



# **RESPONSABILITÉS *PARTAGÉES,* VISION *PARTAGÉE***

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

Un document de discussion  
Santé Canada  
Juillet 1998

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

*Santé Canada*

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

On peut se procurer des exemplaires supplémentaires auprès de:

Publications  
Santé Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Téléphone: (613) 954-5995  
Télécopieur: (613) 941-5366

La présente publication est disponible sur Internet à l'adresse suivante:

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

Elle est également disponible sur demande en format de substitution.

Toute modification est interdite. Ce document  
peut également être photocopié sans autorisation préalable.

© Ministre, Travaux publics et Services  
gouvernementaux Canada, 1998

N° de catalogue : H39-435/1998  
ISBN : 0-662-63551-5

# **Une invitation à la discussion... de la part du ministre de la Santé**

Le gouvernement du Canada s'est engagé à moderniser notre système de santé pour répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes au XXI<sup>e</sup> siècle. Dans le cadre de cet engagement, le gouvernement s'apprête à améliorer et à mettre à jour la législation en matière de protection de la santé.

En travaillant de concert, les Canadiens, leurs divers gouvernements et le milieu de la santé ont fait du Canada un des endroits les plus sains et les plus sûrs au monde où vivre. Cependant, plusieurs des lois régissant les activités de Santé Canada dans le domaine de la protection de la santé ont été rédigées il y a des décennies. Depuis lors, des changements intervenus dans la société, la médecine, la science, la technologie et le style de vie des gens ont suscité de nouveaux risques pour la santé et ont offert de nouvelles façons d'y faire face, tous des éléments qui n'avaient pas été prévus lors de la rédaction des lois. Au cours des années, les lois ont été modifiées à la pièce de façon à résoudre les problèmes à mesure qu'ils surgissaient, ce qui pourrait entraîner des lacunes dans la protection dont jouissent les Canadiens. Certaines dispositions se chevauchent, entravant ainsi les tentatives des gouvernements d'élaborer des politiques cohérentes.

D'autre part, nous avons accompli, ces derniers temps, beaucoup de progrès pour ce qui est de la compréhension de la santé et des meilleures façons de la promouvoir et de la préserver. Nous avons reconnu l'importance de travailler avec nos partenaires gouvernementaux et du secteur privé afin de gérer avec efficacité les risques qui se posent à la santé. Cette nouvelle compréhension des choses ne se traduit pas adéquatement dans nos lois.

Le temps est maintenant venu de réévaluer, d'intégrer et de mettre à jour les lois destinées à préserver notre santé.

Mais de quoi devrait avoir l'air notre nouvelle législation fédérale? Que faut-il changer et que faut-il conserver? Quels sont les problèmes qui doivent être réglés? Quelles valeurs de base faut-il préserver et renforcer au moment où nous travaillons tous ensemble à faire entrer la législation canadienne en matière de protection de la santé dans le XXI<sup>e</sup> siècle?

La protection de la santé est l'affaire de tout le monde. Tous les Canadiens partagent la responsabilité de préserver et d'améliorer leur santé et tous profitent du fait que le Canada a une population et une main d'oeuvre en santé. Par conséquent, il importe que chacun ait la possibilité de contribuer à l'élaboration d'une vision commune quant à la façon dont doivent évoluer les lois canadiennes en matière de protection de la santé.

À cette fin, Santé Canada amorce une consultation publique en tant que première étape d'un processus visant le renouvellement de la législation.

Ce document de discussion constitue le point de départ du dialogue. Il soulève certaines questions et vous invite, vous les lecteurs, à en soulever d'autres. Il fournit des informations de base concernant l'entreprise elle-même, en plus de clarifier la signification de termes et de concepts clés pouvant servir de base à la discussion. Enfin, il décrit la façon dont vous pouvez participer aux activités qui marquent cette étape du processus.

Une fois rédigée, la nouvelle législation canadienne en matière de protection de la santé influera sur toutes nos existences. Il nous faut donc faire tous notre part pour veiller à ce que les lois soient aussi pertinentes, équitables et complètes que possible. Le temps est maintenant venu pour vous de contribuer à la réalisation de cette entreprise d'une grande importance. Je vous prie instamment d'y participer.

Allan Rock  
ministre de la Santé

# Table des matières

<b>1 – Qu’est-ce que la protection de la santé? . . . . .</b>	<b>1</b>
Quel est le rôle de Santé Canada dans la protection de la santé? . . . . .	1
La protection de la santé dans un monde changeant (la Transition de la DGPS) . . . . .	3
<b>2 – Quelle est la législation en matière de protection de la santé? . . . . .</b>	<b>4</b>
Quelle est l’autorité fédérale dans le domaine de la protection de la santé? . . . . .	6
<b>3 – Pourquoi les lois fédérales en matière de protection de la santé ont-elles besoin d’être renouvelées? . . . . .</b>	<b>8</b>
<b>4 – Quels sont les buts de l’entreprise? . . . . .</b>	<b>11</b>
Quel est le cadre de cette discussion? . . . . .	11
<b>5 – Une première étape vers le renouvellement : une consultation nationale . . . . .</b>	<b>13</b>
Pourquoi une consultation publique? . . . . .	13
Comment se déroulera la consultation? . . . . .	14
<b>6 – Quelques notions et définitions . . . . .</b>	<b>15</b>
La gestion des risques . . . . .	15
La santé de la population . . . . .	17
Le développement durable . . . . .	20
<b>7 – Une question de principes . . . . .</b>	<b>22</b>

<b>8 – Repenser la législation en matière de protection de la santé : questions et enjeux</b> .....	<b>23</b>
La gestion des risques .....	23
La surveillance .....	24
Les maladies transmissibles .....	26
Les produits commerciaux en général .....	27
Les produits de consommation et les dispositifs émettant des radiations .....	28
Les produits thérapeutiques .....	29
Les aliments .....	30
Nouvelles technologies et nouveaux dangers .....	31
La conformité .....	32
D’autres questions .....	33
<b>9 – Une proposition : <i>la Loi sur la protection de la santé</i></b> .....	<b>35</b>
<b>10 – Ce que vous pouvez faire</b> .....	<b>38</b>

# 1 — Qu'est-ce que la protection de la santé?

Le système canadien de la santé comporte trois éléments ou aspects : les soins de la santé, la protection de la santé et la promotion de la santé.

Les soins de la santé sont la partie du système avec laquelle les Canadiens sont les plus familiers. Ils se composent des services médicaux et hospitaliers qui fournissent des traitements et des soins actifs aux personnes victimes d'un accident ou ayant contracté une maladie.

La protection de la santé consiste à intervenir afin d'éviter les maladies et les blessures, et ainsi aider les gens à vivre une vie plus saine et plus heureuse.

La promotion de la santé est un processus qui habilite les gens à prendre davantage en main leur santé et à l'améliorer. La promotion de la santé n'incombe pas uniquement au secteur de la santé, mais va au-delà des saines habitudes de vie pour comprendre le mieux-être.

Chacun de ces trois aspects constitue un élément essentiel du système de santé dans son ensemble.

Certains résultats obtenus indiquent que des mesures préventives sont habituellement moins coûteuses que les soins classiques de santé. Par exemple, depuis l'introduction en 1969 de la *Loi sur les produits dangereux*, les accidents liés à ces produits qui mettaient en cause des enfants ont diminué de près de 80 p. 100.

