impropre à la consommation;

E3.1.4- le système de distribution d'eau sur le transporteur pourrait être contaminé;

E3.1.5- les aliments ou l'eau offerts aux passagers est préparée, emballée, préservée, transportée, emmagasinée dans un endroit ou dans des conditions tels qu'ils pourraient représenter un danger;

E3.1.6- le système de ventilation pourrait être :

E3.1.6.1- contaminé; ou

E3.1.6.2- pollué par des matières toxiques ou dangereuses;

E3.1.7- le système d'enlèvement des déchets :

E3.1.7.1- pourrait être incapable de fournir une protection adéquate pour la santé des passagers;

E3.1.7.2- pourrait ne pas être en mesure de contenir adéquatement les déchets durant le voyage;

E3.1.7.3- n'a pas les mesures de protection adéquates pour empêcher que les déchets soient relâchés dans l'environnement;

E3.1.8- les aliments ou l'eau offerts aux passagers pourraient possiblement venir en contact avec d'autres produits contaminés ou avec le système d'enlèvement des déchets, et ainsi présenter un risque pour la santé des passagers et il n'y a pas de mesures de protection appropriées pour parer au risque;

- E3.1.9- la conception, la structure ou les caractéristiques, du système de ventilation, du système de préparation des aliments, du système de distribution d'eau ou du système d'enlèvement des déchets pourraient causer un risque pour la santé des passagers et il n'y a pas de mesure de protection appropriée pour parer au risque;
 - E3.1.10- toute autre cause pouvant être précisée dans les règlements.
- E4- Des facteurs tels que ceux décrits ci-dessous pourraient être considérés pour déterminer si l'opérateur du transporteur commun a agi avec diligence raisonnable dans les circonstances:
- E4.1- les principes directeurs régissant les décisions quant aux risques;

Voir la section sur la Prise de décisions quant aux risques. En résumé, l'évaluation du risque ne devrait être fondée que sur la science et des observations objectives; les effets nuisibles éventuels et les avantages potentiels doivent être soupesés; le concept de précaution doit être appliqué; les Canadiens doivent pouvoir faire des choix éclairés concernant leur santé; le fait que la même mesure peut toucher différemment diverses personnes sera pris en considération; et la relation entre l'environnement et la santé sera reconnue.
 - E4.2- la nature et la fonction du transporteur commun;
 - E4.3- la probabilité et la gravité des effets nuisibles sur la santé;
 - E4.4- le niveau de sécurité auquel le passager peut raisonnablement s'attendre;

Ceci laisse entendre que les passagers ont aussi des responsabilités (par exemple, recueillir l'avis de leur médecin et faire le nécessaire avant de voyager, lorsqu'ils souffrent d'allergies sévères ou ont un état pathologique sérieux).
 - E4.5- le degré de vulnérabilité du passager;
 - E4.6- les connaissances scientifiques et l'état actuel de la technologie applicables aux différents systèmes;
 - E4.7- les lois fédérales, provinciales ou territoriales applicables au transporteur ou à des transporteurs semblables;
 - E4.8- les normes de santé et de sécurité généralement acceptées et applicables au transporteur ou à des transporteurs semblables;

Par exemple, les standards de l'industrie, les ententes de conformité ou les directives qui sont suivies par la majorité de l'industrie.

Le ministre pourrait émettre un avis informant l'industrie et le public qu'une norme donnée n'est pas considérée suffisante pour faire face à un danger. De la même manière, le ministre pourrait maintenir une liste administrative des normes considérées comme étant adéquates pour protéger le public. De telles normes pourraient aussi être incorporées par référence dans les règlements.

E4.9- le niveau d'expertise auquel une personne peut raisonnablement s'attendre des divers participants dans la chaîne d'approvisionnement et leurs responsabilités respectives; et

Par exemple, la personne responsable de la cuisine de l'air devra en connaître plus en ce qui concerne le système de préparation des aliments que la compagnie aérienne qui sert les aliments pré-empaquetés aux passagers. Par contre, l'opérateur d'un navire de croisière sera responsable de l'entreposage des aliments du navire de croisière, des aires de préparation et de service, de son système d'enlèvement des déchets, de son système de ventilation et de l'eau fournie aux passagers.

E4.10- les autres facteurs identifiés dans la jurisprudence ou dans les règlements.

E5- Les responsabilités de l'opérateur d'un transporteur commun comprendraient la surveillance des incidents qui peuvent avoir des conséquences néfastes sur la santé et la prise des mesures correctives appropriées (notamment rendre compte à Santé Canada).

E6- *La loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments ne serait pas responsable de l'application de cette partie de la loi, malgré le fait que ceci ait trait aux aliments.*

Pour de plus amples informations sur le concept de l'Exigence générale en matière de sécurité, voir la section sur les produits.

QUESTIONS

Q99. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q100. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q101. À quels transporteurs communs devrait s'appliquer l'Exigence générale en matière de sécurité?

F- LA SURVEILLANCE DE LA SANTÉ ET LA RECHERCHE

En vertu de la loi proposée, Santé Canada serait autorisé à mener des activités de surveillance de la santé et de recherche

De concert avec les parties intéressées, la loi proposée clarifierait l'autorité de Santé Canada en ce qui concerne les activités suivantes :

- effectuer des fonctions de surveillance de la santé et de la recherche à l'échelle inter-provinciale, nationale et internationale;
- fournir des conseils et des services d'experts au Canada et à l'échelle internationale;
- obtenir et diffuser de l'information sur les risques pour la santé auxquels sont exposés les Canadiens, au Canada et à l'étranger;
- effectuer des recherches épidémiologiques et autres;
- créer, maintenir et exploiter des laboratoires de santé; et
- recueillir, analyser, interpréter, publier et diffuser de l'information concernant des sujets comme la sécurité des produits, les éclosions de maladies, les risques pour la santé dans le milieu de travail, l'évaluation des interventions, la quarantaine et toute question figurant dans les règlements.

F1- Contexte :

Santé Canada travaille en collaboration avec les provinces et les territoires, d'autres agences et ministères fédéraux, des organisations non gouvernementales, des pays étrangers, des agences internationales et d'autres parties intéressées afin de recueillir l'information nécessaire pour orienter et évaluer la politique en matière de santé et les activités envisagées en santé publique. Santé Canada joue un rôle essentiel, en particulier lorsque des questions de santé et de sécurité publiques :

- *nécessitent une coopération et une communication à l'échelle internationale (par exemple, urgences internationales, surveillance internationale de maladies infectieuses nouvelles ou émergentes et d'autres risques pour la santé);*
- *touchent aux secteurs de responsabilité fédérale (par exemple, risques pour la santé liés aux radiations, quarantaine, surveillance post-commercialisation de produits réglementés et santé des populations autochtones);*
- *franchissent les frontières provinciales, territoriales ou nationales (par exemple, éclosions de maladies infectieuses);*
- *nécessitent des efforts de collaboration ciblés faisant appel aux ressources et à l'expertise aux niveaux fédéral, provincial et territorial (par exemple, surveillance continue à grande échelle de maladies chroniques et infectieuses);* ou
- *doivent faire l'objet d'une analyse à l'échelle nationale (par exemple, pour reconnaître des profils et des tendances en ce qui concerne des maladies ou des troubles rares mais graves).*

Dans certains domaines de la santé publique, Santé Canada est le principal intervenant qui prend des mesures destinées à prévenir ou corriger un problème de santé publique, par exemple, en exigeant qu'un fabricant cesse de vendre un médicament, un vaccin, un instrument médical, un aliment ou un cosmétique dangereux. Dans d'autres domaines, les mesures prises par Santé Canada ont un « effet d'entraînement » sur ceux qui ont à prendre des mesures directes pour lutter contre le problème sur leurs territoires respectifs. Cet « effet d'entraînement » peut également agir en sens inverse. Les mesures prises par d'autres instances peuvent inciter Santé Canada à adopter une approche nationale pour faire face à une question de santé publique.

Les programmes de surveillance de la santé et de recherche de Santé Canada contribuent aux efforts déployés dans de nombreux domaines pour promouvoir et préserver la santé de la population canadienne, y compris la prévention de la maladie, de l'incapacité, des blessures et des décès prématurés. Voici quelques exemples :

- *Intervention d'urgence - Fièvre hémorragique virale - En février 2001, une femme qui était arrivée depuis peu de temps au Canada est tombée gravement malade à Hamilton. Les médecins soupçonnaient qu'il s'agissait d'un cas de fièvre hémorragique virale. Lorsqu'un cas possible d'infection virale dangereuse associé à un voyage à l'étranger est découvert à l'intérieur du système local de santé, le coordonnateur provincial ou territorial signale le cas au coordonnateur fédéral à Santé Canada. Dans ce cas, un protocole national de surveillance et de lutte contre les fièvres hémorragiques virales a été mis en œuvre pour faire en sorte que la patiente soit isolée et reçoive le traitement approprié et que le personnel de l'hôpital et le public soient protégés. Si un cas suspect est détecté à un point d'entrée au Canada, Santé Canada est chargé d'appliquer les dispositions de la Loi sur la quarantaine, qui prévoit notamment que Santé Canada fournisse aux responsables provinciaux ou territoriaux de la santé publique la liste des destinations de tous les autres voyageurs qui auraient pu être exposés à la maladie, afin qu'on puisse effectuer un suivi. Pour confirmer ou exclure le diagnostic, Santé Canada prend les dispositions nécessaires pour que des échantillons prélevés chez le patients soient acheminés à son laboratoire spécialisé à Winnipeg, le seul établissement au Canada qui possède l'équipement nécessaire pour effectuer les tests nécessaires quant à ces virus complexes.*
- *Investigation et surveillance des éclosions au niveau international - Au cours des étés de 1998 et 1999, des épidémies de grippe A sont survenues sur des paquebots de croisière qui transportaient 70 000 touristes par semaine de Vancouver/Seattle jusqu'en Alaska. La surveillance de la grippe a été instituée en collaboration avec les US Centers for Disease Control and Prevention à partir de définitions de cas standard, d'analyses de laboratoire et d'enquêtes sur le terrain. Des mesures de lutte contre cette maladie ont été mises en œuvre conjointement par le Canada et les États-Unis.*
- *Surveillance mondiale de la santé publique - En collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé, Santé Canada surveille les événements survenant dans le monde entier qui ont une incidence internationale sur la santé publique, et ce, 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, par l'entremise du Réseau mondial d'information sur la santé publique (RMISP). Ce réseau fournit un système*

mondial d'information et d'alerte rapide relativement aux éclosions de maladies infectieuses, aux problèmes de sécurité des aliments et de l'eau, aux rappels de médicaments et aux catastrophes naturelles survenant dans le monde entier.

- *Enrichissement nutritionnel des aliments - L'enrichissement des aliments avec des nutriments essentiels qui sont déficients dans l'alimentation d'une population peut entraîner des améliorations spectaculaires de la santé publique. Par exemple, l'ajout de vitamine D au lait de consommation a permis d'éliminer pratiquement le rachitisme chez les enfants. Un récent programme de santé publique a mis l'accent sur la réduction du nombre de bébés naissant avec une malformation du tube neural, un problème de santé touchant environ 400 bébés chaque année qui peut être causé par une carence en folate dans l'alimentation de la femme enceinte. En se fondant sur une analyse de la surveillance et de la recherche effectuées au Canada et aux États-Unis, Santé Canada a appuyé la modification du Règlement sur les aliments et drogues pour exiger l'enrichissement obligatoire de divers aliments comme les pâtes alimentaires et les céréales avec de l'acide folique (une forme synthétique de folate). En outre, Santé Canada recommande aux femmes qui envisagent une grossesse de consulter leur médecin concernant des suppléments additionnels d'acide folique. Santé Canada continuera de financer la recherche et la surveillance afin de se tenir au fait de la situation en ce qui concerne les risques et les bénéfices pour la santé de l'enrichissement des aliments avec de l'acide folique.*

- *Innocuité des médicaments - Des médicaments dont la vente a été autorisée après des recherches rigoureuses peuvent causer des effets néfastes sur la santé ou des décès imprévus lorsqu'ils sont utilisés par le grand public, comme ce fut le cas des malformations congénitales imprévues causées par le médicament homologué qui était connu sous le nom de Thalidomide. Pour cette raison, une fois que Santé Canada a autorisé la vente d'un médicament, le ministère continue de surveiller l'innocuité de celui-ci par l'entremise du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments. Les effets indésirables des médicaments (effets imprévus d'un médicament qui peuvent survenir dans des conditions d'utilisation normales) doivent être signalés à Santé Canada par les fabricants du médicament en vertu du Règlement sur les aliments et drogues et sont également déclarés volontairement par les professionnels de la santé et la population. Santé Canada utilise cette information pour mettre à jour les étiquettes des médicaments et l'information sur les produits; pour informer les Canadiens des effets indésirables possibles et pour fournir des preuves pour les programmes de surveillance de la conformité et d'application de la loi afin de déterminer si la vente d'un médicament devrait être interrompue. En outre, Santé Canada collabore avec plusieurs pays (p. ex. États-Unis, Royaume-Uni et Australie) de même qu'avec l'Organisation mondiale de la Santé pour permettre la détection précoce d'effets indésirables importants des médicaments et veiller à ce que les médicaments vendus au Canada continuent d'être sans danger, efficaces et de haute qualité.*

Le pouvoir proposé de Santé Canada de mener des activités de surveillance de la santé et de recherche est décrit ci-dessous. Le prochain chapitre portera sur la question de la confidentialité des renseignements personnels et commerciaux.

