



LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ D'ABORD!

**PROPOSITION EN VUE DU RENOUVELLEMENT DE LA
LÉGISLATION FÉDÉRALE EN
MATIÈRE DE PROTECTION DE LA SANTÉ**

La ministre de la Santé vous invite à vous prononcer

Une des responsabilités les plus importantes du gouvernement est de s'assurer qu'un système efficace et adapté de protection de la santé soit en place pour protéger ses citoyens.

Cette conscience plus aiguë de la valeur de la prévention provient, en partie, des leçons que nous avons tirées de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Rapport Krever). L'éclosion du SRAS donne un rappel encore plus récent. Cette conscience est également façonnée par le fait que nous savons que les réalisations scientifiques et techniques n'offrent pas que des perspectives intéressantes, mais s'accompagnent aussi de risques nouveaux et plus complexes pour notre santé et notre bien-être. Le renforcement et l'amélioration de la législation existante de la protection de la santé est une des étapes clés que le gouvernement peut prendre pour assurer que notre système de protection de la santé soit capable de répondre efficacement aux nouvelles pressions.

C'est en ayant le passé et l'avenir à l'esprit qu'il y a quelques années, Santé Canada lançait un examen complet du programme fédéral de protection de la santé. Depuis ce temps, bon nombre de changements ont été mis en œuvre au niveau de l'organisation et du financement afin de réviser et renforcer les activités actuelles de protection de la santé.

L'examen du cadre législatif de la protection de la santé nous force également à répondre à un certain nombre de questions de politique fondamentales telle que la façon dont les autorités de la santé devraient réagir aux incertitudes scientifiques concernant des risques pour la santé humaine. Les gouvernements, les professionnels de la santé, l'industrie, les collectivités et chacun des Canadiens ont tous un rôle important à jouer dans la protection de la santé et dans la prévention des traumatismes. C'est la raison pour laquelle notre première étape dans le renouvellement de la législation a été de consulter les Canadiens de partout au pays.

Le message le plus important qui a émergé de ces consultations était que Santé Canada, dans l'accomplissement de ses fonctions réglementaires quant aux questions de protection de la santé, doit s'assurer que la santé et la sécurité aient préséance sur d'autres considérations. L'acceptation de ce message sera au cœur de notre travail alors que nous allons de l'avant avec cette initiative.

Nous devons veiller à ce que le programme fédéral de la protection de la santé mérite la confiance du public. Nous avons une occasion unique de mettre au point des instruments législatifs modernes, qui puissent s'adapter aux situations nouvelles, être compréhensibles pour les Canadiens et refléter un engagement envers les normes de protection de la santé les plus élevées.

Après la tenue des consultations initiales, les fonctionnaires de Santé Canada ont préparé une proposition de renouvellement du régime législatif en matière de protection de la santé. Le but de celle-ci est de moderniser et de renforcer la législation actuelle et de l'intégrer dans un système cohérent et complet qui réponde mieux aux réalités actuelles et à venir et qui reflète les normes les plus hautes de qualité. Maintenant, tel que demandé lors de la première série de consultations, nous vous soumettons cette proposition pour recueillir vos commentaires.

Je veux donner à tous les Canadiens et les Canadiennes une loi de protection de la santé dont ils/elles ont besoin. Veuillez commenter sur ce qui à votre avis, devrait être conservé dans la proposition, et ce qu'il y aurait lieu d'améliorer.

J'attends avec impatience de connaître votre point de vue.

A. Anne McLellan
Ministre de la Santé

TABLE DES MATIÈRES

SYNOPSIS	1
1. INTRODUCTION	4
2. POURQUOI RÉFORMER MAINTENANT?	7
2.1 Ce que les Canadiens nous ont dit	7
2.2 Pourquoi avons-nous besoin d'une nouvelle législation?	8
A. Lacunes dans la législation	9
B. Incohérences	11
C. Exécution de la loi : Des outils insuffisants	12
D. Absence de principes directeurs	12
2.3 Pourquoi un examen législatif global?	13
2.4 Les buts de l'initiative du nouveau législatif	14
3. LE SUJET DE LA DISCUSSION	15
3.1 La législation fédérale actuelle en matière de protection de la santé	15
3.2 Portée du nouveau législatif	17
4. LA LÉGISLATION PROPOSÉE	19
4.1 Ouvrons le débat sur la proposition	19
4.2 Aperçu de la législation proposée	20
5. POUR FOURNIR DES COMMENTAIRES	28

Note : Une description détaillée de la proposition législative et des documents d'information généraux sont disponibles séparément

SYNOPSIS

Les Canadiens sont invités à se prononcer sur une proposition visant à renforcer et à améliorer la législation fédérale en matière de protection de la santé, c'est-à-dire les lois destinées à régir les risques pour la santé avant qu'ils ne soient cause de blessures ou de maladies.

Ce qui est proposé ici est un cadre législatif articulé autour d'une nouvelle loi, la 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*. Les lois existantes qui demeureraient en vigueur, comme la *Loi sur le tabac*, seraient modifiées pour être compatibles avec le nouveau cadre législatif; leurs dispositions de fond demeureraient toutefois les mêmes.

La présente proposition législative s'inspire largement des résultats de consultations tenues dans tout le Canada à l'été et à l'automne de 1998. De plus, elle tient compte des recommandations de plusieurs études indépendantes concernant le programme de la protection de la santé de Santé Canada, telle que l'enquête de la Commission Krever sur le sang contaminé.

L'ensemble de la proposition législative est ouverte à la discussion. La proposition vise à circonscrire les discussions lors d'une deuxième série de consultations. Un projet de loi sera rédigé et présenté au Parlement seulement après l'analyse des résultats des consultations.

Parmi d'autres dispositions, le projet de loi proposé sur la protection de la santé du Canada comprendrait les éléments suivants :

- ◆ **VALEURS FONDAMENTALES** : Les valeurs fondamentales qui guideraient la prise de décisions en matière de protection de la santé sont : primauté de la santé et de la sécurité; ouverture; obligation de rendre compte.
- ◆ **PRINCIPES GUIDANT LES DÉCISIONS QUANT AUX RISQUES** : La proposition pourrait aussi définir les principes directeurs clés destinés à traiter des risques pour la santé : évaluation du risque en fonction de la science, mise en balance des risques et des avantages éventuels, concept de précaution, choix éclairé de la part du consommateur, prise en considération des déterminants de la santé, et développement durable.
- ◆ **EXIGENCE GÉNÉRALE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ** : En plus des normes spécifiques établies dans les règlements, la loi prévoirait des exigences générales en matière de sécurité qui s'appliqueraient à tous les produits. Les responsabilités respectives des divers participants à la chaîne d'approvisionnement seraient précisées.
- ◆ **CATÉGORISATION DES PRODUITS** : Des façons de catégoriser les produits aux fins de

réglementation et des définitions de « aliments », « produits de santé », « produits de santé naturels » et « cosmétiques » sont présentées aux fins de discussion.

- ◆ **ÉVALUATION DES NOUVEAUX PRODUITS** : Des pouvoirs législatifs améliorés sont proposés pour l'examen des drogues nouvelles, aliments génétiquement modifiés et autres produits nouveaux. On prévoirait notamment de rendre le processus d'examen plus transparent.
- ◆ **PUBLICITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ** : Une série d'options et d'outils pour gérer la question de la publicité des produits de santé est proposée pour discussion.
- ◆ **ACTIVITÉS LIÉES À LA SANTÉ ET À LA SÉCURITÉ** : En l'absence de lois provinciales, la législation proposée permettrait de réglementer des activités issues de nouvelles technologies, comme les thérapies géniques.
- ◆ **MALADIES TRANSMISSIBLES** : Dans les limites de la compétence fédérale, la loi moderniserait et renforcerait les mesures prévues pour prévenir la propagation de maladies transmissibles, par exemple dans le cas de personnes ou de marchandises arrivant ou quittant le Canada ou se déplaçant à travers le pays, tout en veillant à une protection adéquate des droits de la personne.
- ◆ **TRANSPORTEURS COMMUNS** : La loi aiderait à assurer que les normes appropriées de santé et de sécurité soient maintenues sur les transporteurs communs en ce qui a trait à l'eau, aux aliments, aux systèmes de ventilation et aux mesures sanitaires.
- ◆ **SURVEILLANCE ET RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ** : La loi clarifierait les pouvoirs de Santé Canada d'effectuer une surveillance de la santé et de mener des activités de recherche, en collaboration avec d'autres gouvernements et organisations.
- ◆ **INFORMATION** : La loi établirait un juste équilibre entre le besoin de recueillir, d'utiliser et de divulguer de l'information sur la santé en vue de protéger la santé des Canadiens et le besoin de protéger les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels.
- ◆ **POUVOIRS DE RÉGLEMENTATION** : La loi préciserait et améliorerait les pouvoirs de réglementation du gouvernement.
- ◆ **MISE EN APPLICATION DE LA LOI** : Des outils juridiques plus efficaces, notamment des pénalités maximales plus sévères, seraient prévus pour assurer le respect de la loi.
- ◆ **INTERVENTION D'URGENCE** : La loi permettrait plus de flexibilité pour faire face aux situations d'urgence, notamment en permettant à la ministre de prendre des arrêtés d'urgence.