## Quel est le rôle de Santé Canada dans la protection de la santé?

À l'échelle fédérale, Santé Canada est principalement responsable d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé. Pour le Ministère, la protection de la santé signifie ce qui suit :

- aider les Canadiens à protéger leur santé grâce à des programmes et à des règlements se rapportant à la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments, des instruments médicaux et des pesticides; à la sécurité des produits de consommation et des substances utilisées sur les lieux de travail; à la salubrité et aux qualités nutritionnelles des aliments; à la qualité de l'air et de l'eau. Santé Canada voit également à prévenir les fraudes et les supercheries qui se rattachent à ces produits et qui peuvent avoir des conséquences sur la santé;

- aider les Canadiens à se prémunir contre l'apparition des maladies, des blessures et des invalidités. Les programmes de prévention et de contrôle sont généralement axés sur des maladies spécifiques (comme celles découlant du VIH, les différentes formes de cancer et les maladies cardiovasculaires), ainsi que sur des groupes ou des personnes qui présentent le plus de risques;
- aider les Canadiens à bien comprendre les risques pour la santé auxquels ils sont confrontés, et élaborer des interventions adéquates en recueillant, en analysant et en diffusant des informations liées à la santé.

Santé Canada ne fait évidemment pas tout le travail seul. Il partage les responsabilités en matière de protection de la santé avec d'autres ministères et organismes fédéraux, notamment Agriculture et Agro-alimentaire Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Affaires indiennes et du Nord Canada. Il travaille également de concert avec les gouvernements provinciaux, appuyant leurs activités et celles des professionnels des soins de la santé en échangeant des informations et des conseils, en favorisant l'établissement d'une collaboration et d'un consensus, et en élaborant des lignes directrices à l'échelle nationale. Il collabore avec l'industrie et le milieu de la santé, notamment les éducateurs, avec les groupes et les associations professionnels et communautaires, ainsi qu'avec les organismes internationaux de la santé. Santé Canada reconnaît également que chaque citoyen doit jouer un rôle actif dans la protection de sa santé.

Au sein de Santé Canada, les activités liées à la protection de la santé sont, au premier chef, l'affaire des hommes et des femmes de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). La DGPS aide les Canadiens à se protéger des risques pour la santé :

- en passant en revue la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des instruments médicaux; la sécurité des dispositifs émettant des radiations et de certains produits de consommation; l'étiquetage des produits chimiques;
- en restreignant la publicité et la vente de produits du tabac destinés aux jeunes;
- en élaborant, de concert avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, des normes de santé et de salubrité en ce qui concerne les aliments;
- en aidant à prévenir l'entrée au Canada de personnes ou de marchandises porteuses de maladies contagieuses;
- en déterminant, en évaluant et en gérant les dangers environnementaux;
- en surveillant l'évolution des maladies et des blessures;
- en élaborant des options politiques en matière d'interventions publiques à l'égard de la santé.

Santé Canada joue également un rôle de premier plan dans le Programme de protection civile du gouvernement fédéral, en plus de fournir des services spécialisés de laboratoire.



Santé Canada travaille en étroite collaboration avec ses partenaires provinciaux et territoriaux, ainsi qu'avec toutes les parties concernées du milieu. Tous ensemble, ils contribuent à faire du Canada un des endroits les plus sains et les plus sûrs au monde où vivre.

## **La protection de la santé dans un monde changeant (la Transition de la DGPS)**

Les rapides changements qui sont intervenus, dans les récentes décennies, au chapitre de la société, des sciences et de la technologie ont grandement influé sur la santé publique et les activités reliées à la protection de la santé. Santé Canada reconnaît la nécessité de moderniser le système de protection de la santé afin de pouvoir faire face avec efficacité à ces nouveaux enjeux.

Dans cette perspective, Santé Canada a amorcé un examen fondamental de ses activités en matière de protection de la santé. Cette démarche, connue sous le nom de «la Transition de la DGPS», aidera Santé Canada et ses partenaires à mieux gérer les risques pour la santé des Canadiens dans le prochain siècle.

### **La Transition de la DGPS vise les objectifs suivants :**

1. mettre à jour et intégrer la législation fédérale en matière de protection de la santé;
2. renforcer les bases scientifiques qui sous-tendent les prises de décisions, consolidant ainsi ses capacités à faire face aux risques, actuels et futurs, à la santé publique;
3. améliorer la gestion des risques pour la santé, tout en reconnaissant explicitement les rôles et les responsabilités de tous les participants et partenaires au processus;
4. améliorer et moderniser le réseau de surveillance de la santé à l'échelle du Canada;
5. passer en revue et améliorer la prestation des programmes de protection de la santé.

**Le présent document de discussion traite principalement du premier de ces objectifs.**

## 2 – Quelle est la législation en matière de protection de la santé?

La législation en matière de protection de la santé donne au gouvernement fédéral le pouvoir dont il a besoin pour agir et établit ce qu'il peut faire pour aider à rendre la vie des citoyens plus sûre, à réduire les risques pour la santé et à préserver les avantages liés à la santé.

Les Canadiens connaissent habituellement assez bien la *Loi canadienne sur la santé* qui régit les contributions du gouvernement fédéral aux services assurés de soins de santé fournis par les provinces et les territoires («l'Assurance-maladie»), le tout étant conforme à cinq principes de base (qui sont la gestion publique, l'intégralité, l'universalité, la transférabilité et l'accessibilité).

Tout aussi important est l'ensemble des lois en matière de protection de la santé qui visent à prévenir les dangers à la santé avant que ceux-ci n'entraînent des blessures ou des maladies. Les lois qui sont administrées, en tout ou en partie, par Santé Canada dans le domaine de la protection de la santé comprennent les suivantes :

- la Loi sur le ministère de la Santé*
- la Loi sur les aliments et drogues*
- la Loi sur la quarantaine*
- la Loi sur les dispositifs émettant des radiations*
- la Loi sur les produits dangereux*
- la Loi sur le tabac*
- la Loi réglementant certaines drogues et autres substances*
- la Loi sur les produits antiparasitaires*
- la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*
- la Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
- la Loi sur les brevets*

Vous trouverez ci-après une brève description de ces instruments juridiques (les dates entre parenthèses indiquent l'année où la législation a été adoptée) :

### **La Loi sur le ministère de la Santé (1996)**

La *Loi sur le ministère de la Santé* définit les tâches, les pouvoirs et les fonctions du ministre de la Santé. Elle donne au ministre le mandat de promouvoir et de préserver la santé des Canadiens dans tout secteur d'intervention fédérale qui n'est pas autrement assigné par la législation à un autre ministère ou organisme.

La santé n'est pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité; c'est le «bien-être physique, mental et social de la population».

(la *Loi sur le ministère de la Santé*)

***La Loi sur les aliments et drogues (1953)***

Cette loi donne au gouvernement le pouvoir de réglementer la fabrication, l'importation et la vente d'aliments, de médicaments, de cosmétiques et d'instruments médicaux pour en assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité. Il interdit également la publicité trompeuse relativement à ces produits.

***La Loi sur la quarantaine (1970)***

(La plus grande partie des dispositions datent de 1872)

Cette loi permet de contrôler l'entrée au Canada de personnes, de véhicules ou de marchandises soupçonnés d'être porteurs de maladies contagieuses ou de maladies transmissibles.

***La Loi sur les dispositifs émettant des radiations (1970)***

Cette loi établit les normes en vue de la vente, de la location et de l'importation de dispositifs émettant des radiations, notamment les téléphones cellulaires, les téléviseurs, les lampes à bronzage, les fours à micro-ondes, les appareils à ultrasons, les appareils à rayons X et les lasers.

***La Loi sur les produits dangereux (1969)***

Cette loi régit la vente, la publicité et l'importation relatives aux produits et aux matériaux qui, en raison de leur contenu, de leur conception ou de leur fonction, pourraient entraîner des risques pour la santé des Canadiens. On retrouve dans cette catégorie des produits toxiques, inflammables, explosifs, corrosifs ou infectieux, de même qu'une variété de produits de consommation comme les vêtements de nuit pour les enfants, les casques protecteurs de hockey, les briquets et les allumettes. La *Loi* touche également l'étiquetage et la documentation qui doivent accompagner les produits et les matériaux dangereux destinés à être utilisés sur les lieux de travail.