F2- Dans cette partie :

F2.1- « Surveillance de la santé » signifie la collecte, l'analyse, l'interprétation, l'usage, la publication et la diffusion d'information afin de prévoir, d'évaluer et de faire face aux besoins ou les risques en matière de santé, d'évaluer les progrès dans le domaine de la santé et d'orienter les interventions en santé publique.

Cette définition s'apparente à l'alinéa 4(2)h) de la Loi sur le ministère de la Santé. Elle est suffisamment large pour inclure la surveillance de l'innocuité des produits et leur efficacité comme elle se rapporte à la santé.

F2.2- « Recherche » réfère à une activité qui, par la recherche scientifique ou technique, l'expérimentation, l'étude, l'observation, l'analyse et la consignation minutieuses, tend à la découverte de connaissances nouvelles, à la mise au point d'interprétations nouvelles de faits ou de données ou à la découverte de façon nouvelles d'appliquer les connaissances acquises.

Cette définition est tirée de la Loi d'exécution du budget de 1997 créant la Fondation canadienne pour l'innovation.

F3- La loi proposée donnerait à Santé Canada le mandat d'effectuer des activités de surveillance de la santé et de recherche.

F4- La loi proposée pourrait établir un rôle pour le gouvernement fédéral de travailler avec d'autres autorités publiques à l'intérieur et à l'extérieur du Canada, pour garantir un cadre national pour la coordination de la surveillance reliée à la santé et des activités de recherche.

Par exemple, Santé Canada doit être en mesure de collaborer avec d'autres ordres de gouvernement à l'élaboration de normes et de protocoles communs pour la classification, la collecte et la communication d'informations sur les maladies et les blessures afin de protéger les Canadiens contre les risques pour la santé et la propagation des maladies.

Le Conseil consultatif sur l'infrastructure de la santé était un mécanisme fédéral-provincial-territorial chargé de donner des conseils au ministre de la Santé sur l'élaboration d'une stratégie nationale pour un système canadien d'information sur la santé. Le rapport final du Conseil (février 1999) comportait une liste de recommandations établies au terme de vastes consultations sur la façon d'atteindre quatre objectifs stratégiques : i) responsabiliser la population; ii) renforcer et intégrer les services de santé; iii) créer les ressources d'information nécessaires à la responsabilisation et à une rétroaction continue sur les facteurs qui touchent la santé des Canadiens; iv) améliorer la protection des renseignements personnels dans le secteur de la santé. En outre, le Conseil s'est exprimé en ces termes en ce qui concerne la nécessité d'un réseau de surveillance de la santé. « En outre, les ministres de la santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient harmoniser, dans leur champ de compétence respectif, les approches relatives à la vie privée et à la protection des renseignements personnels sur la santé s'inspirant des meilleures méthodes employées dans le monde. »

F5- *Dans la même veine, dans son rapport de 1999, le vérificateur général a recommandé que Santé Canada mène les activités suivantes à l'échelle nationale :*

- *l'établissement, avec les provinces et les territoires, d'un cadre national qui permettrait de lier les éléments distincts des fonctions de santé publique aux divers paliers de gouvernement de manière à protéger les Canadiens contre les risques pour la santé et la propagation des maladies;*
- *l'établissement d'ententes ou de protocoles définissant les rôles, les responsabilités et les procédures destinées à faire face aux menaces pour la santé publique, comme contrôler les maladies transmissibles graves aux points d'entrée et gérer les éclosions de maladie et les pandémies; et*
- *collaborer avec les provinces et les territoires à l'élaboration de normes et de protocoles communs pour la classification, la collecte et la communication d'information sur des maladies et faire en sorte qu'on ait un tableau national complet des maladies chroniques et transmissibles et des blessures qui représentent des risques sérieux pour la santé publique et que les résultats soient diffusés en temps opportun à ceux qui en ont besoin.*
- *Le rapport du vérificateur général de 2002 a réitéré l'importance d'une surveillance nationale de la santé pour anticiper, prévenir, identifier, affronter, surveiller et contrôler les maladies et les blessures; et le besoin, parmi d'autres initiatives, de revoir la législation fédérale pour garantir un cadre national coordonnant l'action de la santé publique.*

F6- Sous réserve des conditions établies ci-dessous pour protéger la confidentialité, les activités de surveillance de la santé et de recherche menées par Santé Canada, en collaboration avec d'autres parties intéressées, pourraient consister à :

F6.1- effectuer des fonctions de surveillance de la santé et de recherche à l'échelle nationale et internationale, comme :

F6.1.1- élaborer et appuyer des réseaux nationaux et internationaux et y participer;

F6.1.2- promouvoir l'utilisation de techniques, d'instruments d'analyse, de modèles, de définitions et de protocoles standards;

F6.1.3- assurer la surveillance de phénomènes de santé qui surviennent sur plusieurs territoires;

F6.1.4- mettre en œuvre des programmes pour affronter des problèmes émergents ou prioritaires;

F6.1.5- établir, maintenir et exploiter des systèmes d'échange d'information; et

F6.1.6- réaliser des enquêtes nationales;

- F6.2- fournir des conseils d'expert aux autorités publiques du Canada, à des particuliers, aux communautés, aux spécialistes de la santé, à l'industrie et à d'autres organisations;
- F6.3- fournir des conseils d'expert à des organisations extérieures comme l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation panaméricaine de la santé et d'autres organisations internationales oeuvrant dans le domaine de la santé;
- F6.4- obtenir et diffuser de l'information sur les risques pour la santé auxquels sont exposés les Canadiens, au Canada et à l'étranger;
- F6.5- effectuer des recherches épidémiologiques et autres;
- F6.6- créer, maintenir et exploiter des laboratoires de santé;
- F6.7- développer et utiliser des techniques de laboratoire afin de définir des risques émergents pour la santé et d'améliorer la surveillance et la prévention des risques pour la santé d'importance nationale et internationale, de même que les enquêtes et les mesures destinées à maîtriser ces risques;
- F6.8- fournir des services experts de laboratoire de référence et de diagnostic;
- F6.9- veiller au respect des normes de qualité dans les services de laboratoire par la mise en œuvre de systèmes appropriés de gestion de la qualité;
- F6.10- être un chef de file pour les laboratoires de santé publique provinciaux et internationaux et d'autres entités en ce qui concerne la mise en œuvre de systèmes appropriés de gestion de la qualité et les normes nationales et internationale applicables, les souches de référence, les réactifs et les méthodes destinées à garantir la qualité et la normalisation de leurs techniques diagnostiques et de lignes directrices cliniques;
- F6.11- maintenir une collection nationale de bactéries et de virus importants sur le plan médical afin de développer des techniques et des méthodes visant à améliorer le diagnostic et le traitement rapides de maladie, de même que la surveillance et les enquêtes sur les éclosions;
- F6.12- fournir des programmes de formation structurés et non structurés aux laboratoires des hôpitaux et du secteur privé et aux responsables de la santé publique;
- F6.13- recueillir, analyser, interpréter, publier et diffuser de l'information concernant des sujets comme :
 - F6.13.1- la sûreté et l'efficacité (du point de vue de la santé) de produits;
 - F6.13.2- les effets que peuvent avoir des produits ou des activités humaines ou animales sur la santé de la population, y compris les réactions indésirables ou bénéfiques pour les utilisateurs ou d'autres personnes et les effets sur la santé humaine de changements environnementaux;

- F6.13.3- les événements, les progrès et les tendances qui peuvent avoir des répercussions sur la santé humaine;
- F6.13.4- les incidents qui peuvent avoir des conséquences néfastes pour la santé, les maladies et les troubles, selon la région géographique, l'âge, le sexe, la profession, la situation sociale, les conditions économiques, l'éducation, l'origine ethnique, la culture, le mode de vie, etc.;
- F6.13.5- les effets des déterminants de la santé;
- F6.13.6- le risque qu'une personne ou un produit qui entre au pays ou en sort puisse être porteur d'une maladie transmissible;
- F6.13.7- les éclosions de maladies ou d'incidents qui ont des conséquences néfastes pour la santé;
- F6.13.8- l'émergence ou la résurgence de maladies ou de risques pour la santé;
- F6.13.9- les risques pour la santé dans le milieu de vie et de travail, y compris le risque d'exposition aux rayonnements et aux substances toxiques;
- F6.13.10- les indicateurs de la santé;
- F6.13.11- le fardeau social et économique de la maladie et des blessures;
- F6.13.12- l'évaluation des interventions destinées à promouvoir et à préserver la santé;
- F6.13.13- l'évaluation des programmes; et
- F6.13.14- les autres questions figurant dans le règlement.

F7- La loi proposée ne modifierait pas les pouvoirs, les devoirs et les fonctions confiés à Statistique Canada en vertu de la *Loi sur la statistique*.

QUESTIONS

Q102. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q103. Sinon, que suggérez-vous à la place?

G- INFORMATION

La loi proposée protégerait le caractère confidentiel des renseignements personnels et commerciaux

La loi proposée viserait à établir un juste équilibre entre la nécessité pour Santé Canada d'avoir accès à de l'information à des fins de santé publique et l'importance de protéger la vie privée et les renseignements commerciaux confidentiels.

L'objet du texte qui suit consiste à permettre à Santé Canada d'avoir accès à l'information nécessaire pour s'acquitter de ses responsabilités tout en protégeant la confidentialité des renseignements de nature personnelle et commerciale.

Plusieurs exercices sont en cours actuellement au sein des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux pour faire face à la question de la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements personnels ayant trait à la santé. Dans les pages qui suivent, nous abordons la question dans la perspective de la protection de la santé, mais il est entendu que toute nouvelle législation dans ce domaine doit être coordonnée aux autres développements survenant dans le contexte canadien plus large.

G1- POUVOIR DE RECUEILLIR, D'UTILISER OU DE DIVULGUER DE L'INFORMATION

Santé Canada serait autorisé à recueillir, utiliser ou divulguer de l'information en vertu de cette loi pour des fins de promotion et préservation de la santé des Canadiens

Santé Canada serait autorisé à recueillir, à utiliser ou à divulguer de l'information uniquement pour promouvoir et préserver la santé des Canadiens. La loi proposée établit des restrictions supplémentaires en ce qui concerne des renseignements personnels ou commerciaux de nature confidentielle.

Les circonstances en vertu desquelles une personne ou une organisation pourrait être contrainte à fournir de l'information à Santé Canada

Une personne ou une organisation pourrait être tenue de fournir de l'information à Santé Canada uniquement lorsque la loi ou les règlements le prévoit, lorsque cette information est requise pour l'application de la loi (par exemple, pour évaluer un effet pour la santé associé ou allégué d'être associé avec un produit), ou lorsque l'information est requise pour traiter d'un grave risque pour la santé publique.

- G1.1- En vertu de la loi proposée, Santé Canada serait autorisé à recueillir, utiliser et divulguer des renseignements, mais seulement dans la mesure nécessaire pour promouvoir et préserver la santé des gens.

Par exemple, des renseignements pourraient être recueillis, utilisés ou divulgués lorsque requis pour faire face à des risques à la santé et prévenir des maladies, invalidités, blessures et morts prématurées.

N.B. : La « collecte » de renseignements s'applique non seulement à l'obtention de renseignements directement de la personne à qui cette information se rapporte mais aussi à l'information reçue de toute autre source, comme les autorités provinciales de la santé publique, les praticiens de la santé ou Statistique Canada. En d'autres termes, cette partie s'applique à toute information obtenue par Santé Canada, quelle qu'en soit la source.

Les restrictions destinées à protéger les « renseignements signalétiques personnels » et les renseignements commerciaux confidentiels sont discutés plus loin.

- G1.2- Une personne ou une organisation pourrait être tenue de fournir de l'information à Santé Canada dans les cas suivants :

- G1.2.1- lorsque la loi ou les règlements le prévoit;

Par exemple, les fabricants seraient tenus de surveiller et de signaler les effets indésirables sur la santé associés à leurs produits, incluant les effets indésirables relatifs à la sécurité et l'efficacité associés à leurs produits.

Le ministre devrait-il avoir l'autorité d'exiger qu'une personne fournisse à Santé Canada des renseignements nécessaires à la surveillance de la santé et à la recherche par un avis formel dans la Gazette du Canada, ou d'une autre manière, un processus plus simple que d'avoir à adopter des règlements? Ceci serait similaire à l'article 46 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.

G1.2.2- pour administrer ou appliquer la loi; ou

Par exemple, Santé Canada pourrait inspecter les dossiers d'un fabricant ou exiger qu'un fournisseur lui fasse part des résultats d'analyses ou d'essais cliniques effectués sur un produit. Cette disposition pourrait également être utilisée pour obtenir de l'Agence des douanes et du revenu du Canada des renseignements concernant l'importation au Canada d'un produit non conforme, afin d'être en mesure de le retracer et d'effectuer un rappel.