Par ailleurs, la loi proposée traiterait d'altération de produits, d'allégations trompeuses ou frauduleuses relatives aux effets sur la santé, ainsi que des produits fabriqués ou importés à des fins personnelles. Elle donnerait des indications aux fonctionnaires de Santé Canada concernant le recours à des comités consultatifs ou à des mécanismes pour le règlement de différends et fixerait les conditions relatives aux accords de coopération et au recouvrement des coûts. La loi proposée traiterait également des responsabilités internationales du gouvernement en matière de santé et de sécurité. Enfin, elle prévoirait un examen périodique de la loi par le Parlement.

1. INTRODUCTION

Les Canadiens s'attendent, à juste titre, de Santé Canada à un régime de protection de la santé qui soit efficace et souple.

En travaillant de concert avec d'autres partenaires des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, et conjointement avec chacun des Canadiens, Santé Canada s'acquitte de ses responsabilités dans le domaine de plusieurs façons, notamment :

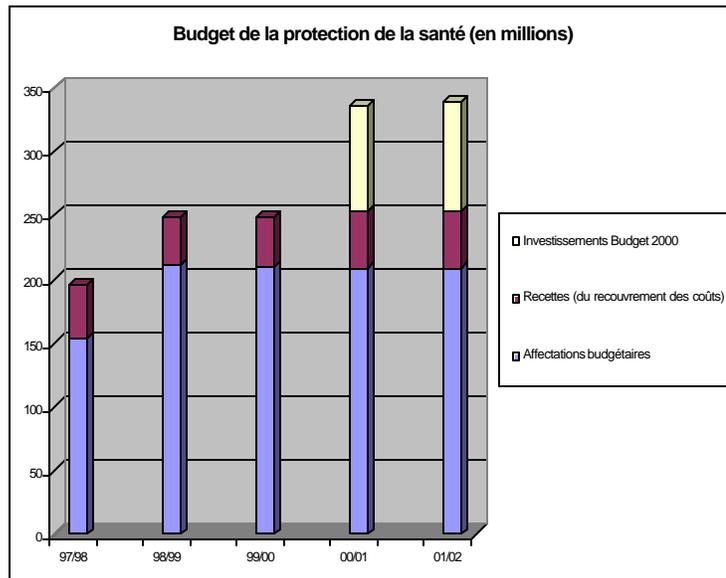
- ◆ en veillant à ce que les aliments que nous mangeons et les produits que nous utilisons soient sécuritaires, et que les médicaments que nous prenons soient efficaces;
- ◆ en aidant à assainir notre environnement vu qu'il est un facteur déterminant de la santé humaine;
- ◆ en surveillant le profil des maladies et des blessures afin d'intervenir plus rapidement et plus efficacement pour les prévenir ou en réduire l'incidence;
- ◆ en veillant à bien informer les Canadiens afin qu'ils fassent les meilleurs choix possibles pour mieux prendre leur santé en main et améliorer leur bien-être;
- ◆ en partageant les connaissances et l'expertise avec d'autres organismes de protection de la santé au pays et dans le monde entier.

Au cours des dernières années, plusieurs changements ont été effectués pour renforcer et renouveler le programme de la protection de la santé, dont le resserrement des mesures de contrôle qui assure la sécurité des produits sanguins, le déploiement de ressources et d'efforts importants pour améliorer notre réseau national de surveillance de la santé et augmenter les capacités scientifiques du ministère. Le Bureau de l'expert scientifique en chef a été créé et le cadre ministériel de décision à l'égard des risques a été révisé. La Direction des produits de santé naturels, le Bureau de la participation des consommateurs et du public ainsi que la Direction des produits commercialisés ont été mis sur pied. Dans un domaine connexe, les Instituts de recherche en santé du Canada ont été établis et du financement substantiel est maintenant disponible pour la recherche.

Santé Canada a subi des changements organisationnels profonds, tels que l'intégration de ses activités de protection et de promotion de la santé, la création de trois nouvelles directions générales et le renforcement de ses capacités régionales. Ces changements, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2000, visaient à remanier le ministère afin de mieux servir les Canadiens grâce à des capacités scientifiques accrues, des programmes mieux ciblés, une gestion plus rigoureuse et des liens de responsabilité et des rapports hiérarchiques plus clairs.

Par ailleurs, le budget du programme de la protection de la santé a augmenté au cours des dernières années, passant de 196 millions de dollars en 1997-1998 à 336 millions de dollars en 2000-2001.

Le renforcement et l'amélioration de l'ensemble des lois fédérales qui habilite Santé Canada à prendre les dispositions nécessaires pour protéger la santé et le bien-être des Canadiens est un autre volet fondamental des mesures prises par le ministère pour augmenter sa capacité de protection de la santé.



Santé Canada ne peut assurer cette protection que dans le cadre des pouvoirs qui lui sont conférés par la loi, laquelle a besoin d'être mise à jour, modernisée et renforcée pour suivre la cadence des changements qui balayent notre société, notamment : les nouveaux risques pour la santé, les changements environnementaux, les nouvelles découvertes scientifiques et technologiques et l'évolution des attentes et des attitudes du public.

Toutes les études indépendantes du programme de la protection de la santé qui ont été effectuées depuis 1992, dont l'enquête de la Commission Krever sur le sang contaminé, ont recommandé des modifications de la législation qui régit le fonctionnement de Santé Canada¹.

De plus, de multiples consultations menées partout au pays par Santé Canada en 1998 ont indiqué que la législation actuelle en matière de protection de la santé devait être examinée en profondeur, améliorée et mise à jour.

¹Ces études comprennent : *L'évaluation des médicaments - Un travail de concertation* (le rapport Gagnon), 1992; *À l'heure du changement : Rapport du Comité d'étude des instruments médicaux* (rapport Hearn), 1992; *Orientation stratégique du changement : Examen du règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues*, 1993; *Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada* (Rapport Krever), 1997; *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision* (rapport du Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé), 1998; *Rapport de 1999 du vérificateur général*; *Rapport du comité du processus d'examen des médicaments du Conseil consultatif des sciences*, 2000; et le *Rapport de 2002 du vérificateur général*.

Santé Canada a donc élaboré une proposition de nouveau législatif qui tient compte des recommandations des études indépendantes et qui s'inspire largement des résultats de ces consultations.

Ce qui est proposé est un nouveau cadre législatif, articulé autour d'une nouvelle loi intitulée la Loi sur la protection de la santé du Canada. Cette loi refonderait, moderniserait et renforcerait l'ensemble actuel de lois fédérales disparates qui régissent la protection de la santé et énoncerait les grands principes directeurs afin d'indiquer clairement l'orientation stratégique à suivre.

Santé Canada veut élaborer une loi adaptable aux situations nouvelles, compréhensible pour les Canadiens, et qui est le reflet d'un engagement envers les normes de protection de la santé les plus élevées.

La proposition législative exposée dans le présent document est un jalon important du processus devant mener à cet objectif, mais elle n'est pas un document définitif. Il s'agit plutôt d'une description de l'orientation générale que l'on veut donner aux dispositions qui devraient figurer dans le texte définitif de la loi et du raisonnement qui les sous-tend. La proposition vise à faire converger les discussions et à servir de base à une deuxième série de consultations auprès des Canadiens.

2. POURQUOI RÉFORMER MAINTENANT?

2.1 Ce que les Canadiens nous ont dit

Au début du projet de renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé, Santé Canada a mené d'importantes consultations partout au pays. Près de 1 000 personnes et organismes ont pris part aux différentes activités de consultation durant cette première série de consultations.