***La Loi sur le tabac (1997)***

Cette loi est axée sur la réduction de la consommation du tabac, particulièrement chez les jeunes; elle interdit la vente aux mineurs et restreint la promotion des produits du tabac par l'entremise de publicité et de commandites commerciales. Elle entraîne l'obligation d'apposer sur les produits du tabac des avis explicites concernant les risques pour la santé liés à la consommation.

***La Loi réglementant certaines drogues et autres substances (1996)***

Cette loi permet de contrôler l'importation, le trafic et la consommation de stupéfiants et d'autres substances interdites (telles que l'héroïne, la cocaïne et la marijuana), tout en autorisant, le cas échéant, leur utilisation à des fins thérapeutiques.

***La Loi sur les produits antiparasitaires (1969)***

Tous les pesticides importés, fabriqués, vendus ou utilisés au Canada doivent d'abord faire l'objet d'une approbation dans le cadre de cette loi. La *Loi* réglemente, entre autres, la composition et l'emballage des produits déposés, tout en restreignant l'usage aux fins précises pour lesquelles ils ont été approuvés. À Santé Canada, c'est l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire qui est chargée d'administrer cette loi.

### ***La Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (1997)***

Cette loi a confirmé la mise sur pied de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, en plus de lui attribuer ses responsabilités quant à l'administration et à la mise en application de plusieurs lois liées aux aliments et aux produits agricoles. La *Loi*, cependant, accorde au ministre de la Santé la responsabilité d'établir des politiques et des normes se rapportant à la salubrité et à la qualité nutritionnelle des aliments vendus au Canada, ainsi que celle d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence en ce qui concerne l'imposition de la salubrité des aliments. La mise en application de ces normes demeure la responsabilité de l'Agence.

### ***La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1988)***

Cette loi contrôle la distribution et l'utilisation de substances qui, au Canada, constituent une menace à la santé humaine, ou à l'environnement dont dépend la vie humaine. Elle comporte également des dispositions qui limitent le niveau de la pollution de l'air outre-frontière. La *Loi* est administrée par Environnement Canada, mais Santé Canada assume la responsabilité d'évaluer les répercussions sur la santé humaine des substances utilisées.

### ***La Loi sur les brevets (dont les dispositions pertinentes ont été adoptées en 1993)***

Bien que cette loi relève d'Industrie Canada un de ses règlements stipule que Santé Canada doit différer l'approbation de nouveau médicament générique jusqu'à l'expiration de la protection garantie par brevet du médicament novateur correspondant. La *Loi* permet également la mise sur pied du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés qui surveille et contrôle le prix des médicaments brevetés.

## **Quelle est l'autorité fédérale dans le domaine de la protection de la santé?**

La « santé » n'est pas mentionnée en tant que telle dans la *Loi constitutionnelle de 1867* et, par conséquent, n'est pas du champ de compétence exclusif du Parlement du Canada ou des gouvernements provinciaux. Les deux ordres de gouvernement sont plutôt investis de pouvoirs dans des domaines qui touchent à la santé.

La *Loi constitutionnelle* accorde aux provinces la responsabilité des hôpitaux, de la propriété et des droits civils et généralement des matières de nature locale. Par exemple, les provinces et les territoires supervisent la prestation des soins de santé et les programmes d'assurance-santé dont bénéficient la population en général. Ils réglementent la pratique de la médecine et jouent aussi un rôle important en matière de protection de la santé au sein de leurs territoires respectifs en vertu de diverses lois dont celles sur la santé publique.

Les tribunaux ont statué que l'autorité fédérale en matière de protection de la santé découlait principalement des pouvoirs qui lui sont conférés par la Constitution en vertu du droit criminel. Le droit criminel accorde au Parlement les pouvoirs d'interdire un acte répréhensible et conséquemment de formuler et de mettre en vigueur des règlements qui établissent les paramètres propres à la prohibition.

Voilà, en bref, comment la législation du gouvernement fédéral en matière de protection de la santé fonctionne. Dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*, par exemple, le Parlement interdit la distribution d'aliments ou de produits thérapeutiques qui pourraient mettre en danger la santé des personnes ou tromper le public. Le gouvernement adopte ensuite des règlements pertinents établissant par exemple des normes relatives à la fabrication et à l'étiquetage de ces produits.

La plus grande partie des lois canadiennes en matière de protection de la santé relèvent du droit criminel. La législation fondée sur le droit criminel peut s'appliquer partout dans le pays et à tous les échelons de la distribution.

La *Loi constitutionnelle de 1867* accorde également au gouvernement fédéral le pouvoir de réglementer « les échanges et le commerce », mais seulement lorsque ceux-ci débordent des frontières provinciales, territoriales ou nationales. Ce pouvoir peut être évoqué dans certaines circonstances liées à la santé publique (pour le contrôle des importations d'instruments médicaux, par exemple).

Il est aussi de la compétence du Parlement fédéral d'assurer « la paix, l'ordre et le bon gouvernement ». Ce pouvoir peut être évoqué dans les cas d'urgence nationale ou dans les affaires d'intérêt national auxquels les provinces ou les territoires ne peuvent faire face avec efficacité eux-mêmes (comme dans l'éventualité d'une catastrophe nucléaire).

En outre, les pouvoirs fédéraux en matière de quarantaine permettent au gouvernement fédéral de détenir des personnes ou des marchandises susceptibles de propager une maladie infectieuse.

Ce résumé de la répartition constitutionnelle des pouvoirs en matière de protection de la santé ne constitue en aucun cas une analyse exhaustive des relations établies entre les gouvernements fédéral et provinciaux ou territoriaux dans ce domaine de grande importance. Il a été inclus dans le présent document pour démontrer que les deux ordres de gouvernement ont un rôle important à jouer pour préserver la santé des Canadiens et que leur collaboration est essentielle.

Comme nous le verrons, un des buts du renouvellement de la législation est de définir plus clairement le rôle du gouvernement fédéral en matière de protection de la santé afin de faciliter la collaboration — en particulier avec les provinces et les territoires, mais également avec d'autres groupes qui s'efforcent de réduire les risques pour la santé et le bien-être des Canadiens et des Canadiennes.

### **3 — Pourquoi les lois fédérales en matière de protection de la santé ont-elles besoin d’être renouvelées?**

#### **Certaines lois sont désuètes et ne traduisent plus les conditions actuelles de la société.**

Plusieurs des lois fédérales qui régissent la protection de la santé ont été élaborées il y a des décennies. Depuis ce temps, les déplacements, les échanges, la technologie, les tendances de l’immigration, le secteur de la fabrication, la médecine, les valeurs sociales et les maladies transmissibles ont évolué d’une façon substantielle. Certaines lois sont devenues inadéquates ou correspondent mal à la réalité. Envisageons, par exemple, les faits suivants :

- Lors de l’adoption en 1953 de la *Loi sur les aliments et drogues*, les députés n’auraient jamais pu envisager qu’un jour les organes humains allaient être transplantés. Pour réglementer ces pratiques aujourd’hui, le gouvernement est dans l’obligation de traiter les organes humains comme étant des « instruments médicaux ». Il s’agit là d’une accommodation embarrassante qui complique l’élaboration de normes dans ce domaine.
- La science propre au génie génétique donne naissance à de nouveaux produits que l’on ne pouvait pas imaginer il y a quelques décennies. Certains produits et certains usages découlant de la bio-ingénierie comportent des risques potentiels à la santé et soulèvent de difficiles questions d’éthique auxquelles la législation actuelle ne permet pas de faire face.
- Les lois actuelles n’ont pas été conçues pour réglementer les pathogènes qui ont fait récemment leur apparition, tels que les prions, des protéines non vivantes que l’on soupçonne de causer « la maladie de la vache folle » (ou maladie de Creutzfeldt-Jakob chez les humains).
- Les sanctions pour avoir violé les dispositions sur les drogues de la *Loi sur les aliments et drogues* sont limitées à des amendes maximales de 5 000 \$, une somme sans doute raisonnable en 1953 au moment de l’adoption de la *Loi*, mais qui n’a aujourd’hui qu’un faible effet dissuasif. En comparaison, les amendes imposées en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* peuvent atteindre 200 000\$.
- L’Accord de libre-échange et la *Charte canadienne des droits et libertés* modifient considérablement les données de certaines situations dans lesquelles s’applique la réglementation.