G1.2.3- lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire que :

G1.2.3.1- l'information est nécessaire pour faire face à un risque important pour la santé et la sécurité de la population;

G1.2.3.2- il n'y a pas d'autre moyen pratique raisonnable de faire face à ce risque; et

G1.2.3.3- l'intérêt public en ce qui a trait à la santé et la sécurité publiques l'emporte largement sur tout préjudice causé à la personne ou la partie concernée, ou lorsque le fait d'exiger la production de l'information serait nettement à l'avantage de la personne ou de la partie à qui se rapporte cette information.

Par exemple, une société aérienne pourrait être tenue de produire la liste des passagers qui ont voyagé à bord du même appareil qu'une personne dont on a découvert plus tard qu'elle souffrait d'une maladie contagieuse dangereuse, afin que les personnes exposées puissent être contactées et que des mesures adéquates puissent être prises.

G1.3- La loi proposée reconnaîtrait la nécessité de collaborer avec d'autres gouvernements, organisations et collectivités. En particulier, la loi proposée et les règlements autoriseraient le ministre à conclure des ententes et des protocoles pour le partage d'information sous réserve des exigences décrites ci-dessous concernant les renseignements confidentiels. Ces ententes ou ces protocoles devraient être accessibles à la population.

La loi devrait-elle spécifier que les renseignements fournis à Santé Canada sur une base purement volontaire et à condition que ces renseignements demeurent confidentiels, ne pourraient pas être divulgués par Santé Canada (pas même à la personne à qui les renseignements se rapportent), sans le consentement de la personne qui a fourni les renseignements? Ceci n'empêcherait pas la publication de renseignements statistiques résultant de la compilation de données. Bien sûr, en ce qui concerne l'individu à qui se rapportent les renseignements, ceci ne s'appliquerait pas dans les situations où les renseignements sont utilisés à des « fins administratives »,

c'est-à-dire pour prendre une décision qui affecte directement les droits ou les privilèges de l'individu.

- G1.4- Pour ce qui est de l'information déjà détenue par Santé Canada lors de la promulgation de la Loi sur la protection de la santé du Canada, on considérerait qu'elle a été recueillie en conformité de la loi proposée et elle serait assujettie aux dispositions de la loi proposée concernant tout usage ou divulgation dans l'avenir.

Ceci est rendu nécessaire parce qu'à plusieurs égards, les exigences concernant la cueillette d'information seraient plus rigoureuses en vertu de la loi proposée qu'elles ne le sont en ce moment en vertu de la législation existante. De telles exigences additionnelles ne peuvent être imposées de façon rétroactive.

- G1.5- La loi proposée prévoirait des restrictions et des garanties pour protéger la confidentialité et la sécurité de l'information, en particulier des « renseignements signalétiques personnels » et des renseignements commerciaux confidentiels, tels qu'ils sont décrits ci-dessous.

QUESTIONS

Q104. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q105. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q106. Êtes-vous d'accord sur les circonstances dans lesquelles une personne ou une organisation pourrait être obligée de fournir de l'information à Santé Canada?

G2- RENSEIGNEMENTS SIGNALÉTIQUES PERSONNELS

Les restrictions qui seraient imposées sur la collecte, l'utilisation ou la divulgation par Santé Canada de renseignements personnels qui pourraient permettre d'identifier un individu

Santé Canada serait assujéti à une série de règles visant à protéger la vie privée des individus tout en s'assurant que le ministère puisse respecter ses responsabilités vis-à-vis de la population canadienne. Voici un résumé général des Principes de fonctionnement :

- pour pouvoir recueillir, utiliser et plus particulièrement divulguer des renseignements signalétiques personnels, Santé Canada doit obtenir le consentement éclairé de l'individu à qui se rapportent les renseignements, sauf dans des circonstances bien précises énumérées dans la proposition;
- le minimum de renseignements signalétiques requis pour promouvoir et préserver la santé publique doit être recueilli, utilisé ou divulgué, et il doit être accessible au plus petit nombre de personnes possible;
- des mesures de sécurité technique, administrative et physique doivent être instaurées; et
- les employés et les tiers qui pourraient avoir accès à l'information doivent protéger son caractère confidentiel.

Les mécanismes de contrôle qui pourraient être mis en place pour surveiller et contrôler la cueillette, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels

Outre les moyens actuels de surveillance comme la possibilité d'un examen judiciaire en vertu de la *Charte*, le document propose à des fins de discussion six moyens possibles d'assurer que Santé Canada agit de façon responsable dans ce secteur.

G2.1- Généralités

G2.1.1- Contexte :

Santé Canada recueille de l'information directement auprès des individus avec leur consentement dans le cadre d'enquêtes nationales occasionnelles sur la santé ou la nutrition et de projets de recherche spéciaux comme une étude des maladies respiratoires de l'enfance à Terre-Neuve. Le ministère recueille également de l'information se rapportant à la santé auprès d'autres gouvernements et agences afin de s'acquitter de son mandat en matière de santé publique.

Les activités de Santé Canada dans le domaine de la santé publique peuvent exiger que le ministère obtienne des renseignements personnels sous une forme qui pourrait permettre, directement ou indirectement, d'identifier une personne. Par exemple, Santé Canada pourrait avoir

besoin de renseignements personnels pour intervenir dans un cas de maladie transmissible grave observée à un point d'entrée au Canada, pour faire enquête sur une blessure causée par un produit approuvé par Santé Canada ou pour empêcher que des enregistrements ne figurent en double dans les bases de données de surveillance de la santé. Même lorsque les renseignements qui permettent d'identifier directement une personne sont éliminés avant d'être transmis à Santé Canada (par exemple, une province enlève les noms et adresses civiques avant de transmettre l'information), les renseignements restants peuvent toujours compter certains éléments d'information essentielle, comme la date de naissance, le sexe et le lieu de résidence de la personne qui, s'ils sont combinés, pourraient permettre d'identifier indirectement la personne.

La présente section propose d'enchâsser des principes de fonctionnement pour définir un cadre global de gestion de l'information.

- G2.1.2- La loi proposée reconnaîtrait que les renseignements signalétiques personnels sont, de par leur nature, confidentiels et qu'il faut les protéger en établissant des règles relatives à la collecte, l'utilisation et la divulgation de ces renseignements.
- G2.1.3- Les « renseignements signalétiques personnels » seraient définis de la façon suivante : des informations (y compris des informations ayant trait à la santé d'une personne ou aux services de santé qui lui sont fournis) qui permettent d'identifier une personne ou dont on peut vraisemblablement s'attendre qu'elles pourraient être utilisées pour identifier une personne.

À la différence de la Loi sur la protection des renseignements personnels, cette définition s'applique également à des renseignements, comme des échantillons de tissus.

Plusieurs instruments ont utilisé le concept de « vraisemblance » pour déterminer si l'information permet d'identifier la personne à qui elle se rapporte. En vertu de la Health Information Protection Act de la Saskatchewan (adoptée en 1999), l'information est considérée comme « dépersonnalisée » lorsque « tout renseignement qui pourrait vraisemblablement permettre d'identifier une personne a été retiré ». Un document de consultation sur l'ébauche de la Loi de 2002 sur la protection des renseignements personnels de l'Ontario utilise l'expression « selon une méthode raisonnablement prévisible ». L'Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains, 1998 fait référence à « l'information ayant trait à une personne raisonnablement identifiable qui a une attente raisonnable au respect de sa vie privée ». Le Conseil de l'Europe indique qu'une

personne ne sera pas considérée comme « identifiable » si l'identification exige un temps ou des ressources humaines déraisonnables. (Recommandation n° R (97) 18 et note explicative). Le concept de raisonabilité est aussi utilisé dans le préambule de la Directive 95/46/CE du Parlement européen.

Cette définition est suffisamment large pour englober les informations génétiques. Faudrait-il traiter l'information génétique de façon différente en raison de ses caractéristiques particulières? Par exemple, ces informations révèlent les caractéristiques héréditaires de la personne et le mode de transmission de ces caractéristiques à l'intérieur d'un groupe de personnes apparentées (enfants, parents, frères, soeurs). Ce cadre devrait-il couvrir ce type d'information ou nous faudrait-il élaborer un cadre spécifique présentant certaines caractéristiques spéciales comme : utiliser l'information génétique uniquement avec le consentement explicite de la personne; interdire la discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques; établir que l'intérêt public en ce qui concerne la collecte, l'utilisation ou la divulgation de cette information doit clairement l'emporter non seulement sur l'intérêt de l'individu mais encore sur l'intérêt du groupe concerné (par exemple, autres membres de la famille); reconnaître le droit d'un individu de ne pas être informé des résultats de l'examen génétique (par exemple, le droit de ne pas savoir qu'on est atteint d'une maladie dégénérative); et accorder certains droits d'accès aux parents biologiques dans les cas où il y a une forte probabilité d'un préjudice grave et où la divulgation permettrait de prévenir qu'un membre de la famille ne subisse un préjudice?

- G2.1.4- Les « renseignements non signalétiques » désigneraient toute information qui ne permet pas d'identifier une personne et dont on ne pourrait pas vraisemblablement s'attendre à ce qu'elle soit utilisée pour identifier une personne.
- G2.1.5- Les règlements pourraient délimiter ce qui est considéré comme des renseignements personnels signalétiques et non signalétiques.

QUESTIONS

Q107. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q108. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q109. Êtes-vous d'accord avec la définition de « renseignements signalétiques personnels »?

G2.2- Collecte et utilisation

G2.2.1- La loi proposée prévoirait que pour recueillir ou utiliser des renseignements signalétiques personnels, Santé Canada devrait obtenir le consentement éclairé des individus à qui se rapportent les renseignements, à moins que :

Le sens de l'expression « consentement éclairé » est abordé ci-dessous. Lorsque des renseignements concernant une personne identifiable sont en jeu, l'obtention du consentement de la personne à qui se rapporte l'information constitue l'option privilégiée.

G2.2.1.1- la loi proposée, les règlements ou une autre autorité légale permette la collecte ou l'utilisation de ces renseignements;

Des critères pourraient être adoptés pour contrôler l'exercice de l'autorité réglementaire. Par exemple :

- 1) Est-ce que les règlements circonscrivent clairement l'exercice de ce pouvoir?*
- 2) Est-ce que la cueillette et l'utilisation de renseignements signalétiques personnels est nécessaire pour rencontrer un objectif valable?*
- 3) Est-ce qu'il y a d'autres moyens pour atteindre l'objectif qui seraient moins intrusifs dans la vie privée?*
- 4) Est-ce que les règlements sont conformes avec les principes opérationnels décrits ci-dessous?*

G2.2.1.2- les renseignements soient nécessaires à l'administration ou l'application de la loi proposée ou d'une autre législation en matière de protection de la santé;

Par exemple, pour surveiller la conformité ou faire enquête sur des incidents ayant trait à des produits réglementés.

- G2.2.1.3- les renseignements sont fournis à Santé Canada par un gouvernement ou une institution exécutant une fonction de santé publique et qui est autorisé par la loi à recueillir ou à recevoir des renseignements sans exiger de consentement des individus concernés;

Ceci couvrirait les situations où, en vertu des lois provinciales ou territoriales, des renseignements personnels sur la santé sont recueillis sur une base obligatoire (par exemple, maladies à déclaration obligatoire, rapport obligatoire d'effets indésirables reliés aux vaccins). Dans ces cas, le consentement de l'individu n'est pas une option. Santé Canada joue un rôle important dans ces réseaux nationaux de surveillance établis par entente entre les différentes juridictions. Ceci est aussi en accord avec la Loi sur la statistique, la "(U.S. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information; Final Rule)", et la nouvelle Loi sur l'information de la santé de l'Alberta, quoique la disposition proposée soit plus restreinte.

- G2.2.1.4- la collecte ou l'utilisation des renseignements soit requise dans le cadre d'instances judiciaires civiles ou criminelles ayant trait à l'administration ou à la mise en application de la loi proposée ou d'une autre législation en matière de protection de la santé; ou

Par exemple, pour recueillir des preuves à l'appui de poursuites contre un fournisseur ou pour défendre une action en justice contre Santé Canada.

- G2.2.1.5- exiger le consentement soit impraticable dans les circonstances où aille à l'encontre de l'objectif législatif et que l'intérêt public en ce qui concerne la promotion et la préservation de la santé de la population l'emporte clairement sur tout préjudice subi par l'individu. Dans ce cas, Santé Canada aurait à aviser le Commissaire à la vie privée de sa décision.

Selon le dictionnaire Robert, « impraticable » signifie « qu'on ne peut mettre en pratique, à exécution ». Santé Canada recueille souvent des renseignements personnels auprès d'autres gouvernements, agences ou pourvoyeurs de soins de santé et n'a pas de contact direct avec les personnes à qui se rapportent ces renseignements. Dans ces circonstances, exiger

l'obtention du consentement de ces personnes ne serait peut-être pas réaliste.

« L'intérêt public en ce qui concerne la promotion et la préservation de la santé de la population » référerait au besoin de recueillir ou d'utiliser l'information:

- *pour faire face à un risque sérieux et imminent à la santé de l'individu ou d'autres personnes; ou,*
- *pour des fins statistiques reliées à la surveillance de la santé et à la recherche.*

Des directives pourraient donner des indications quant aux facteurs qui devraient être considérés pour jauger l'intérêt public par rapport aux droits de l'individu auquel les renseignements se rapportent. Ces facteurs devraient-ils être identifiés dans la loi elle-même? Des facteurs à considérer pourraient comprendre : Y aurait-il un avantage important pour la santé publique? Peut-il être identifié spécifiquement? De quelle façon serait-il actuel et probable? Quel serait l'impact sur la santé des gens si l'information n'est pas disponible à Santé Canada? Y a-t-il d'autres moyens raisonnables d'atteindre le même objectif? Jusqu'à quel point les renseignements signalétiques personnels sont-ils délicats? Quelles sont les attentes de respect de la vie privée dans les circonstances? Quelles sont les probabilités que la carrière, la réputation, la situation financière, la sécurité, la santé ou le bien-être de l'individu soient affectés? Jusqu'à quel point les conséquences pour l'individu seraient-elles sérieuses?