Cette première série de consultations visait à donner à tous les intéressés l'occasion de s'exprimer à propos des questions qui devraient faire partie d'un nouveau cadre législatif et sur les valeurs que ce cadre devrait refléter.

De ces consultations sont ressortis les messages clés suivants :

- ◆ La santé et la sécurité doivent primer les intérêts économiques et autres enjeux. Nombre de gens craignent qu'on soit en train d'affaiblir les normes en matière de santé et de sécurité et pensent que Santé Canada devrait s'engager davantage afin de protéger les Canadiens.
- ◆ Santé Canada devrait être plus responsable envers les Canadiens. Dans la réalisation de ses activités de protection de la santé, Santé Canada a seulement un client, à savoir la population du Canada.
- ◆ Les activités et les processus décisionnels du programme de la protection de la santé devraient être plus transparents pour le grand public et les autres parties intéressées.
- ◆ Santé Canada doit mieux informer les Canadiens à propos des risques pour leur santé.
- ◆ Santé Canada doit mieux expliquer les méthodes utilisées pour faire face aux risques pour la santé.
- ◆ Les gens craignent que le ministère soit vulnérable aux conflits d'intérêts en raison des droits qu'il perçoit des industries qu'il réglemente pour financer ses activités de base.
- ◆ Il y a un besoin de mettre à jour les règlements en vigueur, et d'avoir une application plus équitable et plus uniforme de ces règlements.

- ◆ Les lois et les règlements du Canada en matière de protection de la santé doivent être réexaminés en profondeur et modifiés de manière à mieux refléter les réalités de la société et de la science contemporaines, particulièrement en ce qui concerne la catégorisation et la publicité des produits.
- ◆ La nouvelle législation devrait comporter un ensemble de principes qui guideraient la ministre de la Santé et le ministère dans le domaine de la protection de la santé.

Le document de discussion initial intitulé *Responsabilités partagées, vision partagée (1998)* et le document *Consultations nationales : Rapport sommaire (1999)* sont disponibles sur le site Web à l'adresse : <http://renouveau.hc-sc.gc.ca> on peut aussi se les procurer auprès de Santé Canada au numéro de téléphone sans frais **1-888-288-2098**.

2.2 Pourquoi avons-nous besoin d'une nouvelle législation?

Le fait d'examiner les façons d'améliorer le régime actuel ne devrait pas nous en faire perdre la vue d'ensemble. Historiquement, le système de protection de la santé a bien servi les Canadiens et il a probablement été un facteur contributif pouvant expliquer pourquoi la longévité des Canadiens a considérablement augmenté au fil des ans.

Toutefois, certains échecs tragiques bien connus ont mis en lumière des lacunes importantes du système, dont certaines ont été recensées dans le rapport final de 1997 de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (l'enquête Krever).

Tout aussi important, l'évolution rapide de la science, de la technologie, de notre environnement et de la société engendre des risques et des défis nouveaux et plus complexes pour notre santé et notre bien-être. Il est difficile de tenter de répondre aux défis de l'avenir avec des méthodes conçues dans un passé lointain.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada réglemente la fabrication et la distribution des médicaments. Toutefois, les nouvelles thérapies géniques peuvent comporter des échanges de renseignements et la manipulation de cellules humaines plutôt que la fabrication et la vente d'un produit tangible. Ces thérapies pourraient bien, éventuellement, remplacer de nombreux médicaments conventionnels. Comme la *Loi sur les aliments et drogues* vise des produits, elle n'offre peut-être pas les outils juridiques nécessaires pour réglementer ces thérapies géniques et d'autres nouvelles technologies.

En somme, la législation actuelle présente les lacunes suivantes :

- A. Des lacunes dans ce qui est couvert par la législation actuelle en matière de protection de la santé;
- B. Des incohérences dans la façon dont la législation actuelle traite les risques pour la santé;
- C. Des insuffisances dans les mécanismes de mise en application de la loi et de conformité;
- D. L'absence de principes directeurs, d'une philosophie ou de valeurs expressément mentionnés.

Voici quelques exemples de ces lacunes :

A. Lacunes dans la législation

La plupart des législations actuelles en matière de protection de la santé ont été adoptées bien avant les récentes percées technologiques.

En ce qui concerne la *Loi sur les aliments et drogues*, adoptée en 1953, considérons ce qui suit :

- ◆ À l'époque où la *Loi* a été adoptée, personne ne soupçonnait qu'on transplanterait un jour des organes humains. Pour réglementer la sécurité des organes à transplanter en vertu de la loi actuelle, Santé Canada doit les classer comme « instruments médicaux » – une méthode malaisée qui complique l'élaboration de normes globales.
- ◆ De même, Santé Canada n'a pas clairement compétence pour réglementer des substances chimiques – qui ne sont pas considérées comme des médicaments – qui pourraient être administrées aux animaux d'élevage qui sont consommés ultérieurement par des humains.
- ◆ Les concepts de la transparence et de la participation du public dans le processus de prise de décision n'ont pas été considérés comme étant des principes importants de gouvernance. Conséquemment, les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* ne donnent pas toujours les outils nécessaires pour une participation efficace du public dans la façon dont Santé Canada s'acquitte de ses responsabilités en vertu de la loi.

En vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, Santé Canada doit traiter au cas par cas les dangers nouvellement identifiés présents dans les produits de consommation et les produits industriels en adoptant des normes par le biais d'un règlement ou d'une nouvelle loi, ce qui pose plusieurs problèmes.

- ◆ Premièrement, l'établissement de normes par voie de règlement prend toujours du temps. Pendant ce temps, les produits déjà reconnus comme potentiellement dangereux peuvent rester sur le marché.
- ◆ Deuxièmement, l'accélération des innovations signifie que de nouveaux types de produits entrent sur le marché si rapidement et en si grand nombre que Santé Canada n'est pas en mesure d'élaborer de nouvelles normes pour chacun d'eux à un tel rythme.
- ◆ Troisièmement, le ministère n'a actuellement aucun règlement pour une variété de produits de consommation. Parmi ces produits non réglementés figurent des produits destinés aux enfants tels que l'équipement de terrain de jeu et les marchettes pour bébé qui sont associés à des blessures et à des décès, divers produits à usage domestique comme les générateurs d'ozone, les armoires et les meubles en panneaux de particules qui peuvent avoir des effets néfastes sur la qualité de l'air intérieur, ainsi que le matériel de sport et récréatif, les meubles rembourrés et d'autres produits qui peuvent présenter des dangers pour le feu, les détecteurs de monoxyde de carbone dont la fiabilité est capitale pour la sécurité de la population, et les produits chimiques associés à des effets néfastes à long terme sur la santé. À moins d'adopter des règlements spécifiques dans chaque cas, tout ce que Santé Canada peut faire est d'essayer de convaincre le fabricant de prendre des mesures correctrices et de mettre en garde la population contre les dangers d'un produit donné.

Une autre lacune se trouve dans la *Loi sur la Quarantaine*, qui doit être renforcée afin de mieux répondre aux risques associés à des maladies dangereuses nouvelles et en recrudescence. Par exemple, en vertu de la *Loi sur la quarantaine*, lorsqu'une maladie est reconnue comme étant « épidémique », elle est sujette non seulement aux restrictions d'entrée à nos frontières mais aussi aux restrictions de sortie de nos frontières et la maladie doit être ajoutée à la liste individuellement par voie de règlement, ce qui est un processus très long. De plus, les dispositions de la Loi concernant les responsabilités et les procédures relatives à la détention doivent être clarifiées, de façon à respecter l'esprit et l'intention de la *Charte canadienne des droits et libertés*.

Un autre domaine qui présente des lacunes est celui de la surveillance de la santé. Afin d'obtenir les renseignements nécessaires pour pouvoir prendre des décisions éclairées en matière de gestion de risques, les autorités sanitaires au Canada et à l'échelle internationale recueillent, analysent et échangent des données dans le but de dépister et de prédire les risques pour la santé publique. Cependant, l'autorité et la direction contenues dans la législation actuelle sont peu bavardes et ambiguës sur cette fonction vitale de surveillance. Les Rapports de 1999 et de 2002 du vérificateur général ont souligné l'importance fondamentale des activités de surveillance de la santé afin de protéger les Canadiens contre les risques pour la santé publique dans un contexte de coopération avec les provinces et les territoires. Ils ont également souligné des lacunes importantes dans les mesures que Santé Canada est habileté à prendre en vue de s'acquitter de ses responsabilités dans ce domaine. Le

vérificateur général a fortement suggéré que Santé Canada renforce et clarifie son rôle et sa responsabilité en matière de système de surveillance de la santé publique.