## La législation est devenue fragmentée et inconsistante.

Par le passé, on procédait à la rédaction des lois à mesure que les problèmes et les difficultés se manifestaient. Il en est résulté une mosaïque de lois qui couvrent certains produits et services, mais en oubliant d'autres. Dans certains cas, des produits semblables sont traités différemment à l'intérieur de divers statuts, suscitant ainsi de la confusion pour les consommateurs, les fabricants et les responsables de la mise en application de la législation. Envisageons, par exemple, les faits suivants :

- Contrairement aux autres statuts qui énoncent clairement à titre de principe général qu'il incombe au fabricant d'assurer la sécurité des produits offerts sur le marché, la *Loi sur les produits dangereux* oblige le gouvernement à reconnaître au cas par cas les dangers que peuvent poser certains types de produits et à élaborer les normes de sécurité. Ceci soulève des questions importantes quant aux responsabilités respectives des fabricants et du gouvernement. La formule à la pièce a également créé certaines bizarreries. Par exemple, pourquoi la législation couvre-t-elle les casques protecteurs de hockey sur glace et pas les casques des autres sports?
- Les appareils à rayons X sont sujets à deux ensembles de règles. Ils sont réglementés en vertu de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, mais également en tant qu'instruments médicaux dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- La *Loi sur les aliments et drogues* fait une distinction entre les médicaments et les instruments médicaux. Mais un fluide visqueux injecté dans un joint du genou pour aider à l'articulation est-il un médicament ou un instrument médical? Il ressemble à une substance (un médicament), mais il agit comme un instrument. Peut-être faudrait-il traiter les médicaments et les instruments médicaux comme des produits thérapeutiques et les aborder selon le degré de risque qu'ils représentent, plutôt que de les regrouper en fonction de leurs caractéristiques physiques.
- Les dispositions relatives à la mise en application varient d'une loi à l'autre. Les inspecteurs, par exemple, disposent de pouvoirs différents selon les statuts qu'ils sont chargés de mettre en application.

## Les gouvernements doivent pouvoir réagir rapidement aux nouvelles menaces qui surgissent.

Notre monde en rapide évolution génère beaucoup de nouveaux risques pour la santé. Aujourd'hui, les déplacements par les airs peuvent contribuer à répandre une maladie contagieuse partout dans le monde en quelques heures. L'organisme responsable de la tuberculose résiste de plus en plus aux thérapies classiques antimicrobiennes. L'arrivée de nouveaux pathogènes, tels que le virus Ebola, peut susciter des difficultés sans précédent à l'intérieur du système de santé public.

Actuellement, la législation en matière de protection de la santé oblige le gouvernement à faire face aux nouveaux risques de façon morcelée. Le temps que le gouvernement met à définir le danger à la santé, à évaluer les risques et à rédiger la législation pertinente, il peut être trop tard.

En résumé, la législation actuelle ne permet pas de réagir de façon souple et novatrice aux nouveaux problèmes qui surgissent. Les gouvernements se trouvent encore plus limités par les ambiguïtés qui entourent les rôles de chacun des intervenants dans ces circonstances.

### **La mosaïque actuelle des lois ne fournit pas d'orientation politique globale.**

En raison de l'absence d'une vision d'ensemble, la législation fédérale en matière de protection de la santé fournit au gouvernement des orientations politiques parfois confuses et morcelées. Ceci se reflète dans la mise en application inégale des lois et leur confère un caractère imprévisible et inconsistant pour les consommateurs et les fabricants.

### **La législation ne traduit en rien la philosophie actuelle à l'égard de la santé et de sa protection.**

La législation doit mieux traduire et appuyer les principales idées – comme la gestion des risques, la santé de la population et le développement durable – qui sont à la base des approches modernes se rapportant à la protection de la santé. (Ces grandes notions sont examinées à la section 6.)



## 4 — Quels sont les buts de l'entreprise?

L'entreprise de renouvellement législatif de Santé Canada poursuit trois principaux objectifs :

- moderniser et intégrer la législation fédérale en matière de protection de la santé en un système cohérent, exhaustif et souple qui permet de mieux réagir aux réalités mondiales, technologiques, sociales et culturelles actuelles, en plus de fournir les outils nécessaires pour faire face aux enjeux de l'avenir;
- mieux définir le rôle du gouvernement fédéral en matière de protection de la santé afin de favoriser la collaboration avec les autres ordres de gouvernement et les diverses parties concernées;
- fournir une orientation politique globale plus claire, plus pertinente et plus cohérente en matière de protection de la santé.

### Quel est le cadre de cette discussion?

Pour être productive, une discussion doit comporter une définition claire de ses limites. Il importe que tous les participants conviennent à l'avance des sujets qui font partie du débat et de ceux qui ne le font pas.

L'objet de cette consultation est la législation fédérale en matière de protection de la santé en général. La *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur la quarantaine*, la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* et la *Loi sur les produits dangereux* sont celles qui ont le plus besoin de modernisation et qui, par conséquent, sont directement visées par cette discussion. Ce sont ces quatre lois que l'on remplacera probablement à la suite de cette réflexion. Toutefois, d'autres lois sont aussi susceptibles d'être modifiées. Il est aussi probable que plusieurs questions qui ne sont pas abordées par les lois actuelles seront aussi soulevées.

Notre discussion tiendra également compte des lignes directrices suivantes :

- Les questions relatives aux paiements de transferts pour la prestation des services de soins de santé, tels que légiférés en vertu de la *Loi canadienne sur la santé*, ne feront pas partie de la discussion.
- La discussion sera axée sur la substance de la législation en matière de protection de la santé, et non pas sur la structure gouvernementale choisie pour l'administrer. Il s'ensuit que la discussion ne porte pas sur la façon dont la Direction générale de la protection de la santé devrait être organisée, ou sur la possibilité que certaines de ses responsabilités actuelles soient exercées par des organismes indépendants.

- Les politiques fondamentales adoptées par le Parlement au cours des dernières années – plus particulièrement en ce qui concerne la *Loi sur le tabac*, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* ne sont pas touchées par la présente étude.
- Les projets de loi qui sont présentement devant le Parlement, comme celui concernant la *Loi sur la sécurité des matières dans l'eau potable*, n'entrent pas dans le cadre du présent examen. S'il y a lieu, ces lois seront adaptées à une étape ultérieure.
- Cette entreprise ne vise pas à remplacer d'autres examens déjà en cours, plus particulièrement ceux qui portent sur les nouvelles techniques de reproduction, l'environnement et les médicaments brevetés. Dans le même ordre d'idée, les propositions en vue de modifier la *Loi sur les produits antiparasitaires* ont déjà été élaborées à la suite de consultations exhaustives et sont, par conséquent, en dehors du cadre de la présente consultation.