G2.2.2- La loi proposée traiterai de la question de l'utilisation des renseignements à des « fins administratives », c'est-à-dire l'utilisation des renseignements pour prendre une décision qui affecte directement l'individu sur qui portent les renseignements:

La Loi sur la protection des renseignements personnels définit « fins administratives » comme suit :

« Destination de l'usage de renseignements personnels concernant un individu dans le cadre d'une décision le touchant directement. »

G2.2.2.1- les renseignements signalétiques personnels recueillis à des fins de surveillance sur la santé ou de recherche ne pourraient pas être utilisés par Santé Canada ou par toute autre personne à des « fins administratives »; et

Par exemple, les renseignements recueillis à des fins statistiques ne pourraient pas être utilisés pour prendre une décision concernant l'éligibilité d'un individu à une rente d'invalidité.

G2.2.2.2- les droits d'un individu en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* concernant les renseignements recueillis, utilisés ou divulgués à des « fins administratives » seraient maintenus.

Des renseignements seraient rarement recueillis à des « fins administratives » en vertu de cette loi. Une exception possible pourrait être le cas où une décision doit être prise à savoir si un individu devrait être mis en quarantaine. La Loi sur la protection des renseignements personnels prévoit, par exemple, que les renseignements utilisés à des « fins administratives » doivent être conservés pendant une certaine période de temps et que la personne concernée peut demander que les renseignements considérés comme étant erronés soient corrigés.

QUESTIONS

Q110. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q111. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q112. Êtes-vous d'accord sur les circonstances dans lesquelles Santé Canada pourrait recueillir et utiliser les renseignements signalétiques personnels?

Q113. Est-ce qu'il y a des circonstances additionnelles dans lesquelles Santé Canada pourrait recueillir et utiliser les renseignements signalétiques personnels?

G2.3- Divulcation

G2.3.1- La loi proposée limiterait les circonstances dans lesquelles Santé Canada pourrait divulguer des renseignements personnels signalétiques.

G2.3.2- La loi proposée prévoirait que pour divulguer des renseignements signalétiques personnels, Santé Canada devra obtenir le consentement éclairé de la personne à qui se rapportent ces renseignements, à moins que :

Le Conseil consultatif sur l'infrastructure de la santé estime que « le consentement éclairé doit être à la base de l'échange d'information (sur la santé personnelle) ».

G2.3.2.1- la divulgation soit obligatoire en vertu de la loi;

Par exemple, que l'information doit être obtenue pour satisfaire aux exigences de la Loi sur les Archives nationales du Canada ou pour se soumettre à un contrôle du commissaire à la protection de la vie privée ou du vérificateur général.

G2.3.2.2- la loi, les règlements ou une autre autorité légale autorise expressément la divulgation;

Par exemple, pour fournir de l'information à un organisme disciplinaire provincial qui fait enquête sur la conduite d'un professionnel de la santé.

Des critères pourraient être adoptés pour contrôler l'autorité réglementaire. Par exemple :

- 1) Est-ce que les règlements circonscrivent clairement l'exercice de ce pouvoir?*
- 2) Est-ce que la divulgation de renseignements signalétiques personnels est nécessaire pour rencontrer un objectif valable?*
- 3) Est-ce qu'il y a d'autres moyens pour atteindre l'objectif qui seraient moins intrusifs dans la vie privée?*
- 4) Est-ce que les règlements sont conformes avec les principes opérationnels décrits ci-dessous?*

G2.3.2.3- la divulgation soit nécessaire à l'administration ou l'application de la loi proposée ou d'une autre législation en matière de protection de la santé;

G2.3.2.4- la divulgation soit requise dans le cadre d'instances judiciaires civiles ou criminelles ayant trait à l'administration ou à la mise en application de la loi proposée ou d'une autre législation en matière de protection de la santé;

G2.3.2.5- exiger le consentement soit impraticable dans les circonstances ou aille à l'encontre de l'objectif législatif et que l'intérêt public en ce qui concerne la promotion et la préservation de la santé de la population l'emporte clairement sur tout préjudice subi par la personne. Dans ce cas, Santé Canada aurait à aviser le Commissaire à la vie privée de sa décision et cette exception ne pourrait être invoquée que pour justifier la divulgation sans le consentement lorsque :

Quand on évalue les conséquences négatives potentielles de la divulgation, le préjudice subi par le groupe concerné devrait-il également être pris en considération?

G2.3.2.5.1- la divulgation est faite à une personne ou une organisation qui agit pour le compte de Santé Canada dans l'exécution de son mandat de promouvoir et de préserver la santé de la population;

Il existerait des mesures destinées à garantir que l'information est convenablement protégée, telles que discutées ci-dessous.

G2.3.2.5.2- la divulgation est faite à un gouvernement ou une institution publique qui a une fonction de protection de la santé publique;

Par exemple, pour informer les services de santé publique d'une province d'un risque potentiel pour la santé. L'objectif global doit toujours être de promouvoir et de préserver la santé de la population, comme cela est énoncé ci-dessus.

G2.3.2.5.3- la divulgation de l'information est requise pour faire face à un risque éminent et grave à la santé et à la sécurité; ou

Par exemple, pour retracer et informer une personne qui pourrait avoir contracté une maladie transmissible.

G2.3.2.5.4- l'information est requise pour la réalisation d'activités de recherche sans but lucratif qui contribueront à promouvoir et à préserver la santé de la population.

G2.3.3- Tout renseignement signalétique personnel fourni à Santé Canada par un gouvernement ou une institution publique sur une base purement volontaire et avec une entente claire qu'il demeurera confidentiel ne pourrait être divulgué par Santé Canada sans le consentement de

l'organisation, même pas à la personne à laquelle le renseignement se rapporte. Afin d'accéder au renseignement, la personne aurait à le demander au gouvernement ou à l'institution publique concernés.

« Un gouvernement ou institution publique » pourrait signifier une province, une municipalité, une autre agence réglementaire, le gouvernement d'un autre pays, une organisation internationale, etc. La raison derrière cette disposition est de ne pas décourager le partage de renseignements qui pourraient servir un objectif utile de santé publique. Ceci n'empêcherait pas la publication de données statistiques non-signalétiques résultant de la compilation de données personnelles.

L'article 13 de la Loi sur l'accès à l'information et l'article 19 de la Loi sur la protection des renseignements personnels sont au même effet.

Est-ce que la personne sur qui les renseignements signalétiques personnels se rapportent devrait pouvoir les obtenir de Santé Canada lorsque les renseignements sont utilisés par Santé Canada à des fins administratives, i.e. dans le but de prendre une décision qui affecte directement l'individu à qui les renseignements se rapportent? En d'autres mots, l'article 13 de la Loi sur l'accès à l'information et l'article 19 de la Loi sur la protection des renseignements personnels devraient-ils être limités à des renseignements partagés avec Santé Canada à des fins statistiques seulement?

G2.3.4- *Toutes ces dispositions limiteraient considérablement les circonstances dans lesquelles des renseignements signalétiques personnels pourraient être divulgués par Santé Canada. Par exemple, il serait clairement exclu que des renseignements signalétiques personnels soient partagés à des fins commerciales (par exemple, pour des fins d'assurance).*

QUESTIONS

Q114. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q115. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q116. Êtes-vous d'accord sur les circonstances dans lesquelles Santé Canada pourrait divulguer les renseignements signalétiques personnels?

Q117. Est-ce qu'il y a des circonstances additionnelles dans lesquelles Santé Canada pourrait divulguer les renseignements signalétiques personnels?

G2.4- Principes de fonctionnement

G2.4.1- La loi proposée définirait les principes que Santé Canada devrait appliquer lors de la collecte, de l'utilisation ou de la divulgation de renseignements signalétiques personnels en vertu de cette loi :

G2.4.1.1- la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements non signalétiques sera privilégiée par rapport à la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements signalétiques;

En d'autres termes, il faudra recueillir, utiliser ou divulguer le minimum de renseignements signalétiques personnels requis pour les fins visées.

G2.4.1.2- des renseignements signalétiques personnels ne seront recueillis, utilisés ou divulgués que de la façon la plus limitée possible et avec le plus haut degré possible d'anonymat qui est jugé raisonnable dans les circonstances, proportionnellement au degré de sensibilité de l'information;

Cela pourrait signifier, par exemple, que les renseignements sont transformés en renseignements non signalétiques par le fournisseur de l'information (par exemple, la province ou Statistique Canada) avant d'être partagés avec Santé Canada. Dans certaines circonstances, cela pourrait également signifier que Santé Canada dépersonnalise les renseignements dès qu'il les reçoit avant de les utiliser de quelque façon. Cela pourrait aussi vouloir dire qu'il serait préférable de recueillir, d'utiliser et

de divulguer des renseignements codés ou retraçables plutôt que de l'information qui permet d'identifier directement une personne, à moins que cela aille à l'encontre de l'objectif visé.

- G2.4.1.3- les renseignements signalétiques personnels recueillis à des fins de surveillance de la santé ou de recherche ne pourraient pas être utilisées par Santé Canada ou par toute autre personne pour des « fins administratives ». En d'autres mots, ils ne peuvent pas être utilisés pour prendre une décision qui affecte directement l'individu auquel les renseignements se rapportent.

Bien entendu, cela ne devrait pas être lu comme signifiant que Santé Canada pourrait être empêché de prendre des mesures préventives dans le cours normal de l'application de la Loi proposée et ce, bien que le particulier pourrait être indirectement affecté. Par exemple, si la collecte de renseignements révèle que le produit présente un risque pour la santé, le ministère ne pourrait être empêché d'arrêter la vente du produit et ce, malgré le fait que le particulier n'aurait plus accès au produit.

- G2.4.1.4- les renseignements signalétiques personnels doivent être accessibles au minimum de personnes qui doivent absolument en prendre connaissance;

- G2.4.1.5- Santé Canada doit veiller à ce que des mesures de sécurité administrative, technique et physique convenables soient établies pour protéger la confidentialité, proportionnellement au degré de sensibilité de l'information;

- G2.4.1.6- ceux avec qui les renseignements signalétiques personnels peuvent être partagés doivent prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que ces renseignements ne soient pas utilisés de façon abusive ou divulgués à tort; et

Lorsqu'il partage des renseignements signalétiques personnels (par exemple, à des fins de recherche), Santé Canada aurait le pouvoir d'exiger des garanties relativement aux arrangements de sécurité et de protection de la vie privée pour garantir un niveau équivalent de protection et empêcher que l'information soit utilisée ou divulguée à des tiers à des fins non autorisées. Santé Canada pourrait également vérifier et inspecter l'utilisation ou la divulgation qui ont été faites des renseignements

signalétiques personnels. Toute utilisation ou divulgation induite constituerait une violation de la loi et Santé Canada pourrait prendre des mesures correctives.

- G2.4.1.7- tout employé ou autre personne qui a accès à des renseignements signalétiques personnels a un devoir de confidentialité et le fait de contrevenir sciemment à ce devoir constituerait une infraction.

Cette règle s'appliquerait à tous les fonctionnaires fédéraux et à toute personne travaillant pour ces derniers en tant qu'agent ou entrepreneur.

- G2.4.2- Des règlements, lignes directrices administratives et conditions établies dans les ententes de partage des données pourraient compléter les conditions définies ci-dessus.

QUESTIONS

- Q118.** Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?
- Q119.** Sinon, que suggérez-vous à la place?
- Q120.** Est-ce qu'il y a d'autres principes de fonctionnement?
-
-

G2.5- Surveillance

Quels sont les mécanismes qui garantiraient que Santé Canada se conforme aux principes de fonctionnement mentionnés ci-dessus?

- G2.5.1- Sans entrer dans des considérations juridiques détaillées, précisons seulement que la jurisprudence semble reconnaître l'existence d'un droit à la vie privée qui est protégé en vertu de la *Charte des droits et libertés*. Pour être considérée comme raisonnable en vertu de la *Charte*, toute atteinte à ce droit (comme la collecte de renseignements personnels sur la santé) devrait satisfaire aux conditions suivantes : L'activité doit être autorisée par la loi; la loi elle-même doit être raisonnable et la façon dont l'activité est menée doit être raisonnable. Ces exigences s'appliqueraient indépendamment des dispositions de la Loi sur la protection de la santé du Canada proposée et pourraient être exécutées par les tribunaux.