Les participants de la première série de consultations étaient en général d'accord sur l'importance d'un accès opportun aux données de surveillance de la santé. Cependant, ils ont aussi souligné le caractère délicat des renseignements sur la santé et ils ont mis l'accent sur l'importance de protéger sa confidentialité dans l'environnement technologique actuel qui permet la diffusion et le couplage rapides de l'information. Le Commissaire à la protection de la vie privée a également fait part de préoccupations semblables. Toutefois, les lois fédérales actuelles en matière de protection de la santé n'indiquent pas comment maintenir un juste équilibre entre la nécessité d'avoir un système efficace de surveillance de la santé et la nécessité de protéger la vie privée.

B. Incohérences

Un nombre croissant de produits ne cadrent pas avec les définitions actuelles qui déterminent quel régime de réglementation devrait s'appliquer (comme aliment, médicament, matériel médical ou dispositif émettant des radiations, par exemple). Cela crée des incohérences et fait en sorte que certains produits ne sont pas du tout réglementés, alors que d'autres sont assujettis à plusieurs règlements différents. Voici quelques exemples :

- ◆ Les appareils à rayons X sont assujettis à deux ensembles différents de règles. Ils sont réglementés en vertu de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, mais ils le sont aussi comme instruments médicaux dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- ◆ Selon la manière dont il est vendu, un désinfectant peut être assujetti à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à la *Loi sur les produits dangereux*.
- ◆ L'acétone comme produit chimique grand public doit répondre à des normes de sécurité; le même produit, lorsqu'il est vendu en tant que cosmétique (dissolvant pour vernis à ongles), n'est pas soumis à ces normes.
- ◆ Les produits dits « nutraceutiques » – des produits comme les comprimés d'ail isolé ou purifié à partir d'aliments et généralement vendus sous formes médicamenteuses – peuvent être traités soit comme des médicaments, soit comme des aliments, avec des niveaux d'exigences réglementaires très différents selon le cas. Le niveau de contrôle réglementaire n'est pas fonction du degré de risque que le produit présente réellement, mais de l'emplacement de l'allégation relative aux effets sur la santé, c'est-à-dire sur l'étiquette du produit ou dans un document distinct.

Au-delà des problèmes évidents d'incohérence attribuables à la mauvaise catégorisation des produits dans le cadre des lois actuelles, cette lacune conduit à une problématique encore plus fondamentale qui a été soulignée à maintes reprises par les participants aux consultations publiques. Elle limite grandement l'aptitude du ministère de la Santé à établir un cadre de réglementation en vertu duquel le type de règlement, et sa rigueur, sont proportionnels au niveau réel de risque pour la santé et la sécurité que présentent diverses catégories de produits.

C. Exécution de la loi : Des outils insuffisants

Comme les diverses lois en matière de protection de la santé ont été adoptées à la pièce, sur plusieurs décennies, les pouvoirs dont dispose Santé Canada pour mettre à exécution les mesures de protection de la santé accusent d'importantes lacunes.

L'amende maximale qui peut être imposée à un fabricant de produits pharmaceutiques qui enfreint des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* est de 5 000 \$. Cette amende était une peine élevée en 1953 lors de l'adoption de la Loi, mais n'a aujourd'hui qu'un très faible effet dissuasif. Par comparaison, les amendes prévues dans la *Loi sur la santé des animaux* peuvent atteindre 200 000 \$.

Santé Canada a le pouvoir de demander des preuves suffisantes d'innocuité avant d'émettre un Avis de conformité pour permettre la vente d'un nouveau médicament. Si toutefois, des préoccupations concernant l'innocuité du médicament surviennent une fois que celui-ci est sur le marché, même si Santé Canada peut révoquer l'Avis de conformité il n'a pas l'autorité de forcer une compagnie à retirer le médicament ou à prendre d'autres mesures correctives pour retirer le produit du marché. Si la compagnie refuse de se soumettre de son plein gré, Santé Canada peut saisir le produit. Toutefois, le ministère n'a souvent pas de moyens de savoir à quels détaillants le produit a été distribué. En outre, aucune disposition ne permet à Santé Canada de se faire rembourser les dépenses souvent considérables encourues pour entreposer ou détruire les produits dangereux qui ont dû être saisis parce que le fabricant refusait de les retirer volontairement.

En revanche, parallèlement à ces lacunes et aux autres insuffisances dans les pouvoirs conférés à Santé Canada pour protéger la santé publique, l'industrie déplore l'absence de mécanismes reconnus, autres que les tribunaux, pour résoudre ses désaccords avec des fonctionnaires de Santé Canada au sujet de questions de réglementation.

D. Absence de principes directeurs

L'ensemble des lois fédérales actuelles en matière de protection de la santé n'énonce pas la philosophie ni les valeurs qui devraient guider les décisions concernant les risques pour la santé.

Il ne s'agit pas d'une question abstraite. Lorsqu'ils prennent des décisions, les responsables de la santé sont souvent confrontés à des questions telles que : En l'absence de certitude scientifique, à quel moment le gouvernement devrait-il prendre des mesures préventives? Comment devrait-on concilier liberté de choix et intérêt public? Dans quelle mesure la population devrait-elle participer aux décisions?

Le Parlement pourrait, par voie législative, donner des directives claires et expressément énoncées pour la protection de la santé.

2.3 Pourquoi un examen législatif global?

Même en tenant compte de tous ces exemples de lacunes, il est toujours pertinent de se demander pourquoi Santé Canada envisage une refonte aussi vaste sous forme d'une toute nouvelle Loi sur la protection de la santé du Canada pour remplacer quatre lois existantes.

Pourquoi ne pas simplement procéder à des modifications ciblées pour remédier aux carences de la législation actuelle une à la fois?

C'est précisément à cause de cette approche de solutions à la pièce, appliquée au fil des ans, que la législation actuelle en matière de protection de la santé présente des failles, des lacunes et des incohérences graves. Tenter de remédier à ces lacunes au coup par coup ou de façon sélective s'est avéré beaucoup plus difficile et beaucoup moins propice à de bons résultats qu'une refonte complète. Entre autres, il faudrait se présenter plusieurs fois devant le Parlement avec, chaque fois, une série de modifications à un grand nombre de lois.

Une loi aiderait à assurer une cohérence et une uniformité parmi toutes les pièces qui créent le régime de la protection de la santé, et par conséquent aiderait à éviter les vides et les chevauchements. Pour la majeure partie, les règles généralement applicables en ce qui concerne les risques pour la santé se retrouveraient toutes dans une loi et il serait plus facile de les tenir à jour.

Par ailleurs, certaines hypothèses fondamentales faites dans le passé et sur lesquelles repose la législation actuelle doivent être revues. Le monde et la société en évolution d'aujourd'hui ont de nouvelles questions à examiner, par exemple :

- ◆ Dans notre société moderne plus instruite et mieux informée, les gens veulent participer davantage aux décisions qui influent sur leur propre santé.
- ◆ Notre société est davantage multi-culturelle et entretient donc de nouvelles attentes, par exemple, dans des domaines comme les médecines traditionnelles.

- ◆ La libre circulation des produits au niveau mondial, conjuguée à la croissance rapide des nouveaux véhicules d'information comme Internet, exige une meilleure coordination internationale entre les organismes de réglementation.

On ne peut répondre à ces besoins en préconisant des modifications à la pièce aux lois existantes. Ces enjeux, combinés au nombre élevé et à la nature des lacunes présentes dans la législation actuelle, empêcheraient à toute tentative de modification à la pièce de donner des résultats satisfaisants.

Les Canadiens sont en droit d'exiger que Santé Canada mérite leur confiance en mettant en place les instruments juridiques nécessaires pour relever les défis du nouveau siècle et définir clairement les principes qui orienteront le programme de la protection de la santé, et c'est ce qui inspire cette initiative.