## **5 — Une première étape vers le renouvellement : une consultation nationale**

### **Pourquoi une consultation publique?**

La sauvegarde et la promotion de la santé demeurent une entreprise formidable. Il n'y a pas un seul gouvernement, un seul organisme ou une seule organisation qui dispose de toutes les compétences, de toute l'expertise ou de toutes les ressources nécessaires pour arriver à accomplir une telle tâche. Les Canadiens ne sont pas parvenus au point où ils en sont aujourd'hui en travaillant isolément, ou encore en se déchargeant de leurs responsabilités en matière de santé sur une personne, un bureau, un organisme ou un ordre de gouvernement. En fait, ils se sont pour cela appropriés des responsabilités personnelles et collectives en matière de santé, les ont exercées et ont travaillé de concert.

L'établissement d'un cadre législatif fédéral renouvelé en matière de protection de la santé aura des conséquences de grande envergure. Il influera sur notre santé et sur la manière dont nous collaborons pour la protéger et la promouvoir. Par conséquent, il est important que tous les Canadiens aient l'occasion de faire des suggestions sur la façon dont le cadre doit évoluer. À Santé Canada, nous sommes déterminés à ce que le produit final ne soit pas la pure création des bureaucrates, mais l'œuvre conjointe de tous ceux qui ont vraiment à cœur la santé des Canadiens.

Dans les mois à venir, Santé Canada va inviter tous ses partenaires, ainsi que toutes les parties concernées, à se joindre à la discussion. Nous allons profiter du vaste ensemble de connaissances et de compétences qui existent au sein de la communauté de la santé, de l'industrie, des associations professionnelles, des organisations autochtones, des universités et des laboratoires. Nous allons nous adresser aux consommateurs, aux regroupements environnementaux, religieux et ethniques, aux autres groupes d'intérêt public et aux autres ministères fédéraux. Nous allons par dessus tout entreprendre des consultations avec nos principaux partenaires en matière de protection de la santé, soit les gouvernements provinciaux et territoriaux, ainsi que les organismes qui relèvent d'eux.

Le but de cette consultation est de déterminer les forces et les faiblesses de la législation canadienne actuelle en matière de protection de la santé et de développer une vision partagée au sujet d'un cadre juridique plus cohérent, souple et exhaustif qui permettra de faire face aux enjeux du prochain siècle. Nous sommes également désireux d'en arriver à un consensus sur les fonctions du gouvernement fédéral en matière de protection de la santé. Nous encouragerons tous nos partenaires et toutes les parties concernées à entretenir le dialogue non seulement avec nous, mais entre eux.

## Comment se déroulera la consultation?

Il est prévu de tenir une première ronde de consultations en ayant recours au présent document comme point de départ pour stimuler la discussion, tout cela au printemps, à l'été et à l'automne de 1998. Le but de cette première ronde de consultations est avant tout de préciser les problèmes auxquels la nouvelle législation en matière de protection de la santé devra faire face. Dans une moindre mesure, nous allons rechercher des solutions possibles aux problèmes exposés.

La discussion prendra plusieurs formes, dont des ateliers, groupes de réflexion, rencontres, entrevues, échanges électroniques et présentations écrites. Toutes les parties concernées auront l'occasion de présenter leur point de vue lors des consultations. Des ateliers regroupant l'ensemble des parties intéressées auront lieu dans les cinq grandes régions du Canada, à l'automne 1998. Des renseignements additionnels concernant les façons de participer à la discussion seront bientôt communiqués.

La deuxième étape consistera à analyser les résultats de cette consultation et à rédiger une proposition législative. Cette proposition comportera des recommandations ou présentera des options pour résoudre les problèmes.

La troisième étape consistera à inviter nos partenaires et les parties concernées à formuler des commentaires à l'égard de la législation proposée.

Lors de la quatrième étape, il sera tenu compte de ces commentaires dans l'élaboration d'un mémoire qui sera soumis au Cabinet pour examen.

Enfin, un projet de loi sera préparé en vue de sa présentation au Parlement.

## 6 — Quelques notions et définitions

La présente section explique certaines des principales notions relatives à notre discussion, notamment :

- la gestion des risques;
- la santé de la population;
- le développement durable.

### La gestion des risques

Bien que la notion de protection de la santé soit clairement établie, la pratique en est extrêmement complexe. Quels sont les produits ou les substances qui présentent une menace à la santé? Et à quelle concentration ou selon quelle durée d'exposition? Quels genres d'exposition sont dangereux (par contact direct, par inhalation, par ingestion ou par absorption)? Est-ce que chaque personne en est affectée de la même manière (par exemple, les enfants et les personnes âgées)? Qu'en est-il des combinaisons de substances : leurs effets sont-ils cumulatifs? Ou se neutralisent-elles les unes les autres? Quel est le degré suffisant de protection? Comment y arriver?

La gestion des risques est un procédé scientifique qui permet de déterminer les risques pour la santé et de décider des mesures à prendre.

Afin d'aider les chercheurs et les décideurs à s'y retrouver dans ce labyrinthe de questions et d'incertitudes, une formule structurée permettant de déterminer et d'évaluer les risques liés à la santé et d'y faire face<sup>1</sup> a été mise sur pied. Cette méthode se nomme la gestion des risques. Il s'agit en fait d'un instrument complexe permettant de déterminer, d'une façon systématique et rationnelle, la nature et la portée d'une menace réelle ou éventuelle à la santé, en plus de permettre d'en arriver à une décision raisonnable quant aux actions à entreprendre<sup>2</sup>. La méthode en question s'applique à une vaste gamme de produits, de procédés et de substances.

<sup>1</sup> Le risque est une mesure des torts qui peuvent résulter de l'exposition à des menaces à la santé et des probabilités que les torts surviennent.

<sup>2</sup> De nombreux cadres de gestion des risques ont été élaborés. Aux fins de cette discussion, nous considérons l'ensemble du processus comme étant un processus de gestion des risques.

En 1993, Santé Canada a adopté un cadre officiel pour l'évaluation et la gestion des risques. L'utilisation d'un tel cadre offre de multiples avantages. Il contribue à assurer une certaine constance et une certaine profondeur dans la manière dont les risques sont évalués et les décisions sont prises; il en résulte un procédé plus compréhensible et plus transparent; il favorise l'utilisation des meilleures informations scientifiques et techniques; il contribue à clairement définir les rôles et les responsabilités de tous les intervenants; il garantit que tous ceux qui sont touchés par les décisions relatives à la gestion des risques seront adéquatement consultés; il encourage l'utilisation efficace des ressources par le gouvernement.

La gestion des risques comprend plusieurs étapes :

- déterminer les questions de santé (une question peut être une maladie, un agent, un produit, un procédé ou un comportement);
- rassembler des informations au sujet des risques en cause en analysant, notamment, l'importance et le type de la population qui pourrait être affectée, la nature spécifique des risques et les conditions d'exposition;
- déterminer les options qui s'offrent pour faire face aux risques;
- choisir la stratégie relative à la gestion des risques<sup>3</sup>;
- mettre en œuvre la stratégie relative à la gestion des risques;
- évaluer l'efficacité de la stratégie relative à la gestion des risques.