- G2.5.2- En outre, le droit d'accès en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels* continuerait de s'appliquer. Cela signifie par exemple que :
- G2.5.2.1- la personne concernée aurait le droit d'avoir accès et de faire des corrections ou des annotations aux renseignements personnels en possession ou sous le contrôle de Santé Canada à des fins administratives, i.e. dans le but de prendre une décision qui affecte directement l'individu sur qui les renseignements portent; et
 - G2.5.2.2- le Commissaire à la protection de la vie privée recevrait et examinerait les plaintes d'individus ou entreprendrait ses propres enquêtes pour les fins autorisées en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.
- G2.5.3- Les actions de Santé Canada feraient également l'objet d'un examen judiciaire par la Cour fédérale.
- G2.5.4- De plus, la politique du Conseil du Trésor sur le couplage des données continuerait de s'appliquer, tout comme la nouvelle politique du Conseil du Trésor sur l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée.

Le « couplage de données » signifie une activité qui implique la comparaison de données personnelles obtenues d'une variété de sources, comprenant les banques de données personnelles, dans le but de prendre des décisions concernant l'individu sur qui les renseignements portent. La politique exige: une évaluation préliminaire; une analyse coût-bénéfice; un préavis de 60 jours au Commissaire à la protection de la vie privée avant le début de l'exercice de couplage; l'approbation du chef du ministère; un avis au public; des mesures spéciales concernant la vérification, la sécurité, la conservation et l'élimination; etc.

Sous le régime de la Politique sur l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée du Conseil du Trésor (en vigueur le 2 mai 2002) : « Les évaluations des facteurs relatifs à la vie privée fournissent un cadre qui permet de tenir compte des questions de protection de la vie privée à toutes les étapes de la conception ou de la refonte des programmes et des services. Elles permettent de déterminer dans quelle mesure les propositions respectent les lois applicables. Ces évaluations aident ainsi les gestionnaires et les décideurs à éviter ou à atténuer les risques d'entrave à la vie privée et leur permettent de faire des choix pleinement éclairés en matière d'élaboration de politiques et de conception de programmes et de systèmes ... En fin de compte,

l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée a pour but de garantir que tous les problèmes touchant le respect de la vie privée ont été cernés et réglés ou atténués. Les institutions se servent de la documentation connexe pour aviser le Commissaire à la protection de la vie privée et obtenir des conseils auprès de ce dernier, ainsi que pour assurer au public que les enjeux en matière de protection de la vie privée ont été pris en compte. »

G2.5.5- Faudrait-il aussi envisager d'avoir recours à l'un ou plusieurs des outils suivants pour surveiller et contrôler les opérations de Santé Canada?

G2.5.6- Premier outil Transparence

Santé Canada pourrait être tenu de fournir à la population (par exemple, par un site Web) une description de toutes les activités entourant la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements signalétiques personnels menées en vertu de la loi proposée.

G2.5.7- Deuxième outil Surveillance par le Commissaire à la protection de la vie privée

Le Commissaire à la protection de la vie privée aurait le pouvoir de surveiller la conformité aux dispositions de la loi proposée afin d'assurer la protection de la vie privée et de faire des recommandations.

Par exemple, le Commissaire à la protection de la vie privée pourrait recevoir des plaintes et mener des enquêtes pour déterminer si les exigences de la Loi sur la protection de la santé du Canada ont été observées. Le Commissaire à la protection de la vie privée pourrait également entreprendre des vérifications à sa propre initiative. La loi devrait-elle exiger que le Commissaire à la protection de la vie privée soit informé de tout nouveau projet de surveillance de la santé ou de recherche entrepris par Santé Canada?

G2.5.8- Troisième outil Vérificateur de l'information sur la santé

Une personne possédant une expertise dans le domaine de la santé publique et des questions entourant la vie privée pourrait être désignée par le gouverneur en conseil (le Cabinet) pour vérifier la gestion des renseignements personnels sur la santé par le gouvernement fédéral dans le cadre de la présente loi et présenter des rapports publics.

Devrait-il s'agir d'une fonction permanente ou serait-il préférable de désigner un vérificateur lorsqu'il serait jugé nécessaire de faire la lumière sur une question particulière? Cela ferait-il double emploi avec le rôle du vérificateur général et du Commissaire à la protection de la vie privée (qui relèvent tous deux du Parlement)? Serait-il avantageux que cette fonction soit exécutée par une personne qui possède une expertise reconnue dans le domaine de la santé publique?

G2.5.9- Quatrième outil Personne responsable à Santé Canada

La loi proposée pourrait prévoir qu'une ou plusieurs personnes désignées par le ministre au sein du ministère soit responsable d'assurer la conformité des pratiques du ministère aux exigences relatives à la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité.

G2.5.10- Cinquième outil Comité d'examen

La loi proposée pourrait exiger que les projets de surveillance de la santé ou de recherche nécessitant la divulgation par Santé Canada de renseignements signalétiques personnels soient examinés par un comité qui veillerait à ce qu'ils soient conformes aux principes de fonctionnement énoncés précédemment.

Ce point soulève plusieurs questions :

*Quelle serait la composition de ce comité?
Certains ou tous les membres devraient-ils venir de l'extérieur de Santé Canada?
Devraient-ils être des experts dans le domaine de la santé publique?
Le comité devrait-il avoir le pouvoir de prendre des décisions ou devrait-il simplement jouer un rôle consultatif?
Les activités devraient-elles être mises en veilleuse jusqu'à ce que le comité ait rendu sa décision?
Cela risque-t-il devenir un processus si long et encombrant qu'il pourrait empêcher la tenue d'activités utiles du point de vue de la santé publique?
Qu'arriverait-il dans une situation d'urgence?
Est-ce que le Commissaire à la protection de la vie privée aurait droit de faire des représentations auprès du comité?
Le comité pourrait-il aussi avoir pour mandat de recevoir des plaintes des personnes et des groupes concernés?*

*La loi devrait-elle prévoir que, lorsque cela est réalisable dans les circonstances, le comité puisse aviser une partie ou la totalité des personnes ou des groupes concernés et leur fournir une occasion raisonnable de faire des représentations?
La loi devrait-elle exiger que les délibérations et les décisions du comité soient rendues publiques (par exemple, site Web)?
Santé Canada devrait-il être exempté de cette exigence dans le cas où l'information est partagée à des fins de recherche et que l'établissement qui effectue la recherche a déjà soumis le projet à un comité d'éthique dans le cadre de ses procédures de fonctionnement?*

G2.5.11- Sixième outil Règlement des différends

La loi proposée pourrait prévoir un mécanisme pour permettre à un individu ou un groupe de porter plainte au sujet de la collecte, de l'utilisation ou de la divulgation de renseignements signalétiques personnels par Santé Canada et pourrait fournir une tribune pour aider au règlement du différend.

Voir la section sur le Règlement des différends ci-dessous.

QUESTIONS

Q121. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q122. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q123. Quel(s) devrait(ent) être l'(les)outil(s) de surveillance mis en place pour s'assurer que Santé Canada ne recueille, n'utilise ou ne divulgue de l'information qu'en conformité avec les dispositions proposées?

G2.6- Consentement

- G2.6.1- « Consentement éclairé » signifierait que :
- G2.6.1.1- avant de donner son consentement, la personne a été informée de l'objet de la collecte, de l'utilisation ou de la divulgation des renseignements signalétiques personnels et de toute utilisation ou divulgation raisonnablement prévisible dans l'avenir;
 - G2.6.1.2- le consentement est libre et la personne comprend que son refus de consentir n'entraînera pas de représailles de la part du gouvernement; et
 - G2.6.1.3- le consentement ne doit pas nécessairement être donné par écrit (bien qu'il s'agisse de l'option privilégiée) mais doit être non ambigu et vérifiable.
- G2.6.2- Les règlements pourraient préciser les exigences relatives au consentement éclairé dans certaines circonstances.
- G2.6.3- La loi proposée prévoirait qu'un consentement pourrait être révoqué par un individu n'importe quand, auquel cas, Santé Canada ne pourrait plus invoquer le consentement pour justifier toute collecte, utilisation ou divulgation future de renseignements signalétiques. La révocation ne pourrait être rétroactive.
- G2.6.4- La loi proposée pourrait prévoir qu'un représentant du gouvernement, autre que celui qui a obtenu le consentement, peut agir conformément à un consentement explicite ou un enregistrement d'un consentement explicite ou un usage conforme de celui-ci sans vérifier s'il s'agit bel et bien d'un consentement éclairé, à moins que le représentant ait des raisons de croire que le consentement ne satisfait pas à cette exigence.
- G2.6.5- Le ministre de la Santé pourrait prescrire les classes de personnes qui peuvent donner un consentement au nom des mineurs ou des personnes incompetentes ou décédées, et dans quelles conditions.
- G2.6.6- *Contexte :*
- La loi sur la protection de la santé du Canada traiterait de la question de la vie privée dans le contexte des responsabilités de Santé Canada de promouvoir et de préserver la santé de la population. La situation est fort différente pour la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) qui concerne les renseignements personnels utilisés dans le cadre des activités commerciales.*

Bien que ceci constitue une distinction importante, il pourrait néanmoins être utile de comparer ce qui précède aux dix principes de protection de la vie privée énoncés dans le Code type sur la protection des renseignements personnels de l'Association canadienne de normalisation, qui a été incorporé à l'Annexe 1 de LPRPDE.

Responsabilité

Une organisation est responsable des renseignements personnels dont elle a la gestion et doit désigner une ou des personnes qui devront s'assurer du respect des principes énoncés ci-dessous.

Détermination des fins de la collecte des renseignements

Les fins auxquelles des renseignements personnels sont recueillis doivent être déterminées par l'organisation avant la collecte et au moment de celle-ci.

Consentement

Toute personne doit être informée de toute collecte, utilisation ou communication de renseignements personnels qui la concernent et y consentir, à moins qu'il ne soit pas approprié de le faire.

Limitation de la collecte

L'organisation ne peut recueillir que les renseignements personnels nécessaires aux fins déterminées et doit procéder de façon honnête et licite.

Limitation de l'utilisation, de la communication et de la conservation

Les renseignements personnels ne doivent pas être utilisés ou communiqués à des fins autres que celles auxquelles ils ont été recueillis à moins que la personne concernée n'y consente ou que la loi ne l'exige. On ne doit conserver des renseignements personnels qu'aussi longtemps que nécessaire pour la réalisation des fins déterminées.

Exactitude

Les renseignements personnels doivent être aussi exacts, complets et à jour que l'exigent les fins auxquels ils sont destinés.

Mesures de sécurité

Les renseignements personnels doivent être protégés au moyen de mesures de sécurité correspondant à leur degré de sensibilité.

Transparence

Une organisation doit faire en sorte que les renseignements précis sur ses politiques et ses pratiques concernant la gestion des renseignements personnels soient facilement accessibles aux individus.

Accès aux renseignements personnels

Une organisation doit informer toute personne qui en fait la demande de l'existence de renseignements personnels qui la concernent, de l'usage qui en est fait et du fait qu'ils ont été communiqués à des tiers, et lui permettre de les consulter. Il sera aussi possible de contester l'exactitude et l'intégralité des renseignements et d'y faire apporter les corrections appropriées.

*Possibilité de porter plainte à l'égard du non-respect des principes
Toute personne doit être en mesure de se plaindre du non-respect des principes énoncés ci-dessus en communiquant avec le ou les personnes responsables de les faire respecter au sein de l'organisation concernée.*

QUESTIONS

Q124. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q125. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q126. Est-ce que ces dispositions offrent suffisamment de garanties afin de protéger la confidentialité des renseignements personnels de santé d'un individu?

G3- RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS

Santé Canada pourrait avoir accès à des renseignements commerciaux confidentiels

La loi proposée autoriserait la collecte et l'utilisation de renseignements commerciaux par Santé Canada toutes les fois qu'il faut le faire pour promouvoir et préserver la santé de la population. Toutefois, les renseignements confidentiels ne pourraient être divulgués par le ministère que dans des circonstances bien précises et dans la mesure nécessaire pour réaliser l'objectif de la santé publique.

- G3.1- La loi proposée autoriserait la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements par Santé Canada, y inclus les renseignements ayant une valeur commerciale tels que des renseignements financiers, scientifiques ou techniques (ci-après appelés « renseignements commerciaux »), qui selon le ministre, dans le but de promouvoir et de préserver la santé de la population, sous réserve de ce qui suit.

On doit se rappeler que les circonstances lors desquelles Santé Canada pourrait en fait forcer la production de renseignements seraient plus limitées que les circonstances lors desquelles Santé Canada pourrait recueillir des renseignements (fournis volontairement), tel que discuté ci-dessus.

La Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses continuerait de s'appliquer.