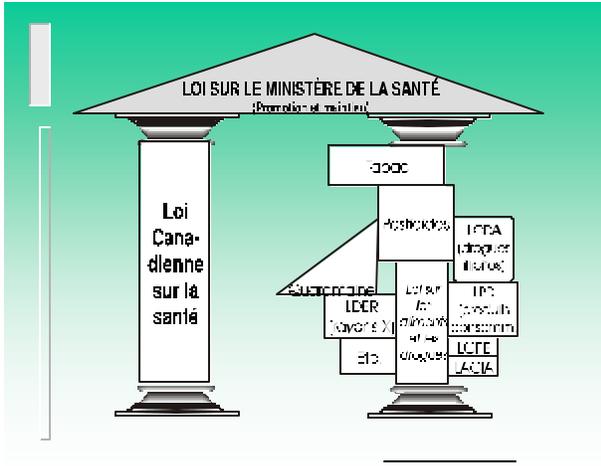
2.4 Les buts de l'initiative du renouvellement législatif

Compte tenu de ce qui précède, le projet du renouvellement législatif vise essentiellement à :

- ◆ mettre à jour et renforcer la législation fédérale en matière de protection de la santé et l'intégrer dans un système cohérent, complet et souple qui soit mieux adapté aux réalités sociales et technologiques actuelles et futures et qui fournisse les outils nécessaires pour mieux protéger la santé de la population canadienne; et
- ◆ établir une orientation de la politique globale, dans le domaine de la protection de la santé, qui se fonde sur les normes de protection de la santé les plus élevées qui soient.

3. LE SUJET DE LA DISCUSSION

3.1 La législation fédérale actuelle en matière de protection de la santé



Le mandat général de Santé Canada émane de la Loi sur le ministère de la Santé. La colonne de gauche présente la Loi canadienne sur la santé qui traite des questions portant sur la prestation des services de santé (ce qui ne fait pas l'objet de cette discussion). Du côté de la protection de la santé, plusieurs lois qui ont pour objectif de s'attaquer aux risques qui menacent la santé avant que ne surviennent des blessures ou des maladies, ont été mises en place de façon fragmentaire au cours d'une longue période de temps.

La *Loi sur le ministère de la Santé* définit le mandat de la ministre de la Santé en des termes très généraux : la promotion, la préservation et la protection de la santé des Canadiens dans tous les secteurs d'intervention fédérale qui ne sont pas autrement assignés de droit à un autre ministère ou organisme.

Les pouvoirs précis de Santé Canada dans le domaine de la protection de la santé découlent de diverses autres lois fédérales, dont les lois ci-après (les dates indiquées correspondent à l'année au cours de laquelle la loi originale a été adoptée) :

Loi sur les aliments et drogues, 1953 (certaines dispositions sont vieilles d'un siècle). Cette loi habilite le gouvernement à réglementer la fabrication, l'importation et la vente d'aliments, de médicaments, de cosmétiques et d'instruments médicaux afin d'en assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité. De plus, elle interdit la représentation trompeuse de ces produits.

Loi sur les produits dangereux, 1969. La partie I de cette loi régit la vente, la publicité et l'importation de produits et de matières qui, du fait de leur contenu, de leur conception ou de leur fonction, pourraient nuire à la santé des Canadiens, notamment : les produits toxiques, inflammables, explosifs, corrosifs ou infectieux, de même qu'une variété de produits de consommation comme les vêtements de nuit pour enfants et les casques protecteurs de hockey.

La partie II de la *Loi sur les produits dangereux* établit le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), un régime de sécurité au travail formé de lois fédérales et

provinciales imbriquées. La partie II exige que les fabricants apposent une étiquette spéciale sur les produits dangereux et fournissent de l'information sur la sécurité. Le *Code canadien du travail* exige que les employeurs en milieu de travail fédéral communiquent de l'information du SIMDUT à leurs employés et leur enseignent les méthodes sécuritaires d'utilisation des substances dangereuses. Les lois provinciales et territoriales prévoient des exigences semblables à celles du *Code canadien du travail* à l'égard des employeurs dans tous les autres milieux de travail. Un autre volet du SIMDUT, la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, établit un conseil chargé d'examiner les demandes de dérogation à l'obligation de divulguer des secrets industriels, et d'étudier les données des fiches signalétiques et les étiquettes auxquelles se rapportent ces demandes de dérogation.

Loi sur les produits antiparasitaires, 1969 (révisée en 2002). Tous les pesticides importés, fabriqués, vendus ou utilisés au Canada doivent d'abord être approuvés dans le cadre de cette loi. Cette même loi régleme, entre autres, la composition et l'emballage des produits homologués et restreint l'usage de ces produits aux fins précises pour lesquelles ils ont été approuvés.

Loi sur les dispositifs émettant des radiations, 1970. Cette loi établit les normes régissant la vente, la location et l'importation de dispositifs émettant des radiations, notamment les téléviseurs, les lampes à bronzage, les fours à micro-ondes, les appareils à ultrasons et les appareils à rayons X.

Loi sur la quarantaine, 1872. Cette loi régleme l'entrée au Canada de personnes, de véhicules ou de marchandises suspectés d'être porteurs de maladies épidémiques ou de maladies transmissibles.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances, 1996. Cette loi contrôle l'importation, le trafic et la consommation de stupéfiants et d'autres substances illicites (telles que l'héroïne, la cocaïne et la marijuana) et en autorise l'utilisation à des fins médicales, lorsqu'il y a lieu.

Loi sur le tabac, 1997. Cette loi vise à réduire la consommation de tabac, surtout chez les jeunes, en interdisant la vente de tabac aux mineurs et en restreignant la promotion des produits du tabac dans la publicité et la commandite par des entreprises. Elle autorise la prise de règlements qui exigent que les produits du tabac portent des mises en garde explicites concernant les risques que le tabagisme présente pour la santé.

Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999. Cette loi contrôle la distribution et l'utilisation au Canada de substances qui constituent une menace pour la santé humaine ou l'environnement. Elle renferme aussi des dispositions qui limitent le niveau de la pollution atmosphérique transfrontalière. Elle est appliquée par Environnement Canada, mais Santé Canada est chargé d'évaluer les effets des substances sur la santé humaine.

Loi sur les brevets (dispositions pertinentes adoptées en 1993). Les règlements adoptés dans le cadre de cette loi stipulent que Santé Canada doit différer l'approbation d'un nouveau médicament générique

jusqu'à l'expiration du brevet du médicament d'origine correspondant. Cette même loi établit également le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, lequel surveille et contrôle le prix de ces médicaments.

Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments, 1997. Cette loi établit l'Agence canadienne d'inspection des aliments et lui attribue la responsabilité d'appliquer plusieurs lois touchant aux aliments et aux produits agricoles. Elle confie cependant à la ministre de la Santé le soin d'établir des politiques et des normes concernant la salubrité et la valeur nutritive des aliments vendus au Canada, et d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence relativement à l'exécution de la loi en matière de salubrité des aliments.

3.2 Portée du nouveau législatif

Pour être productives, les discussions doivent être centrées sur les modifications législatives proposées et ne pas s'écarter du sujet. Il importe donc de fixer les paramètres suivants :

- ◆ Les questions relatives aux paiements de transfert destinés à la prestation des services de santé, suivant les dispositions de la *Loi canadienne sur la santé*, ne font pas partie de la discussion. La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (dirigée par le Commissaire Roy Romanow) et le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie (présidé par le Sénateur Michael Kirby) ont récemment accordé une attention toute particulière à ces questions et celles-ci ont été un élément-clé du budget fédéral de 2003.
- ◆ La priorité doit être accordée à la substance de la législation en matière de protection de la santé et non à la structure gouvernementale choisie pour l'appliquer. Par exemple, dans son rapport final, le Commissaire Roy Romanow a recommandé la création d'une Agence canadienne du médicament qui assumerait plusieurs des responsabilités quant aux médicaments qui sont maintenant assignées à Santé Canada. Indépendamment de la structure gouvernementale qui est responsable de l'administration de la Loi, la législation actuelle a besoin d'être renforcée et modernisée.
- ◆ Les lois adoptées ces dernières années par le Parlement — notamment, la *Loi sur le tabac*, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, la *Loi sur les produits antiparasitaires* et la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* — ne font pas partie du présent examen.
- ◆ Le présent examen ne touche pas à la *Loi sur les brevets* et ses règlements.
- ◆ Les projets de loi présentement devant le Parlement ne sont pas touchés par cette refonte. Au besoin, des adaptations seront apportées à ces lois ainsi qu'aux lois récemment adoptées, à une

étape ultérieure pour les harmoniser avec le système global.