Les stratégies relatives à la gestion des risques peuvent englober certains ou tous les éléments suivants :

- prévenir le public ou les sous-groupes de population concernés de l'existence de produits ou d'usages non conformes à la sécurité;
- renseigner les diverses communautés, les professionnels de la santé et les décideurs sur les risques déterminés et la manière d'y faire face (par exemple, sur la meilleure façon de prévenir les maladies ou les blessures);
- adopter, au besoin, des mesures de prévention et d'intervention;
- élaborer et promouvoir des codes de pratique et des lignes directrices de sécurité;
- élaborer et diffuser des normes nationales en matière de santé et de sécurité;
- réglementer l'importation, la distribution, la vente, l'étiquetage ou l'utilisation des produits en ayant recours à des inspections, à l'attribution de licences et à d'autres formes de mise en application;
- interdire ou restreindre l'utilisation de certains produits ou le recours à certains usages qui menacent la sécurité;

---

<sup>3</sup> Le choix des stratégies dépend de facteurs comme la gravité des risques, le degré de confiance des chercheurs dans leurs données, les exigences juridiques, les perceptions publiques et les considérations socioéconomiques (par exemple, les coûts et les avantages liés à la stratégie adoptée en matière de gestion des risques sur la santé des personnes et sur l'économie).

- réagir rapidement aux urgences en ayant recours à des données scientifiques probantes et en prodiguant des conseils adaptés à la situation.

La théorie et la pratique de la gestion des risques doivent tenir compte d'un élément sous-jacent, soit qu'il n'existe que peu de choses dans l'existence qui se trouvent complètement exemptes de risques. La conduite automobile est un moyen de transport pratique et rapide, mais elle comporte également une part de risques de blessures ou de mortalité. Les divers médicaments permettent de guérir ou d'atténuer un problème de santé, mais ils entraînent fréquemment un risque d'effets secondaires. Il existe une panoplie de produits de consommation qui nous facilitent la vie, ou nous la rendent plus confortable, mais ceux-ci peuvent s'avérer dangereux s'ils sont utilisés incorrectement ou en excès. Presque toutes les activités et tous les produits, que ce soit l'utilisation de peinture par un artiste, le travail à l'aide d'un ordinateur ou le maniement de machinerie lourde, comportent un certain degré de risque.

La gestion des risques doit également prendre en considération le fait que les risques et les avantages vont souvent de pair. Ce sont là des réalités de la vie et, comme les deux côtés de la médaille, elles sont indissociables. Il est impossible d'avoir l'une sans l'autre. Réduire à néant les risques liés aux produits et aux procédés, même si cela était possible, signifierait, dans la plupart des cas, éliminer également les avantages possibles pour la santé.

Voilà pourquoi Santé Canada fait appel à une méthode de gestion des risques dans le cas de la protection de la santé. Le Ministère s'efforce de protéger la santé des Canadiens en tentant de trouver un équilibre raisonnable entre les risques et les avantages pour la santé. Lorsque c'est possible, ses responsables essaient de procurer aux citoyens les outils nécessaires pour prendre une décision éclairée.

## **La santé de la population**

L'approche contemporaine en matière de santé de la population vise à prendre en compte tous les facteurs ou « déterminants » qui influent sur la santé humaine — y compris de bons soins de santé et la protection de la santé — et les aborder dans leur ensemble.

Quels sont les déterminants de la santé les plus généraux? Outre l'accès à des soins de la santé adéquats et la protection contre les produits et les procédés dangereux et les maladies, mentionnons les suivants :

- un travail productif et satisfaisant;
- des relations personnelles harmonieuses;
- un réseau de soutien formé de membres de la famille et d'amis;

- l'engagement dans une communauté sécurisante et dynamique;
- un milieu sûr et sain (y compris l'entourage urbain, professionnel et naturel);
- une certaine dose de sécurité financière;
- le genre, c'est-à-dire, l'ensemble des différences de comportement et d'attitude entre les sexes;
- de bonnes aptitudes d'adaptation pour affronter le stress et les difficultés quotidiennes;
- un style de vie sain qui comprend de l'exercice et de bonnes habitudes alimentaires;
- un bon niveau d'instruction qui aide à faire des choix de vie éclairés et favorise une existence productive;
- un développement sain dans l'enfance.

Il faut garder à l'esprit les divers déterminants de la santé au moment d'élaborer la législation, les politiques et les programmes en matière de protection de la santé parce que les mêmes mesures peuvent influencer sur diverses personnes de diverses manières selon des circonstances particulières.

La santé des personnes est également influencée par des facteurs globaux de société. Ces facteurs correspondent à une gamme complète de rôles socialement déterminés, de traits de personnalité, d'attitudes, de comportements, de valeurs, de pouvoir et d'influence relatifs qui caractérisent la vie des femmes et des hommes dans la société canadienne.

Quelques-uns des secrets les mieux gardés au sujet de la longévité et de la bonne santé peuvent s'expliquer par les circonstances sociales, économiques et culturelles qui marquent la vie de chacun.

Un nouveau cadre législatif devra prendre en compte certains facteurs fondamentaux, comme la différence entre les sexes, qui ont été négligés par le passé. L'expérience démontre que les mesures de protection de la santé ont un impact différent selon qu'elles s'appliquent aux femmes ou aux hommes. Le processus de consultation sur le renouveau législatif devra favoriser une analyse qui tienne compte de ces différences.

Ces déterminants de la santé sont étroitement liés et agissent ensemble pour influencer la santé de personnes et de populations entières de manière complexe et subtile.

Globalement, selon la théorie au sujet de la santé d'une population, il est possible d'améliorer la santé des personnes en améliorant la santé en général de la population à laquelle elles appartiennent, et la meilleure façon d'arriver à ce résultat est de tenir compte de toute la gamme des déterminants qui sont liés les uns aux autres et se répercutent sur la santé humaine.

« Des interventions destinées à prévenir ou à atténuer les facteurs qui contribuent à détériorer la santé sont des éléments clés de la formule axée sur la santé de la population. »

*Soutenir notre santé : Stratégie de développement durable de Santé Canada, 1997.*

Santé Canada a adopté une approche centrée sur la santé de la population pour réaliser son



mandat qui consiste à maintenir et à améliorer la santé des Canadiens. Il s'efforce de trouver des moyens d'influer favorablement sur les déterminants de la santé et de réduire les écarts qui existent entre les niveaux de santé et de bien-être des divers sous-groupes de la population. Le Ministère contribue à promouvoir la santé de la population en faisant notamment ce qui suit :

- en favorisant la santé et la sécurité des enfants, des jeunes et des personnes âgées;
- en aidant les parents à établir un climat de sécurité et de développement pour leurs enfants, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la maison;
- en assurant la prestation de programmes portant sur des questions particulières comme le sida, le cancer du sein, le tabagisme, la consommation excessive de médicaments et d'alcool, ainsi que la violence familiale;
- en déterminant et en solutionnant les problèmes et les besoins particuliers en matière de santé des Premières nations et des Inuit du Canada;
- en prévoyant et en prévenant les risques futurs à la santé;
- en contribuant à réduire l'incidence des maladies, des blessures, des décès prématurés et des invalidités au sein de la population grâce à la recherche des causes profondes et à la prévention;
- en s'efforçant d'améliorer la salubrité et les valeurs nutritionnelles des aliments;
- en encourageant des styles de vie et des habitudes plus sains pour tous les Canadiens;
- en collaborant avec les autres ministères, avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, et avec les groupes et les professionnels de la santé pour l'élaboration d'interventions, de politiques et de programmes entièrement intégrés et multisectoriels;
- en réalisant d'autres recherches sur la santé, ainsi que sur les déterminants de la santé qui interagissent sur les plans physique, social, culturel et environnemental.

En 1993, le coût total découlant des maladies, des invalidités et des décès prématurés au Canada s'établissait à 156,9 milliards de dollars. Il s'agit là d'une part équivalente à 5 450 \$ par personne par année, ou à 22 p. 100 du produit intérieur brut. Les coûts hospitaliers, à eux seuls, s'élevaient à 26,1 milliards de dollars. Des mesures en faveur de la santé de la population, qui pourraient, en bout de ligne, réduire la quantité de soins de la santé, constituent un sage investissement.