- G3.2- La loi proposée prévoirait que les renseignements commerciaux confidentiels obtenus par le ministre de la Santé dans le cadre de l'administration de cette loi ne pourraient être divulgués sauf dans la mesure où :
- G3.2.1- le consentement à la divulgation de l'information été donné explicitement ou implicitement;
Par exemple, la personne a été informée que les renseignements seraient divulgués et a décidé de les fournir quand même.
 - G3.2.2- les renseignements font déjà légalement partie du domaine public;
 - G3.2.3- la divulgation est autorisée par la loi ou les règlements ou une autre autorité légale; ou
 - G3.2.4- le ministre a des motifs raisonnables de croire que :
 - G3.2.4.1- la divulgation est nécessaire pour faire face à un risque important pour la santé et la sécurité de la population;
 - G3.2.4.2- il n'y a pas d'autre moyen pratique raisonnable de faire face à ce risque; et

- G3.2.4.3- l'intérêt public en ce qui a trait à la santé et la sécurité publiques l'emporte largement sur tout préjudice causé à la personne ou à l'organisation concernée.
- G3.3- Dans toute situation où le ministre a l'intention de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels, le ministre serait requis :
- G3.3.1- d'informer la personne qui a fourni l'information de son intention de la rendre publique et d'offrir à la personne une occasion raisonnable dans les circonstances de faire des représentations; et
- Le processus serait semblable à celui qu'on trouve dans la Loi sur l'accès à l'information.*
- G3.3.2- de prendre les mesures raisonnables pour limiter la divulgation à ce que le ministre estime, sur des motifs raisonnables, nécessaire pour promouvoir et préserver la santé de la population.
- G3.4- *Comment la question devrait-elle être résolue lorsque le ministre a l'intention de divulguer des renseignements commerciaux et qu'il y a désaccord sur la question de savoir si oui ou non ces renseignements constituent des renseignements commerciaux confidentiels? Plus spécifiquement :*
- G3.4.1- *Devrait-on laisser le ministre décider, cette décision étant sujette à l'examen judiciaire par la Cour fédérale?*
- G3.4.2- *Une commission indépendante devrait-elle décider de la validité de l'allégation de confidentialité, et si cette allégation de confidentialité est fondée, déterminer quelle information pourrait être utilisée pour aviser le public d'un risque pour la santé sans empiéter sur la confidentialité et les secrets commerciaux? Est-ce là une solution réaliste lorsqu'un risque sérieux pour la santé requiert une intervention immédiate?*
- G3.4.3- *Le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (créé en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses) joue un rôle similaire en vertu de la partie II de la Loi sur les produits dangereux, dans le contexte du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT). Le mandat de ce conseil devrait-il être étendu?*
- G3.5- Dans toute action au civil, même lorsqu'il y a eu un règlement entre la partie demanderesse et la partie défenderesse qui comprend une entente de confidentialité et que ce règlement a été confirmé dans une ordonnance d'un tribunal, le ministre de la Santé pourrait avoir accès à l'information sur la santé et la sécurité contenue dans les dossiers du tribunal. À moins qu'elle ne soit pas autrement disponible par d'autres sources, l'information obtenue de cette façon:

G3.5.1- pourrait uniquement être utilisée par Santé Canada dans le but d'évaluer et d'éliminer des risques pour la santé et de prendre des mesures préventives afin de protéger la population;

Par exemple, l'information pourrait être utilisée pour déterminer si un produit devrait être retiré du marché mais elle ne pourrait pas être utilisée dans des procédures de nature punitive ou compensatoire comme des poursuites au criminel ou des actions en dommages-intérêts.

G3.5.2- serait protégée contre la divulgation par Santé Canada conformément aux règles décrites ci-dessus; et

G3.5.3- ne pourrait être utilisée dans des actions en justice ou autrement par une partie autre que le gouvernement du Canada.

QUESTIONS

Q127. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q128. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H- ADMINISTRATION

H1- AUTORITÉ RÉGLEMENTAIRE

Les différences entre une « loi », un « règlement », une « ligne directrice », et une « directive »

Une « **loi** » est un édit adopté par le Parlement ou par une législature provinciale. Le processus d'adoption d'une loi commence par la présentation d'un « projet de loi », dans l'une des deux chambres du Parlement (la Chambre des communes ou le Sénat). Un projet de loi devient une loi s'il est approuvé par les deux chambres et reçoit la sanction royale du Gouverneur général. La loi sur la protection de la santé du Canada, par exemple, serait présentée aux parlementaires (Chambre des communes et Sénat) qui décideraient s'il faut ou non l'adopter, avec ou sans modifications.

La loi établit les règles générales qui doivent régir la conduite des parties (responsabilités des parties, pouvoirs du gouvernement, etc.). Ces règles ont force exécutoire et ne peuvent être modifiées que par le Parlement.

« **Règlement** » - Lorsqu'il adopte une loi, le Parlement délègue souvent au gouvernement (habituellement le Premier ministre et les ministres formant le cabinet, sous réserve de l'approbation du Gouverneur général), le pouvoir d'adopter un « règlement ».

Les règlements fournissent des précisions supplémentaires quant à la façon dont la loi sera administrée. Les règlements comme les lois ont également force exécutoire mais ils peuvent être modifiés de temps à autre par le gouvernement pour tenir compte des changements. Normalement, les règlements proposés ou les modifications réglementaires sont préparés par le ministre responsable de l'administration de la loi (dans le cas qui nous intéresse, le ministre de la Santé) et ses fonctionnaires et doivent faire l'objet d'une consultation publique avant d'être présentés au Cabinet pour décision définitive.

Les termes « **ligne directrice** et **directive** » sont souvent interchangeables. Ils réfèrent aux instructions fournies par le ministère responsable de l'administration de la loi. Elles ont habituellement pour objectif principal de fournir des directives aux parties intéressées quant à la façon dont le ministère interprète la loi et les règlements ou même une politique, et quant à la façon dont le ministère compte les appliquer. Contrairement aux lois et règlements, les lignes directrices ou les directives n'ont pas force exécutoire mais elles ont beaucoup de poids. (N.B. : Dans certaines lois, le terme « ligne directrice » est utilisé pour désigner ce qui est décrit ci-dessus comme étant un règlement).

Les pouvoirs du gouvernement pour adopter des règlements

Le gouvernement pourrait adopter des règlements d'application de la loi. Cela comprendrait des pouvoirs en sus de l'autorité réglementaire existant présentement dans les lois que la loi proposée remplacerait. La loi proposée établirait aussi des règles concernant l'incorporation de normes extérieures dans les règlements.

H1.1- Le gouverneur en conseil (le Cabinet) serait habilité à prendre des règlements d'application de la loi.

Plusieurs des règlements existants pourraient se retrouver dans le nouveau régime. Mais une nouvelle loi permettrait d'examiner le cadre réglementaire existant et de réviser ou de remplacer de nombreux règlements dépassés par des règlements qui offriraient une meilleure protection pour les Canadiens. Les Canadiens auront l'occasion de donner leur avis lorsque de nouveaux règlements seront développés.

H1.2- Par exemple, le gouverneur en conseil pourrait adopter des règlements ayant trait à des questions comme :

Ce qui suit ne se veut pas une liste exhaustive de tous les pouvoirs réglementaires, mais vise plutôt à souligner certains points susceptibles d'intéresser le public.

H1.2.1- interdire ou imposer des restrictions sur la fabrication, la promotion ou la commercialisation de produits ou d'activités de façon à faire face à un risque pour la santé;

Ceci n'est pas nouveau. Par exemple, en vertu de la Loi sur les produits dangereux, le gouverneur en conseil (le Cabinet) peut ajouter un produit à la liste des substances interdites. En vertu du Règlement sur les aliments et drogues, la vente d'une drogue nouvelle est interdite à moins qu'un avis de conformité n'ait été émis.

H1.2.2- les exigences pour assurer la transparence des actions de Santé Canada et de la participation du public dans le processus de prise de décision;

Par exemple, sous réserve de la protection des renseignements confidentiels, les règlements pourraient exiger que le ministre maintienne un « registre public de renseignements » (par exemple, un site web) qui contiendrait des renseignements précis tels que : licences émises par le ministre et renseignements fournis pour supporter la demande de ces licences; rapports d'inspection;

soumissions écrites reçues de parties intéressées lors de consultations entourant le développement de nouveaux règlements; etc. Les pouvoirs réglementaires pour améliorer la transparence sont aussi discutés dans diverses sections de ce document, tel que; la Catégorisation des produits, le Processus d'évaluation, les Médicaments d'ordonnance, l'Information (Surveillance), la Mise en application de la loi, le Règlement du différends, les Comités consultatifs et les Accords de collaboration.

H1.2.3- la réalisation d'évaluations environnementales en vertu d'instruments statutaires nationaux et internationaux destinés à protéger l'environnement telle que la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

H1.2.4- les essais cliniques et autres activités destinés à vérifier l'innocuité et l'efficacité des produits;

Lors de l'évaluation d'un produit, le ministre devrait-il être autorisé à refuser de considérer des résultats d'essai mené dans des conditions non-éthiques ou des renseignements obtenus de façon illégale? Santé Canada devrait-il jouer un rôle dans la protection de la santé et de la sécurité des animaux auxquels on a recours dans la recherche?

H1.2.5- les renseignements sur la santé et la sécurité à être communiqués aux consommateurs, professionnels de la santé et autres parties intéressées par le fournisseur.

Ceci pourrait comprendre, par exemple, les effets adverses potentiels sur la santé, les mises en garde et les contre-indications reliés à un produit de santé.

H1.2.6- faciliter l'accès aux produits jugés bénéfiques pour la santé et la sécurité du public;

Par exemple, les médicaments expérimentaux ou les médicaments orphelins.

H1.2.7- les mesures de contingence destinées à assurer un approvisionnement suffisant et une répartition juste des produits requis pour les besoins de la santé publique;

Par exemple, les vaccins en cas d'une pandémie de grippe.

H1.2.8- la preuve requise afin d'établir la validité d'une allégation en matière de santé;

Par exemple, qu'est-ce que constitue des données valides?

- H1.2.9- la fabrication, la promotion et la commercialisation d'agents pathogènes utilisés pour la recherche, la fabrication ou pour d'autres fins, y compris le contrôle de leur importation et de leur utilisation dans les laboratoires;
- H1.2.10- les aliments et l'eau servis sur les transporteurs communs de même que leurs systèmes sanitaires et de ventilation;
- H1.2.11- les précurseurs (matières premières utilisées pour fabriquer des produits);
- H1.2.12- l'homologation par Santé Canada ou d'autres organismes, de produits, de procédés ou d'activités, pour attester qu'ils se conforment aux normes canadiennes de santé et de sécurité;

Par exemple, dans le cas d'un produit thérapeutique qui doit être exporté dans un pays en développement qui n'a pas les outils pour évaluer le produit.

- H1.2.13- l'accréditation ou l'homologation de laboratoires, de systèmes et d'organismes scientifiques.
- H1.2.14- la transmission de documents et de signatures par des moyens électroniques ou autres;
- H1.2.15- la mise en œuvre des accords et des protocoles aux niveaux national et international;
- H1.2.16- les exemptions en tout ou en partie des dispositions de la loi et les conditions à de telles exemptions; et

Le pouvoir d'exclure existe déjà dans la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux, la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et d'autres législations. Il peut être utilisé par exemple pour faciliter la recherche scientifique ou lorsque des produits, des personnes ou des activités sont adéquatement réglementés en vertu d'une autre loi. Il pourrait aussi être utilisé pour exempter certaines classes de personnes de l'application de certaines dispositions de la loi ou des règlements (par exemple, groupes religieux, petites entreprises).

- H1.2.17- la définition des différents termes, y compris la modification des définitions dans la loi proposée.

H1.3- Le pouvoir réglementaire comprendrait tous les pouvoirs de réglementation conférés par les lois existantes.

H1.4- La loi proposée préciserait les règles pour l'incorporation de normes par renvoi aux règlements en prévoyant que :

Bon nombre de ces dispositions, qui figurent dans d'autres lois fédérales, confirment les décisions des tribunaux rendues dans ce domaine.

- H1.4.1- Un règlement pourrait incorporer par renvoi :
 - H1.4.1.1- de la documentation produite par un autre gouvernement ou organisme gouvernemental, un organe international ou un autre organisme externe;
 - H1.4.1.2- de la documentation élaborée conjointement avec un organisme externe;
 - H1.4.1.3- de la documentation technique ou explicative produite par le ministère de la Santé, telles que des spécifications, des méthodes d'essai, des procédures et des normes de nature technique, dans le cas où la documentation a été publiée en tant que document officiel par le ministre;
 - H1.4.1.4- de la documentation reproduite ou traduite par le ministère de la Santé dans le cas où la documentation a été publiée en tant que document officiel par le ministre.
- H1.4.2- En cas d'incorporation par renvoi, les règlements pourraient apporter toute modification ou adaptation jugée nécessaire.
- H1.4.3- La documentation pourrait être incorporée par renvoi telle qu'elle existe à une date en particulier ou telle qu'elle sera modifiée de temps à autre dans l'avenir.
- H1.4.4- Le ministre pourrait suspendre en totalité ou en partie, pendant une période définie ou indéfinie, l'entrée en vigueur de toute modification apportée à la documentation incorporée par renvoi.
- H1.4.5- Les documents incorporés par renvoi devraient être accessibles par personnes susceptibles d'être touchées par ceux-ci.

Selon les circonstances, cela pourrait signifier, par exemple, que Santé Canada doit fournir suffisamment de renseignements aux personnes touchées afin de leur permettre de trouver et d'obtenir le document.
- H1.4.6- Le document devrait être accessible dans les deux langues officielles ou, lorsqu'il n'est disponible que dans une langue officielle, tout effort raisonnable devrait être déployé afin que le document soit traduit et accessible dans l'autre langue officielle.
- H1.4.7- Personne ne pourrait être reconnu coupable de contrevenir aux exigences établies dans la documentation incorporée par renvoi, à moins que :

- H1.4.7.1- la documentation soit raisonnablement accessible à la personne; ou
- H1.4.7.2- des mesures raisonnables aient été prises afin de veiller à ce que la documentation incorporée par renvoi soit accessible aux personnes susceptibles d'être touchées; ou
- H1.4.7.3- la documentation ait été publiée dans la *Gazette du Canada*.
- H1.4.8- La documentation incorporée par renvoi ou publiée en tant que document officiel par le ministre ne constituerait pas un règlement pour les fins de la *Loi sur les textes réglementaires*.
- H1.4.9- Le gouverneur en conseil (le Cabinet) pourrait prendre des règlements ayant trait à l'incorporation par renvoi de la documentation en vertu de la présente loi.