- ◆ À moins que les partenaires du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) ne décident de modifier et de mettre à jour le système, les dispositions du SIMDUT qui figurent actuellement dans la partie II de la *Loi sur les produits dangereux* et dans la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses* seraient regroupées en une nouvelle loi, sans être modifiées de façon importante.

4. LA LÉGISLATION PROPOSÉE

4.1 Ouvrons le débat sur la proposition

Pour répondre au besoin de révision complète de la législation fédérale en matière de protection de la santé décrite dans la section précédente, les fonctionnaires de Santé Canada ont élaboré une proposition dont la pièce maîtresse est une nouvelle Loi sur la protection de la santé du Canada.

Pour élaborer cette proposition, ils se sont largement inspirés des commentaires qui leur ont été communiqués au cours de la première série de consultations nationales.

La présente section donne un aperçu de la proposition. La version détaillée de la proposition législative est disponible séparément. (voir la dernière page pour les détails sur la façon d'entrer en communication avec nous).

TOUT DANS CETTE PROPOSITION PEUT FAIRE L'OBJET DE DISCUSSIONS. Ce qui suit, n'est qu'un des scénarios possibles d'une législation éventuelle, établi en tenant compte des lacunes et des besoins qui ont été relevés, des directives reçues des Canadiens lors de la première série de consultations et des objectifs de protection de la santé qui apparaissent appropriés.

Le but du renouveau législatif est de donner au Canada une loi et des programmes en matière de protection de la santé qui serviront bien les Canadiens, pendant de nombreuses années au cours du nouveau siècle. Pour atteindre ce but, et le faire de la bonne façon, il faut consulter le plus de gens possible. Cette proposition détaillée vise à faciliter cette consultation.

Précisons que ni la description figurant au présent chapitre, ni la description détaillée de la proposition législative ne sont des textes juridiques. Chaque article est destiné à indiquer ce à quoi pourrait ressembler le **contenu** de l'article correspondant dans le texte de loi dans sa forme définitive, et non le libellé précis qui pourrait être utilisé.

Les commentaires les plus utiles seront donc ceux ayant trait au contenu et à l'intention de la proposition, c'est-à-dire aux idées plutôt qu'au libellé même. Dans les cas où vous serez en désaccord avec la proposition, nous vous encourageons à proposer des solutions de rechange précises avec les explications de vos motifs pour les changements proposés, lesquelles nous seront également utiles.

4.2 Aperçu de la législation proposée

Il est proposé de remplacer les lois qui ont été accumulées au cours d'une longue période de temps, par un cadre législatif au centre duquel il y aurait une nouvelle Loi sur la protection de la santé du Canada.

Les lois existantes qui resteraient en vigueur, telles que la *Loi sur le tabac*, pourraient être modifiées afin d'être intégrées au nouveau cadre législatif, tout en conservant leurs mêmes dispositions de fond. Par exemple, les pouvoirs d'inspection prévus dans ces lois seraient remplacés par des pouvoirs plus efficaces établis dans la nouvelle Loi sur la protection de la santé du Canada. Ces modifications, de nature technique, seraient élaborées au moment de la rédaction du projet de loi comme tel.

Il est important de mentionner que la législation proposée ne constituerait pas un élargissement de la compétence de Santé Canada. Ce qui changerait dans la législation proposée serait que Santé Canada obtiendrait les instruments juridiques nécessaires pour exercer ses responsabilités de façon plus efficace dans des secteurs sur lesquels il a déjà compétence. Il importe aussi de rappeler que les tribunaux ont clairement reconnu la compétence fédérale en matière de protection de la santé.

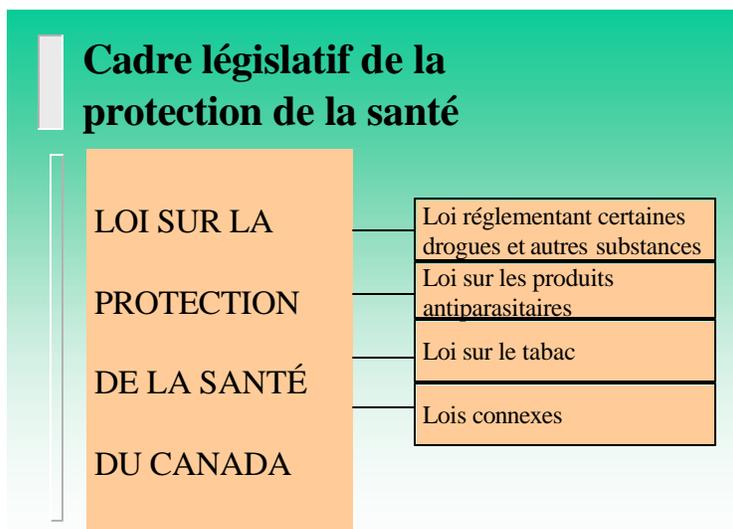
Les principales dispositions de la Loi proposée sur la protection de la santé du Canada s'établiraient comme suit :

ORIENTATION DE LA POLITIQUE :

OBJET : La loi indiquerait qu'elle vise à protéger la santé de la population du Canada.

VALEURS FONDAMENTALES : Seraient ensuite énoncées trois valeurs clés qui soutendraient et éclaireraient toutes les mesures prises sous le régime de la loi :

- ◆ **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.



- ◆ **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.
- ◆ **Obligation de rendre compte** : À titre de membre du gouvernement du Canada, la ministre de la Santé est tenue de rendre des comptes pour l'administration de la loi à la population du Canada par l'intermédiaire du Parlement.

PRINCIPES GUIDANT LES DÉCISIONS QUANT AUX RISQUES : La loi confirmerait également certains principes importants qui devraient guider les décisions concernant les risques pour la santé. Le premier principe a trait à l'**évaluation** des risques, tandis que les autres concernent des moyens **de faire face** aux risques.

- ◆ Seules la science et des observations objectives doivent servir à évaluer un risque pour la santé.
- ◆ Les effets nuisibles éventuels et les avantages potentiels pour la population du Canada doivent être soupesés.
- ◆ 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 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.

INTERPRÉTATION : La loi proposée contiendrait un lexique des termes qui y sont employés. Pour faciliter les délibérations à venir, les termes suivants sont décrits dans la proposition législative détaillée : « santé », « fabrication », « commercialisation », « produit », « promouvoir », « praticien qualifié de la santé », « conditions d'emploi raisonnablement prévisibles » et « fournisseur ».

APPLICATION AUX PRODUITS : La loi s'appliquerait à tous les produits qui ne sont pas déjà couverts par d'autres lois fédérales. Tous les produits actuellement réglementés en vertu de la *Loi sur*

les aliments et drogues, de la partie I de la *Loi sur les produits dangereux*, de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* seraient couverts. Ceux-ci comprennent : les produits de consommation, les aliments, les produits thérapeutiques, les produits de santé naturels, les cosmétiques, les dispositifs émettant des radiations et les produits utilisés dans le traitement de l'eau potable.

EXIGENCE GÉNÉRALE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ : En plus des normes de sécurité particulières énoncées dans les règlements, la loi établirait une exigence générale en matière de sécurité qui s'appliquerait à tous les produits. Ces dispositions établiraient la règle générale selon laquelle tout produit qui présente un risque indu pour le public, à tout stade de son cycle de vie (depuis sa production jusqu'à son élimination), serait interdit. L'exigence générale en matière de sécurité s'articulerait comme suit :

- ◆ La loi interdirait la fabrication, la promotion et la commercialisation d'un produit qui poserait un risque raisonnablement prévisible pour la santé d'une personne, pour l'une ou l'autre des raisons énumérées dans la loi (le produit est défectueux; il ne fait pas ce qu'il est censé faire, etc.).
- ◆ Les facteurs à considérer pour déterminer si le fournisseur a pris des précautions raisonnables incluraient les principes guidant les décisions quant aux risques décrits ci-dessus, la nature et la fonction du produit, le degré de vulnérabilité des utilisateurs, etc.

CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT : La loi décrirait les responsabilités respectives des divers participants dans la chaîne d'approvisionnement, notamment la responsabilité du fabricant, afin de surveiller les effets néfastes pour la santé après la mise en vente d'un produit et d'apporter des correctifs au besoin.

USAGE PERSONNEL : La loi ne s'appliquerait pas aux produits fabriqués, possédés, ou importés strictement pour usage personnel pourvu que ces produits ne posent pas de risque à d'autres personnes. Les règlements pourraient spécifier les exceptions (par exemple, les produits de santé sur ordonnance) pour prévenir un risque intolérable pour la santé de la personne utilisant le produit.