Les programmes et les activités relatifs à la protection de la santé, lesquels visent à réduire les menaces à la santé qui se manifestent dans nos vies quotidiennes, constituent une partie essentielle de la stratégie en matière de santé de la population adoptée par Santé Canada.

## Le développement durable

La théorie relative à la santé de la population reconnaît le fait que l'environnement constitue l'un des facteurs qui influent sur la santé des gens. Mais le tout fonctionne également dans l'autre sens, puisque les personnes et leurs activités se répercutent énormément sur la santé de l'environnement. Lorsque l'environnement devient malsain, la santé des humains en souffre.

Il est évident que la santé des humains et la santé de l'environnement sont étroitement liées et ont des liens de dépendance. En d'autres termes, on dirait qu'il est impossible d'avoir une population en santé vivant dans un environnement malade.

Tout cela signifie que les activités humaines doivent respecter les principes de développement durable.

Le développement durable est le développement qui répond aux besoins des générations actuelles sans compromettre les capacités des générations futures à répondre à leurs propres besoins. La notion de développement durable découle de la reconnaissance du fait que la santé et le bien-être de toutes les choses vivantes sur terre sont interdépendants. Pour être en santé, les populations ont besoin d'un environnement, d'une économie et d'une communauté en santé.

« Le maintien et l'amélioration de la santé doivent être au centre des préoccupations relatives à l'environnement et au développement. »

*Rapport de l'Organisation mondiale de la santé, Commission sur la santé et l'environnement, 1992.*

Pour Santé Canada, le développement durable signifie le regroupement et l'équilibre des considérations environnementales, économiques et sociales pour assurer la santé des générations actuelles, tout cela sans sacrifier la santé et le bien-être des futures générations.

Le développement durable est devenu le point névralgique de l'approche adoptée par Santé Canada en ce qui concerne le renforcement de la santé de la population. Toutefois, bien qu'il existe plusieurs possibilités de favoriser le développement durable dans le contexte de la protection de la santé, le gouvernement ne dispose que d'un mandat et d'une autorité juridique limités pour y arriver. Par exemple, la législation actuelle en matière de protection de la santé n'autorise l'intervention gouvernementale que dans le cas où un produit pose un risque à la santé lors de sa consommation. Par contraste, une législation fondée sur les principes du développement durable justifierait une intervention si un produit posait un risque à la santé des humains ou de l'environnement à n'importe

quel moment de sa vie utile, y compris sa fabrication, sa distribution, son utilisation et son élimination.

Parmi les questions qu'il faut examiner dans le cadre de la présente discussion, il y a celles-ci : « Notre législation en matière de protection de la santé devrait-elle mieux traduire notre compréhension de la santé elle-même et de ses incidences, et quels seraient les moyens pour y parvenir? Plus particulièrement, comment la législation pourrait-elle englober et soutenir les principes de la santé de la population et du développement durable? »

## 7 — Une question de principes

Avant d'entreprendre le travail de renouvellement de la législation, il nous faut établir les valeurs et les principes que doit refléter la nouvelle loi. On trouvera ci-après une liste partielle de principes qui sont donnés sans ordre précis. Encore une fois, il convient de traiter cette liste comme étant un matériau brut, une œuvre en progression, qui doit se transformer et se façonner au gré de votre expérience, de vos connaissances et de vos commentaires.

Santé Canada propose qu'une nouvelle législation en matière de protection de la santé soit établie en tenant compte des éléments suivants :

- reconnaître le rôle du gouvernement fédéral dans les domaines de la protection de la santé et de la surveillance de la santé publique;
- respecter les responsabilités dévolues aux gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en matière de santé publique et de gestion des risques, en plus de favoriser la collaboration entre eux;
- adhérer à des principes judicieux en matière de gestion et de communication des risques;
- favoriser la collaboration parmi les diverses parties concernées;
- encourager l'utilisation de données scientifiques fiables dans la prise de décisions;
- être juste, équitable et transparent;
- aborder la question de la responsabilité et de l'imputabilité;
- prendre en compte les aspects éthiques;
- reconnaître les facteurs socioéconomiques et culturels;
- prendre en compte les différences entre les sexes, qu'elles soient d'origine biologique ou sociale, dans l'évaluation des enjeux de santé;
- respecter les obligations internationales du Canada y compris les accords de libre-échange;
- prendre en compte l'importance du développement économique;
- se pencher sur des questions qui relèvent du mandat de Santé Canada;
- traduire l'engagement de Santé Canada de considérer l'ensemble des déterminants de la santé de la population;
- traduire l'engagement de Santé Canada à l'égard des principes qui sous-tendent le développement durable;
- favoriser la créativité et les découvertes en matière de conception et de technologie.

## **8 — Repenser la législation en matière de protection de la santé : questions et enjeux**

Santé Canada cherche à obtenir les points de vue des Canadiens sur ce qui devrait entrer dans le nouveau cadre législatif portant sur la protection de la santé. La présente section du document donne une liste préliminaire de questions à envisager. La liste n'est en aucun cas exhaustive. Vous êtes invités à commenter sur tout élément qui vous semble pertinent.

*(Les diverses questions ont été numérotées en vue de faciliter les futures discussions.)*

### **La gestion des risques**

*Comme il a été expliqué précédemment, la gestion des risques constitue la méthode scientifique que Santé Canada et d'autres organismes provinciaux, nationaux et internationaux utilisent pour déterminer et évaluer les risques pour la santé et y faire face. La gestion des risques ne signifie pas que Santé Canada, ou d'autres groupes ou entreprises soient en mesure de protéger entièrement les Canadiens contre les menaces à la santé. Il est impossible d'éliminer tout élément de risque. Toutefois, la gestion des risques permet au gouvernement d'assurer l'équilibre entre les risques et les avantages, tout en établissant les priorités et en affectant les ressources d'une manière efficace.*

- 1) La législation devrait-elle mieux traduire les principes liés à la gestion des risques auxquels souscrit Santé Canada dans la réalisation de ses activités?
- 2) Quels rôles doivent jouer les diverses parties concernées dans la gestion des risques pour la santé? Quel rôle doit jouer l'industrie? Quel rôle doivent jouer les professionnels de la santé? Les groupes d'intérêt public? Les consommateurs?
- 3) La législation devrait-elle assurer une plus grande participation des parties concernées et du grand public dans le processus de prise de décisions? Comment arriver à ce résultat sans surcharger le système? Comment Santé Canada peut-il garantir le caractère confidentiel des informations qui lui sont transmises par les manufacturiers?
- 4) Quel est le rôle de la science dans la gestion des risques pour la santé? Est-ce que les décisions prises doivent se fonder uniquement sur la science? Comment le gouvernement peut-il garantir qu'il n'y aura pas d'ingérence indue dans l'évaluation scientifique des menaces à la santé?

- 5) Quelles mesures sont nécessaires pour assurer une analyse adéquate des coûts et des avantages accompagnant l'évaluation des risques pour la santé?
- 6) Doit-on prendre en compte d'autres facteurs dans le processus de gestion des risques, en dehors de la sécurité et de l'efficacité? Par exemple :
  - ▶ les effets sur la santé publique en général?
  - ▶ les considérations environnementales?
  - ▶ les conditions sociales des personnes concernées?
  - ▶ les conséquences économiques?
  - ▶ le sexe des personnes?
  - ▶ la diversité culturelle?
  - ▶ les facteurs historiques?
  - ▶ la perception du public?
- 7) De quelle façon peut-on prendre en compte les questions d'éthique?
- 8) Comment nous assurer de bien donner suite aux besoins particuliers des peuples autochtones?
- 9) Comment Santé Canada peut-il introduire adéquatement dans le cadre de gestion des risques les principes se rapportant à la santé de la population?
- 10) Comment Santé Canada peut-il introduire adéquatement dans le cadre de gestion des risques les principes se rapportant au développement durable?
- 11) Comment Santé Canada et ses partenaires peuvent-ils passer d'une démarche curative à une démarche préventive en traitant les risques pour la santé?