Par exemple, les règlements pourraient établir des exigences ayant trait à la publication et à l'accessibilité de la documentation incorporée.

H1.5- *En collaboration avec des autorités centrales, Santé Canada cherchera également des moyens de simplifier et d'accélérer le processus de réglementation tout en encourageant la transparence et la participation du public, notamment pour des questions de routine ou d'ordre mécanique. Des modifications de la législation pourraient être requises dans certains domaines.*

QUESTIONS

Q129. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q130. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H2- MISE EN APPLICATION DE LA LOI

Les dispositions de mise en application de la loi seraient renforcées

La loi proposée conserverait et renforcerait toutes les dispositions relatives à la mise en application de la loi figurant actuellement dans la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les produits dangereux*, etc. La loi proposée comprendrait aussi des pouvoirs de mise en application de la loi que l'on trouve dans des lois récentes, telles que la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses*. Par exemple : les amendes maximales imposées pour les infractions seraient augmentées de façon considérable; lorsqu'il reconnaît une personne coupable d'une infraction, le tribunal pourrait aussi imposer des mesures correctives; et les pouvoirs du ministre de prendre des mesures préventives ou correctives seraient élargis.

Le fardeau de la preuve dans des poursuites intentées contre un fournisseur

La loi proposée confirmerait le régime existant applicable dans la plupart des cas d'infractions réglementaires (désignées en droit comme étant des « infractions de responsabilité stricte »). Une fois l'existence d'une infraction établie, il incomberait au fournisseur de convaincre le tribunal qu'il a exercé une diligence raisonnable pour prévenir l'infraction. En d'autres termes, le gouvernement n'aurait pas à prouver d'intention criminelle et il appartiendrait au fournisseur de démontrer qu'il a pris des mesures raisonnables pour éviter le problème.

- H2.1- Sous réserve des améliorations ci-après décrites, la loi proposée conserverait toutes les dispositions relatives à la mise en application de la loi figurant actuellement dans la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les produits dangereux* et dans d'autres législations sur la protection de la santé.

Par exemple, pour assurer la conformité avec la législation, les inspecteurs peuvent, sous certaines conditions, procéder à la visite d'un lieu d'affaire, chercher et examiner des produits ou des dossiers, prélever des échantillons, copier des documents, saisir et détenir des produits non-conformes, les éliminer, etc.

- H2.2- Les pouvoirs de mise en application de la loi s'étendraient à toute situation reliée directement ou indirectement à un produit ou une activité assujettis à la loi.

Par exemple, des inspections sur place pour surveiller tout aspect de la fabrication, de la promotion ou de la commercialisation d'un produit ou la conduite d'essais cliniques.

- H2.3- Telle qu'elle est décrite ci-dessous, la loi proposée comprendrait aussi des pouvoirs de mise en application de la loi que l'on trouve dans des lois récentes, telles la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses*.

- H2.4- Le ministre pourrait nommer des inspecteurs (comme c'est le cas à l'heure actuelle) et il pourrait aussi nommer une catégorie de personnes à des fins générales ou précises reliées à la mise en application de la loi.
- H2.5- La loi proposée fixerait différentes catégories de peines pour tenir compte de la gravité relative des divers types d'infractions, prévoyant une amende maximale de 1 000 000 \$ et une peine d'emprisonnement maximale de trois ans.
- H2.6- La loi proposée prévoirait l'indexation automatique des amendes.
- H2.7- Dans une poursuite criminelle contre un fournisseur, une fois que le gouvernement aurait établi qu'un produit contrevient à une norme réglementaire ou aux Exigences générales en matière de sécurité, il n'aurait pas à prouver d'intention criminelle de la part de l'accusé, et le fournisseur pourrait invoquer une défense de diligence raisonnable en démontrant que des mesures raisonnables ont été prises afin d'empêcher l'infraction de se produire.

Ceci reflète l'état actuel de la loi en ce qui a trait aux infractions de « responsabilité stricte ».

- H2.8- Les poursuites par voie de procédure sommaire seraient engagées dans un délai de deux ans.
- H2.9- Lorsqu'une personne est reconnue coupable de contrevenir à la loi, le tribunal pourrait :
 - H2.9.1- lui interdire, pendant une période donnée, l'exercice d'activités similaires;
 - H2.9.2- lui ordonner de dédommager les victimes pour les préjudices subis;
 - H2.9.3- lui ordonner de financer un projet de recherche ou un autre projet d'intérêt public dans un domaine connexe;
 - H2.9.4- lui ordonner de dédommager le ministre de la Santé pour certains coûts de la mise en application de la loi sur la protection de la santé du Canada ou des mesures correctives prises par Santé Canada;
 - H2.9.5- condamner à des amendes supplémentaires, d'un montant égal aux profits réalisés par suite des activités illégales; et
 - H2.9.6- rendre toute ordonnance remédiate jugée appropriée dans les circonstances.
- H2.10- Le dirigeant d'une compagnie qui a directement ou indirectement contribué ou participé à la perpétration d'une infraction par la corporation pourrait être reconnu coupable.

H2.11- Les pouvoirs du ministre comprendraient :

Des critères pourraient être établis dans les règlements pour guider l'exercice de ces pouvoirs par le ministre.

- H2.11.1- ordonner au fournisseur de mettre fin à toute activité contraire à la loi proposée ou à ses règlements, notamment en ordonnant de cesser la fabrication, la promotion ou la commercialisation d'un produit;
- H2.11.2- ordonner au fournisseur de prendre les mesures correctives que le ministre considère nécessaires pour protéger la santé et la sécurité en ce qui a trait aux produits illégaux déjà sur le marché, notamment en diffusant des mises en garde au public, en retraçant et en retirant les produits et en les détruisant;

Dans le rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le juge Horace Krever a fait remarquer que la loi actuelle ne prévoit pas l'autorité d'ordonner un rappel obligatoire. D'autres mesures correctrices pourraient comprendre le remplacement, la réparation ou le ré-étiquetage du produit ou le remboursement en tout ou en partie du prix d'achat lorsque le produit est retourné par le consommateur.

- H2.11.3- apporter des mesures correctrices à la place du fournisseur si celui-ci ne prend pas les mesures nécessaires.
- H2.11.4- recouvrer le coût de la mise en application de la loi ou des mesures correctrices (saisies, détention, destruction, mise en garde au public, etc.) auprès de toute personne dont la faute ou la négligence a provoqué les circonstances à l'origine de telles mesures ou y a contribué, même si la personne n'a pas été trouvée coupable d'une infraction reliée à la suite de poursuites criminelles;
- H2.11.5- ordonner à une personne de retourner tout document contenant des renseignements confidentiels et obtenu contrairement à la loi;
- H2.11.6- suspendre temporairement la fabrication, la promotion ou la commercialisation d'un produit ou d'une activité, en attendant plus d'information ou d'autres études pour déterminer si le produit ou l'activité rencontrent les exigences de la loi;

Ceci devrait être lu en conjonction avec les principes directeurs au sujet des Prise de décisions quant aux risques et aux Exigences générales en matière de sécurité.

- H2.11.7- obtenir une injonction de la Cour fédérale ou d'un tribunal d'une province ou d'un territoire afin d'assurer l'observation de la législation;

H2.11.8- informer le public des risques potentiels présentés par un produit ou une activité et des mesures prises en application de la loi; et

Ceci pourrait comprendre la publication de rapports d'inspection, en autant que les renseignements confidentiels sont protégés.

H2.11.9- soustraire une personne ou une catégorie de personnes, ou un produit ou une catégorie de produits de l'application de l'ensemble ou de l'une des dispositions d'une loi administrée par Santé Canada, ou de ses règlements, pour des raisons médicales ou scientifiques ou dans l'intérêt de la santé et de la sécurité.

L'article 56 de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances confère un pouvoir analogue.

H2.12- Le ministre pourrait conclure des accords et des protocoles avec d'autres gouvernements ou organismes au sein ou à l'extérieur du Canada ainsi qu'avec d'autres ministères et organismes fédéraux afin de rendre plus efficace la mise en application de la loi et d'améliorer la conformité avec celle-ci, en ce qui a trait aux questions suivantes :

H2.12.1- l'échange de renseignements, sous réserve de la protection des renseignements confidentiels;

H2.12.2- l'exercice conjoint des activités liées à la conformité et à la mise en application de la loi;

H2.12.3- la délégation par le ministre de certaines des autorités pour mettre la loi en application, à l'intérieur des paramètres établis par le ministre;

H2.12.4- la reconnaissance des pratiques et normes d'exécution équivalentes;

pourvu que :

H2.12.5- Santé Canada conserve toujours le pouvoir :

H2.12.5.1- de prendre une mesure directe de mise en application de la loi dans toute situation donnée; et

H2.12.5.2- d'évaluer l'efficacité des dispositions en ce qui a trait à la santé et à la sécurité; et

H2.12.6- l'accord est accessible au public.

QUESTIONS

Q131. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q132. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H3- ARRÊTÉS D'URGENCE

Le ministre aurait des pouvoirs spéciaux dans le cas d'une situation d'urgence

Dans le cas d'un risque significatif à la santé ou la sécurité ou l'environnement, le ministre de la Santé pourrait prendre un arrêté intérimaire. L'arrêté d'urgence pourrait porter sur tout sujet qui serait normalement couvert dans les règlements pris en vertu des lois administrées par le ministre de la Santé. L'arrêté d'urgence prendrait effet dès sa prise et cesserait d'avoir effet au bout d'une période d'au plus un an ou dès qu'un règlement approprié est adopté par le Cabinet pour régler le problème. Les mesures prises par le ministre seraient assujetties à divers contrôles.

N.B. : Ce qui est proposé ci-dessous est identique aux dispositions du projet de la Loi sur la sécurité publique (Projet de loi C-17) relativement aux lois administrées par la ministre de la Santé. Au moment de finaliser ce document, le Parlement était saisi du projet de loi C-17.

H3.1- La loi proposée prévoirait que le ministre de la Santé pourrait prendre un arrêté d'urgence s'il estime:

H3.1.1- qu'il existe un risque appréciable, direct ou indirect, pour la santé ou la sécurité ou pour l'environnement; et

« Direct ou indirect » couvrirait par exemple, une situation où des animaux destinés à l'alimentation pourraient être porteurs d'une maladie qui serait éventuellement transmissible aux humains.

H3.1.2- qu'une intervention immédiate est requise pour parer au risque.

H3.2- Un arrêté d'urgence pourrait viser toute question qui pourrait normalement faire l'objet du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil (le Cabinet) en vertu de la loi proposée ou de toute autre loi administrée par Santé Canada, sauf la *Loi sur les brevets*.

Par exemple, il pourrait être utilisé pour établir des contrôles plus rigoureux sur l'importation des anthropopathogènes utilisés dans les laboratoires; faciliter l'importation d'un produit alimentaire dans une situation de pénurie (par exemple, lait traité aux États-Unis lors de la crise du verglas); modifier une liste de substances prohibées ou restreintes pour exercer un contrôle plus sévère sur un gaz hautement toxique qui pourrait être utilisé à des fins terroristes; ou exiger de personnes arrivant au Canada qu'elles fournissent une preuve de vaccination dans certaines circonstances (par exemple, développement d'une épidémie dans un autre pays).

- H3.3- Le fait de contrevenir à un arrêté d'urgence ou de faire obstacle à son application constituerait une infraction, mais nul ne pourrait être reconnu coupable à moins que, avant l'infraction alléguée :
- H3.3.1- l'arrêté ait été publiée dans la *Gazette du Canada*; ou
 - H3.3.2- la personne ait été informée de l'arrêté; ou
 - H3.3.3- des mesures raisonnables aient été prises pour informer les personnes susceptibles d'être visées par l'arrêté.
- H3.4- L'arrêté d'urgence prendrait effet dès sa prise et cesserait d'avoir effet à la date la plus rapprochée parmi les suivantes :
- H3.4.1- soit le jour de l'entrée en vigueur d'un règlement régissant l'objet de l'arrêté;
 - H3.4.2- soit 14 jours après sa prise, à moins que le gouverneur en conseil (le Cabinet) ne l'approuve;
 - H3.4.3- soit le jour de son abrogation; ou
 - H3.4.4- soit au plus tard un an - ou la période plus courte qui y est précisée - après sa prise.
- H3.5- Le ministre aurait à déposer l'arrêté d'urgence intérimaire devant le Parlement dans les 15 jours après qu'il ait été adopté.
- H3.6- L'arrêté d'urgence serait soustrait à l'application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires*, mais devrait être publié dans la *Gazette du Canada* dans les 23 jours suivant sa prise.

Les articles 3 et 5 de la Loi sur les textes réglementaires traitent des procédures qui ont cours normalement dans le processus menant à l'adoption de règlements par le gouvernement (par exemple, examen et enregistrement par le greffier du Conseil privé). Il se peut qu'il ne soit pas possible de s'y conformer en situation d'urgence. Il y a aussi une exemption de l'article 11 pour des raisons techniques, mais le résultat final est le même puisque la loi assurerait la publication dans la Gazette du Canada dans les 23 jours.