ALTÉRATION : Il serait interdit d'altérer un produit afin de le rendre dangereux ou de le faire apparaître comme dangereux, de menacer de le faire ou de prétendre l'avoir fait.

FAUSSE REPRÉSENTATION : La loi interdirait de tromper les consommateurs à propos de la sécurité d'un produit et de ses effets sur la santé. Il incomberait à l'auteur de l'allégation relative à la santé d'en prouver la validité.

CATÉGORISATION DES PRODUITS : À mesure de l'arrivée de nouveaux produits sur le marché, il devient de plus en plus difficile de les répartir dans des catégories bien définies (par exemple, aliments, médicaments, produits de consommation) afin de déterminer quels règlements s'appliquent.

Les règlements pourraient établir des listes de produits appartenant à une classe ou à une catégorie donnée, et la loi prévoirait un mécanisme ayant force exécutoire permettant de statuer sur la classification des produits.

Des définitions de « aliments », « produits de santé », « produits de santé naturels » et « cosmétiques » sont présentées dans la proposition pour fins de discussion.

ÉVALUATION DES NOUVEAUX PRODUITS : Certaines dispositions auraient des implications concernant l'évaluation des nouveaux produits, tels que les drogues nouvelles et les aliments modifiés génétiquement. Par exemple, la loi proposée renforcerait la capacité de Santé Canada de faire la collecte, d'utiliser et de divulguer des renseignements concernant la sécurité et l'efficacité de ces produits, faciliterait la coopération avec d'autres gouvernements, et fournirait le pouvoir réglementaire additionnel, le cas échéant.

La loi éliminerait les barrières juridiques qui empêchent de rendre le processus d'examen des nouveaux produits plus transparent tout en offrant une protection raisonnable aux renseignements commerciaux confidentiels. Plusieurs possibilités sont proposées dans la proposition détaillée, qui est disponible séparément, pour augmenter la transparence et la participation du public.

ALIMENT : La ministre de la Santé continuerait à être responsable de l'établissement de normes de santé et de sécurité pour les aliments, et les exigences actuelles de la *Loi sur les aliments et drogues* seraient maintenues.

Une nouvelle définition d'« aliment » est proposée, et le pouvoir réglementaire concernant les médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux producteurs d'aliments serait renforcé.

PRODUITS DE SANTÉ

STATUT DES MÉDICAMENTS D'ORDONNANCE : Les règlements spécifieraient clairement les facteurs déterminant quels produits devraient être vendus sur ordonnance seulement et le processus pour en arriver à cette décision serait simplifié.

ANNEXE A : Trois options sont proposées en ce qui a trait à l'interdiction actuelle de promouvoir tout produit au grand public pour la prévention, le traitement ou la guérison de conditions telles que le cancer et le diabète figurant à l'« Annexe A » de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ces options visent à mieux refléter les objectifs de santé publique.

PUBLICITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ : Outre l'annexe A, des moyens permettant de contrôler la publicité sont proposés pour discussion. Ils vont d'une prohibition de la publicité des produits de santé d'ordonnance destinée au grand public à des mécanismes de contrôle visant à s'assurer que le consommateur reçoive de l'information objective.

PROMOTION À L'INTENTION DES PRATICIENS DE LA SANTÉ : La question des restrictions sur la promotion des produits de santé auprès des professionnels de la santé est soulevée.

DISTRIBUTION D'ÉCHANTILLONS : La loi établirait un pouvoir réglementaire concernant la distribution d'échantillons de produits de santé.

PRODUITS DE SANTÉ NATURELS : La proposition traite de questions qui sont particulièrement pertinentes pour les produits de santé naturels. Par exemple, les principes proposés guidant les décisions quant aux risques pour la santé prévoient que le gouvernement doit considérer le désir de chacun des Canadiens concernant des questions relatives à leur santé lorsqu'ils sont en mesure de prendre une décision éclairée et que l'intérêt du public n'est pas menacé.

EAU : La loi proposée confirmerait l'autorité de la ministre de la Santé d'élaborer des recommandations concernant la qualité de l'eau potable, en coopération avec d'autres niveaux de gouvernement. La loi s'appliquerait à la production d'eau embouteillée et à l'eau servie sur les transporteurs communs. Elle s'appliquerait aussi aux produits liés à l'eau potable tels que les dispositifs de traitement de l'eau et les additifs et les composantes du système de distribution de l'eau.

DROGUES VÉTÉRINAIRES: La loi proposée renforcerait le pouvoir de réglementation sur les drogues vétérinaires, particulièrement en ce qui concerne les animaux destinés à l'alimentation.

ACTIVITÉS LIÉES À LA SANTÉ ET À LA SÉCURITÉ : En plus de réglementer la fabrication, la promotion et la commercialisation des produits, la loi habiliterait Santé Canada à établir des règlements concernant certaines activités issues de nouvelles technologies, comme les thérapies géniques. Ces règlements pourraient être adoptés après consultation des provinces et des territoires et des autres parties intéressées et ne s'appliqueraient que dans les cas où le risque n'est pas visé par des dispositions législatives provinciales ou territoriales.

MALADIES TRANSMISSIBLES

QUARANTAINE : La loi proposée remplacerait la *Loi sur la quarantaine* et mettrait à jour les mesures de détention, d'examen, de traitement des personnes et des marchandises entrant ou sortant du Canada et qui pourraient être porteuses de maladies transmissibles dangereuses. Ces mesures seraient adaptées aux réalités des voyages modernes rapides et respecteraient les droits garantis par la *Charte canadienne des droits et libertés*.

MOUVEMENT À L'INTÉRIEUR DU CANADA : Dans la mesure où la sécurité du transport est touchée directement ou indirectement, les dispositions concernant la quarantaine pourraient aussi s'appliquer, avec les ajustements nécessaires, dans le cas de personnes, véhicules, marchandises et cargaisons traversant des frontières provinciales ou territoriales à l'intérieur du Canada ou sur des eaux navigables entre les frontières provinciales, territoriales ou nationales.

RÈGLEMENTS NATIONAUX ET INTERNATIONAUX : La loi proposée fournirait une nouvelle assise pour les règlements sur les anthropopathogènes utilisés à des fins de recherche et de fabrication. La loi permettrait la mise en œuvre complète des obligations internationales du Canada en vertu de différents traités et chartes tant sur les plans national qu'international.

TRANSPORTEURS COMMUNS : La loi fournirait les pouvoirs réglementaires nécessaires afin d'établir les normes appropriées de santé et de sécurité sur les transporteurs communs en ce qui a trait à l'eau, aux aliments, aux systèmes de ventilation et aux mesures sanitaires. De plus, une exigence générale en matière de sécurité s'appliquerait en ces matières aux transporteurs communs désignés dans la réglementation.

SURVEILLANCE ET RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ : La loi reconnaîtrait la nécessité pour Santé Canada de mener des activités de surveillance et de recherche dans le domaine de la santé, en collaboration avec les pouvoirs publics canadiens et étrangers, ainsi qu'avec tous les Canadiens et les autres parties intéressées. Ces activités comprendraient la collecte et la diffusion de renseignements sur la santé, la réalisation d'enquêtes à l'échelle nationale, et la mise en place et l'entretien d'installations de laboratoire.

INFORMATION

POUVOIR DE RECUEILLIR, D'UTILISER OU DE DIVULGUER DE L'INFORMATION : En vertu de cette loi, Santé Canada serait autorisé à recueillir, utiliser et divulguer des renseignements dans le but de promouvoir et de préserver la santé de la population du Canada. Une personne ou une corporation pourrait être tenue de fournir de l'information à Santé Canada dans des circonstances précises décrites dans la version détaillée de la proposition.

RENSEIGNEMENTS SIGNALÉTIQUES PERSONNELS : Santé Canada serait soumis à un ensemble de règles destinées à protéger la vie privée des particuliers tout en permettant au ministère de prendre ses responsabilités vis-à-vis du public canadien. Par exemple, Santé Canada ne pourrait que recueillir, utiliser ou divulguer que la plus petite quantité de

renseignements signalétiques personnels requis pour promouvoir et préserver la santé publique, et ce, seulement dans les circonstances spécifiées dans la proposition. Un nombre de mécanismes de contrôle sont aussi proposés pour discussion afin d'assurer que Santé Canada agit de façon responsable dans ce domaine.

RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS : La loi autoriserait la collecte et l'utilisation de renseignements commerciaux, pour l'application de la législation. Les renseignements de nature confidentielle ne pourraient être divulgués par la ministre qu'à certaines conditions décrites dans la version détaillée de la proposition.

POUVOIR DE RÉGLEMENTATION : Le gouvernement pourrait adopter des règlements afin de mettre en œuvre les objectifs de la loi. La loi établirait aussi les conditions en vertu desquelles des normes externes pourraient être incorporées par renvoi.

MISE EN APPLICATION DE LA LOI : La loi prévoirait des outils juridiques plus efficaces pour faire en sorte qu'elle soit respectée. Par exemple, les peines maximales passeraient à un million de dollars et à trois ans d'incarcération. Les tribunaux pourraient émettre des ordonnances additionnelles, comme interdire à une personne jugée coupable d'une infraction à la loi d'exercer des activités semblables pendant une certaine période. La ministre pourrait appliquer un large éventail de mesures préventives, comme ordonner à un fournisseur d'apporter des correctifs afin de protéger le public ou suspendre la vente d'un produit pendant que l'on tente d'obtenir de l'information supplémentaire sur son innocuité. Des accords de collaboration pourraient être conclus avec d'autres gouvernements ou des pouvoirs publics, à certaines conditions.

INTERVENTION D'URGENCE : La ministre de la Santé pourrait, à certaines conditions, prendre un arrêté d'urgence si une action immédiate est requise pour faire face à un risque important pour la santé ou l'environnement.

RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS : La loi proposée donnerait l'autorité nécessaire pour permettre l'établissement de mécanismes de règlement des différends.

COMITÉS CONSULTATIFS : La loi énoncerait certains principes directeurs sur le recours à des comités consultatifs composés d'experts de l'extérieur du gouvernement, notamment sur des questions de transparence et de conflit d'intérêts.

RESPONSABILITÉS INTERNATIONALES : La loi 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. La loi pourrait s'appliquer aux produits destinés à l'exportation lorsque cela serait visé dans le règlement, à la demande du pays destinataire, ou lorsque la ministre estimerait que le produit pourrait être réintroduit au Canada.

ACCORDS DE COLLABORATION : La ministre de la Santé pourrait conclure des accords de collaboration avec d'autres organismes, à condition que Santé Canada ne renonce pas à son autorité d'appliquer la loi et que de tels accords soient accessibles au public.

RECOUVREMENT DES COÛTS : La loi stipulerait que tout processus de réglementation pour lequel des frais sont exigés doit être séparé des opérations liées à la perception des frais. Elle prévoirait également les modalités techniques d'administration de ces programmes.

Par exemple, la ministre de la Santé pourrait réduire ou différer les frais dans le cas d'une drogue orpheline.

EXAMEN PAR LE PARLEMENT : La Loi sur la protection de la santé du Canada serait réexaminée par le Parlement tous les sept ans pour assurer qu'elle est mise à jour au besoin.

LÉGISLATION CONNEXE : Les dispositions traitant de l'orientation de la politique, de catégorisation des produits, d'information et d'administration s'appliqueraient avec les ajustements nécessaires, aux actions prises par la ministre de la Santé en vertu d'autres lois ou règlements liés à la protection de la santé.

ENTRÉE EN VIGUEUR : La loi entrerait en vigueur à une date à être déterminée par le gouverneur en conseil (le Cabinet). Le régime existant de la protection de la santé, incluant les règlements, demeurerait en vigueur jusqu'à ce que la nouvelle loi soit mise en place et entièrement établie.

Pour plus de précisions sur ce qui précède, veuillez consulter la version détaillée de la proposition.

5. POUR FOURNIR DES COMMENTAIRES

La présente proposition concerne tous les Canadiens. Le gouvernement, par le biais de Santé Canada, a un rôle clé en matière de protection de la santé, particulièrement dans les domaines qui ont été discutés dans ce document. Cependant, toutes les composantes de notre société ont un intérêt et une responsabilité pour protéger la santé et la sécurité.

La législation proposée saura-t-elle répondre aux besoins des Canadiens au cours des décennies à venir? Comment peut-on l'améliorer?

Rien n'a encore été décidé. Il est important de savoir ce que les Canadiens considèrent comme valable dans la proposition et ce qui, à leurs yeux, devrait être amélioré. Ce n'est que lorsque les résultats de la consultation seront connus et qu'ils auront été analysés qu'un projet de loi sera rédigé et soumis au Parlement.

Une discussion publique sur ces questions aura lieu au cours des prochains mois. Vous aurez la possibilité d'exprimer votre opinion par écrit et de participer aux séances de consultation qui se tiendront au pays. Une description article par article de la proposition législative et des documents d'information sont aussi disponibles séparément.

Nous vous invitons à vous prononcer sur une proposition détaillée pour une nouvelle loi fédérale sur la protection de la santé. Vous avez accès à cette proposition (environ 200 pages) ainsi qu'à d'autres documents d'information sur notre site web. Vous pouvez également faire la demande d'une copie papier ou d'une copie disque compact.

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 l'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.

Veuillez nous faire part de vos réflexions.

Renouveau de la législation sur la protection de la santé
Santé Canada

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

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

Téléphone : 1-888-288-2098 (ligne téléphonique sans frais)

Télécopieur : (613) 954-0716

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

**INSCRIPTION POUR LES RÉUNIONS À VENIR DE CONSULTATIONS ET/OU
POUR DEMANDER UNE COPIE DE LA PROPOSITION DÉTAILLÉE**

Veuillez compléter le formulaire et nous le faire parvenir par **TÉLÉCOPIEUR (613-954-0716)** OU par la **POSTE (Renouveau législatif, I.A. 0700A, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2)**.

Nom :		Titre :	
Organisme :			
Adresse postale complète :			
Téléphone :		Télécopieur :	Adresse électronique :
LANGUE OFFICIELLE PRÉFÉRÉE :			
Je désire recevoir le(s) document(s) en :		Anglais <input type="checkbox"/>	Français <input type="checkbox"/>
Je désire participer aux activités en :		Anglais <input type="checkbox"/>	Français <input type="checkbox"/> l'un ou l'autre <input type="checkbox"/>
AFIN DE VOUS INSCRIRE POUR LES RÉUNIONS À VENIR DE CONSULTATIONS : <i>Dates et lieux à déterminer</i>			
Pour les fins des consultations, je m'identifie comme faisant partie : (plus d'une case peut être cochée)			
<input type="checkbox"/> Gouvernement	<input type="checkbox"/> Grand public	<input type="checkbox"/> Groupe de consommateurs	
<input type="checkbox"/> Groupe d'intérêt public	<input type="checkbox"/> Groupe de patients	<input type="checkbox"/> Industrie	
<input type="checkbox"/> Milieu de l'enseignement	<input type="checkbox"/> Organisme autochtone	<input type="checkbox"/> Organisme bénévole	
<input type="checkbox"/> Professionnel de la santé	<input type="checkbox"/> Autre, veuillez préciser _____		
J'aimerais discuter des sujets suivants :			
<input type="checkbox"/> Catégorisation des produits	<input type="checkbox"/> Évaluation des nouveaux produits		
<input type="checkbox"/> Exigence générale de sécurité	<input type="checkbox"/> Fausse représentation		
<input type="checkbox"/> Maladies transmissibles	<input type="checkbox"/> Mise en application de la loi		
<input type="checkbox"/> Orientation générale de la politique	<input type="checkbox"/> Protection de la vie privée		
<input type="checkbox"/> Publicité des produits de santé	<input type="checkbox"/> Renseignements commerciaux confidentiels		
<input type="checkbox"/> Surveillance de la santé et recherche	<input type="checkbox"/> Transporteurs communs		
<input type="checkbox"/> Autre, veuillez préciser _____			
POUR DEMANDER DES DOCUMENTS:			
Veuillez me poster la proposition détaillée : <input type="checkbox"/>		Copie papier	<input type="checkbox"/> DC (incluant tous les documents se trouvant sur le site web)

L'information fournie dans ce formulaire est assujettie à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Pour plus d'information, consultez la publication *Info Source* (Numéro de fichier : SCan PPU 051) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse internet : <http://www.tbs-sct.gc.ca/> ou en faisant la demande auprès de la Division des politiques de l'information et de la sécurité, Secrétariat du Conseil du Trésor, téléphone (613) 957-2455, télécopieur (613) 952-7287.