- H3.7- Les mesures prises par le ministre sous la présente partie de la loi proposée seraient assujetties au contrôle judiciaire.

En vertu de la Loi sur les mesures d'urgence, le gouverneur en conseil peut prendre des arrêtés ou règlements variés, mais seulement si une déclaration d'état d'urgence a été faite. Cependant, une situation peut ne pas justifier une déclaration d'état d'urgence au niveau national, mais tout de même exiger une intervention immédiate pour protéger le

public. Notons que l'envergure des pouvoirs que le ministre pourrait exercer est plus limitée que les pouvoirs donnés au gouverneur en conseil en vertu de la Loi sur les mesures d'urgence.

QUESTIONS

Q133. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q134. Sinon, que suggérez-vous à la place?

Q135. Croyez-vous que les mesures de sécurité proposées sont adéquates?

H4- RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS

La loi proposée faciliterait le règlement des différends

La loi proposée fournirait les pouvoirs nécessaires pour permettre l'établissement de mécanismes de règlement des différends.

- H4.1- La loi proposée faciliterait l'établissement de mécanismes pour aider à résoudre les différends entre Santé Canada et les parties externes affectées par ses décisions, de façon efficace et constructive.

Ces mécanismes pourraient inclure, par exemple, la médiation, l'établissement d'un panel pour examiner le problème avec les parties et faire des recommandations ou un processus d'appel formel.

Les "parties externes" couvrent non seulement les industries réglementées mais aussi tout groupe ou toute personne, incluant les membres du public, affecté par la décision. Devrait-il y avoir des critères pour aider à déterminer qui peut se servir de ces mécanismes. Que seraient ces critères?

- H4.2- Ces processus de règlement des différends auraient à être conçus et mis en œuvre en tenant compte des valeurs fondamentales proposées au début de ce document.

Voir la section sur les Valeurs ci-dessus. En résumé, la santé et la sécurité de la population du Canada doivent être la motivation première, l'examen par le public des mesures prises par le gouvernement en matière de santé et de sécurité et la participation du public au processus décisionnel doivent être encouragés, et le ministre de la Santé est en bout de ligne tenu de rendre des comptes à la population du Canada.

- H4.3- En attendant la fin de l'exercice de règlement du différend, le ministre pourrait suspendre la prise de mesures de réglementation lorsqu'il considère que la santé et la sécurité ne sont pas en jeu.

Notons que la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a reçu des ressources provenant du Fonds de règlement des différends administré par le ministère de la Justice et explore des façons d'améliorer la manière dont les conflits entre la direction générale et les parties intéressées externes sont gérés.

QUESTIONS

Q136. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q137. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H5- COMITÉS CONSULTATIFS

La nouvelle loi fournirait des directives sur le recours à des comités consultatifs

La loi proposée fournirait des directives quant au recours à des comités consultatifs relativement à des questions comme les conflits d'intérêts, la transparence et l'indemnisation des membres en cas de poursuites judiciaires.

- H5.1- La loi proposée reconnaîtrait les avantages que présente pour Santé Canada la possibilité de recourir à des comités consultatifs composés, en totalité ou en partie, de membres provenant de l'extérieur du ministère, non seulement pour tirer profit de leur expertise, mais aussi pour faire participer le public au processus décisionnel.
- H5.2- La loi proposée énoncerait certains principes directeurs concernant le recours à de tels comités consultatifs :
 - H5.2.1- Elle exigerait l'adoption de règlements et de lignes directrices administratives au sujet des conflits d'intérêts potentiels.
 - H5.2.2- Les renseignements suivants devraient, à tout le moins, être mis à la disposition du public :
 - H5.2.2.1- la liste des comités consultatifs, ainsi que leurs mandats et leurs membres; et
 - H5.2.2.2- dans les soixante jours suivant son dépôt, tout rapport ou toute recommandation présenté par ce comité consultatif, sous réserve de la protection des renseignements confidentiels;
 - H5.2.3- Les règles de procédure et les critères pour les nominations pourraient être établis dans les règlements.
- H5.3- Sous réserve des mesures appropriées pour protéger les renseignements confidentiels, les comités consultatifs seraient en mesure de tenir leurs réunions en totalité ou en partie en public ou de tenir des audiences publiques.
- H5.4- La loi proposée prévoirait que le gouvernement indemniserait les membres des comités consultatifs en cas de poursuites, pourvu qu'ils aient agi de bonne foi dans l'exercice du mandat du comité.

QUESTIONS

Q138. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q139. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H6- RESPONSABILITÉS INTERNATIONALES

Les circonstances où les produits fabriqués au Canada à des fins d'exportation ne seraient pas assujettis aux normes canadiennes

Les produits destinés à l'exportation ne seraient pas assujettis aux normes canadiennes à moins qu'un règlement à cet effet n'ait été adopté. Toutefois, le ministre pourrait interdire l'exportation d'un produit qui n'est pas conforme aux exigences de la loi si le pays d'accueil le lui demande ou s'il a des motifs raisonnables de croire que le produit pourrait être détourné vers le marché canadien.

H6.1- La loi proposée reconnaîtrait que le gouvernement du Canada est moralement tenu de promouvoir la santé et la sécurité publiques à l'échelle mondiale, tout particulièrement dans les pays en développement, et qu'il doit collaborer avec d'autres pays dans ce domaine.

H6.2- La loi proposée encouragerait la collaboration internationale au sujet des mesures de mise en application de la loi visant la protection de la santé et de la sécurité du public.

Voir les dispositions concernant les accords de collaboration ci-dessous.

H6.3- Les dispositions sur la quarantaine visant à prévenir la propagation de maladies transmissibles dangereuses ne s'appliqueraient pas seulement aux personnes et cargaisons arrivant au Canada, mais aussi à celles qui quittent le Canada.

Voir la section sur les Maladies transmissibles.

H6.4- La loi proposée s'appliquerait aux produits destinés à l'exportation dans les circonstances suivantes :

H6.4.1- des produits ou des catégories de produits pourraient être assujettis à certaines ou à l'ensemble des dispositions de la loi proposée, il par voie de règlements;

En vertu du présent régime, dans la plupart des cas, la législation ne s'applique pas aux produits destinés à l'exportation et il n'y a aucune autorité réglementaire permettant d'assujettir de tels produits aux pouvoirs de Santé Canada. Les règlements dans ce domaine pourraient prendre de nombreuses formes. Par exemple, ils pourraient exiger l'application de toutes les normes canadiennes pour certains types de produits (par exemple, les produits sanguins), même si le produit est destiné à l'exportation. Dans d'autres cas, les règlements pourraient exiger que l'étiquette indique si un produit satisfait aux normes canadiennes ou s'il a été approuvé pour la vente au Canada. Les règlements pourraient également harmoniser

les exigences canadiennes en matière d'exportation avec celles en vigueur dans d'autres pays.

H6.4.2- le ministre pourrait interdire l'exportation, le transbordement ou la réexportation d'un produit qui ne satisfait pas aux exigences de la loi proposée dans les cas où :

H6.4.2.1- le pays d'accueil a demandé au ministre, pour les besoins de la protection de la santé et de la sécurité des gens de ce pays, d'arrêter l'exportation du produit non conforme;

H6.4.2.2- le ministre a des motifs raisonnables de croire que le produit pourrait être détourné vers le marché canadien.

Le ministre aurait la discrétion d'exercer ou non ces pouvoirs dans une situation donnée. Un tel pouvoir n'existe pas en vertu de la loi actuelle sur la protection de la santé. Ce pouvoir pourrait être exercé au cas par cas, ou une ordonnance qui s'appliquerait à toute une catégorie de produits pourrait être émise.

QUESTIONS

Q140. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q141. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H7- ACCORDS DE COLLABORATION

Les circonstances où le ministre pourrait conclure des accords de collaboration avec d'autres gouvernements ou organisations

Comme c'est présentement le cas, le ministre pourrait conclure des accords de collaboration mais la loi proposée imposerait deux conditions : Santé Canada ne doit pas renoncer à son pouvoir d'appliquer la loi et l'accord doit être rendu public.

H7.1- La loi proposée prévoirait que le ministre de la Santé peut conclure des accords ou des protocoles avec un ministère ou un organisme du gouvernement du Canada ou avec le gouvernement d'une province d'un territoire, ou avec tout autre gouvernement, toute personne ou tout organisme au sujet d'une question relative à la loi proposée, pourvu que :

H7.1.1- Santé Canada ne renonce pas à son autorité d'appliquer la loi proposée;
et

H7.1.2- l'accord ou le protocole soit accessible au public.

H7.2- La loi proposée prévoirait la possibilité de créer des sociétés fédérales-territoriales-provinciales pour l'exécution d'activités relevant des responsabilités du ministre de la Santé, de concert avec les provinces ou les territoires.

QUESTIONS

Q142. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q143. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H8- RECOUVREMENT DES COÛTS

Les modifications en ce qui concerne le recouvrement des coûts dans la loi proposée

De façon générale, l'imposition de frais par le gouvernement est réglementée en vertu de la *Loi sur la gestion des finances publiques* et la *Loi sur le ministère de la Santé*. Les exigences juridiques existantes seraient conservées, sous réserve de quelques changements d'ordre technique. La loi proposée exigerait que les processus de réglementation pour lesquels des frais sont exigés soient menés de façon indépendante de toute question liée à la perception des frais.

- H8.1- La loi proposée exigerait que les processus de réglementation pour lesquels des frais doivent être payés soient menés de façon indépendante des opérations liées à la perception des frais.
- H8.2- La loi proposée retiendrait les exigences juridiques existantes quant aux frais, sous réserve de certaines modifications :
- H8.2.1- Le ministre de la Santé pourrait dispenser le requérant en tout ou en partie, du paiement des frais, lorsque le paiement intégral pourrait empêcher la commercialisation d'un produit pouvant être bénéfique pour la santé publique.
- Par exemple, un « médicament orphelin », c'est-à-dire un médicament mis au point pour traiter une maladie dont souffre un nombre relativement peu élevé de personnes.*
- H8.2.2- La loi proposée préciserait que le ministre pourrait refuser de traiter une demande pour défaut de versement des frais prescrits.
- H8.2.3- Le ministre de la Santé pourrait conclure, avec le gouvernement provincial ou avec toute personne, des accords de recouvrement des frais prescrits par la loi et autoriser ce gouvernement ou cette personne à retenir des sommes sur ces frais.
- H8.2.4- La loi proposée autoriserait la perception de frais équivalant à un pourcentage des ventes plutôt que des frais fixes.

QUESTIONS

Q144. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q145. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H9- EXAMEN PAR LE PARLEMENT

La mise à jour de la loi proposée

La loi proposée serait examinée par le Parlement tous les sept ans.

H9.1- La loi proposée prévoirait l'examen septennal par le Parlement de la Loi sur la protection de la santé du Canada pour s'assurer sa mise à jour.

QUESTIONS

Q146. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q147. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H10- LÉGISLATIONS CONNEXES

Conséquences pour d'autres législations relevant du ministre de la Santé

Les dispositions traitant de l'orientation de politique, de la catégorisation des produits, de l'information et de l'administration s'appliqueraient, sous réserve des ajustements nécessaires, aux mesures prises par le ministre de la Santé en vertu d'autres législations portant sur la protection de la santé.

H10.1- À moins qu'il ne soit prévu autrement, les dispositions suivantes de la Loi sur la protection de la santé du Canada s'appliqueraient également aux mesures prises par le ministre de la Santé dans le cadre de l'administration d'autres législations dans le domaine de la protection de la santé :

H10.1.1- orientation de la politique (valeurs, prise de décisions quant aux risques);

H10.1.2- la catégorisation des produits;

H10.1.3- l'information (surveillance de la santé et recherche, renseignements personnels sur la santé, renseignements commerciaux confidentiels); et

H10.1.4- l'administration (mise en application de la loi, pouvoirs d'urgence, règlement des différends, comités consultatifs, accords de collaboration, recouvrement des coûts); et

L'objectif est d'assurer une cohérence dans l'exécution de l'ensemble du programme de protection de la santé.

H10.1.5- tout autre disposition pouvant être spécifiée dans les règlements.

H10.2- En conséquence, d'autres législations sur la protection de la santé administrées par le ministre de la Santé (par exemple, la *Loi sur le tabac*) seraient adaptées par des modifications corrélatives.

Par exemple, il y aurait une seule série de pouvoirs de mise en application dans la Loi sur la protection de la santé du Canada, et les autres lois y renverraient.

QUESTIONS

Q148. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q149. Sinon, que suggérez-vous à la place?

H11- ENTRÉE EN VIGUEUR

H11.1- À l'instar de la plupart des autres lois, la nouvelle législation entrerait en vigueur à la ou aux dates fixée(s) par décret du gouverneur en conseil (le Cabinet), afin de permettre la mise en œuvre harmonieuse des diverses composantes législatives, réglementaires et administratives du nouveau régime.

QUESTIONS

Q150. Êtes-vous d'accord avec ce qui est proposé?

Q151. Sinon, que suggérez-vous à la place?

AUTRES COMMENTAIRES

Q152. Que pensez-vous en général de cette proposition?

Q153. Est-ce que vous avez d'autres commentaires à faire?