## La surveillance

*La surveillance de la santé publique consiste à recueillir et à diffuser les informations relatives à la santé. Ces informations servent à renseigner les Canadiens à propos des risques pour la santé et à élaborer des interventions appropriées.*

*La surveillance implique que l'on recueille, analyse et interprète des données sur les événements liés à la santé (comme les blessures et les maladies) ou sur les déterminants (comme l'âge des personnes, leur occupation, leur situation socioéconomique, etc.) pour les regrouper avec d'autres informations et que l'on communique aux organismes responsables de la santé publique les résultats de ces observations. Les informations recueillies sur la scène locale peuvent se combiner aux informations régionales,*

*nationales, internationales même. La surveillance implique également l'analyse des résultats obtenus à la suite de l'adoption de stratégies en matière de gestion des risques afin d'en évaluer l'efficacité.*

*Le réseau national de surveillance comprend, au Canada, plusieurs milliers de professionnels et d'institutions de la santé, notamment des agents de santé publique, des épidémiologistes, des responsables de laboratoires universitaires et hospitaliers et des universitaires. Le réseau compte sur les activités provinciales et territoriales de surveillance pour établir un tableau de la situation à l'échelle nationale en ce qui concerne les événements et les risques liés à la santé. Le Canada collabore également avec d'autres pays pour recueillir et interpréter les informations relatives à la santé à l'échelle internationale.*

*Les techniques actuelles d'information augmentent les possibilités dans le domaine de la surveillance, mais suscite également d'autres difficultés. Elle exige: Une étroite collaboration entre tous les partenaires du réseau de surveillance; la gestion et la collecte intelligentes des données; une plus grande vigilance pour garantir le respect du caractère confidentiel des informations relatives à la santé des personnes.*

- 12) Quelles sont les mesures nécessaires pour protéger le caractère confidentiel des informations de santé concernant les personnes tout en permettant la collecte et le rassemblement des données à des fins de surveillance?
- 13) Santé Canada a-t-il besoin de pouvoirs additionnels pour recueillir, analyser, interpréter et diffuser les informations relatives à la santé publique?
- 14) Comment refaçonner la législation pour mieux appuyer l'établissement d'un réseau au sein du système national de santé?
- 15) Dans quelle mesure faut-il demander aux fabricants de rapporter les incidents causés par leurs produits qui pourraient affecter la santé publique?
- 16) Santé Canada devrait-il surveiller les effets à long terme sur la santé des divers produits après leur approbation pour la vente?
- 17) Comment tout cela se rattache-t-il aux responsabilités provinciales et territoriales? Y a-t-il des chevauchements et des dédoublements inutiles dans le système? Comment améliorer la coordination entre les divers ordres de gouvernement?
- 18) La législation devrait-elle reconnaître le rôle de Santé Canada en ce qui a trait à la surveillance des répercussions sur la santé des diverses substances environnementales?
- 19) Faut-il légiférer pour fournir une base au Réseau national de surveillance radiologique qui est essentiel au Plan d'intervention fédéral en cas d'urgence nucléaire?

- 20) Comment s'assurer que les données recueillies permettront d'évaluer l'impact sur la santé en fonction du sexe et des autres déterminants?

## Les maladies transmissibles

*Les programmes provinciaux et territoriaux de soins et de promotion de la santé jouent un rôle déterminant dans la prévention de la propagation des maladies. Toutefois, certaines questions, comme la lutte contre la propagation d'une maladie contagieuse ou la reconnaissance d'une nouvelle souche d'influenza, peuvent parfois être mieux traitées lorsque l'on a recours à la collaboration à l'échelle régionale, nationale ou internationale.*

*À l'échelle fédérale, les responsables gouvernementaux peuvent légalement empêcher l'entrée au Canada de toute personne ou de toute marchandise soupçonnée d'être porteuse d'une maladie transmissible. Les agents de quarantaine peuvent monter à bord et inspecter les avions, les bateaux et les autres véhicules qui arrivent au Canada ou en partent, confisquer les marchandises suspectes ou exiger la désinfection des transporteurs et de leur marchandise. Ils peuvent également placer en quarantaine toute personne ayant été déclarée porteuse d'une maladie susceptible de poser des risques importants à la santé des Canadiens.*

*Les Règlements sur l'importation des agents anthropopathogènes, dans le cadre de la Loi sur le ministère de la Santé, rendent illégale l'importation au Canada d'agents anthropopathogènes sans permis. Les lois, cependant, n'offrent que peu de protection relativement aux pathogènes produits dans les laboratoires du Canada. Dans la plupart des cas, on fait confiance aux laboratoires canadiens pour se conformer à des normes volontaires de sécurité.*

- 21) Quels pouvoirs le gouvernement fédéral devrait-il avoir pour assurer le contrôle de la venue au Canada de personnes et de produits susceptibles de transporter des maladies transmissibles? En particulier,
- ▶ la législation sur la quarantaine devrait-elle être plus souple tout en assurant la protection des droits de la personne?
  - ▶ quels liens faut-il établir avec les programmes d'immigration?
  - ▶ quels liens faut-il établir avec les lois provinciales ou territoriales en matière de santé publique?
  - ▶ est-ce que les réglementations internationales correspondent à nos besoins?
- 22) Santé Canada doit-il assumer la responsabilité d'empêcher l'exportation de maladies du Canada vers les autres pays?
- 23) Est-il nécessaire de compléter la législation provinciale et territoriale pour empêcher la propagation des maladies au pays?



- 24) Devrait-on renforcer les contrôles actuels sur l'importation d'agents anthropopathogènes?
- 25) La législation devrait-elle permettre d'établir d'autres exigences en ce qui concerne les laboratoires qui font de la manipulation d'agents anthropopathogènes?
- 26) Le gouvernement fédéral dispose-t-il des outils légaux nécessaires pour faire face aux situations d'urgence à l'échelle du pays, comme la flambée d'une maladie transmissible, ou la menace que constitue le terrorisme sous forme chimique ou biologique?

## Les produits commerciaux en général

*Les Canadiens sont exposés à des milliers de produits différents. Les questions de santé et de sécurité qui se rapportent aux diverses catégories de produits font l'objet de contrôles sous diverses lois. Par exemple, les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les instruments médicaux tombent sous la Loi sur les aliments et drogues, alors que les produits de consommation et ceux utilisés dans les milieux de travail sont couverts par la Loi sur les produits dangereux. Les produits qui émettent des radiations représentent des cas spéciaux qui sont traités dans le cadre de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations. La présente section contient des questions générales qui s'appliquent à toutes les catégories de produits.*

- 27) La législation devrait-elle stipuler plus clairement que les fabricants ont la responsabilité principale d'assurer la sécurité de leurs produits? Quelles sont les responsabilités des distributeurs? Quelles sont les responsabilités des utilisateurs?
- 28) Santé Canada devrait-il intervenir seulement lorsque les personnes n'ont pas les moyens de se protéger? Si oui,
  - ▮ Santé Canada devrait-il avoir comme priorité de veiller à ce que les consommateurs obtiennent suffisamment d'informations sur les risques liés aux produits? Comment fournir de telles informations?
  - ▮ que devrait faire Santé Canada pour les gens qui n'ont pas la capacité, le temps ou l'envie d'utiliser les informations ainsi communiquées?
  - ▮ faudrait-il des dispositions spéciales pour protéger les très jeunes qui ne peuvent se protéger eux-même facilement? Qu'en est-il des personnes âgées? Des personnes qui éprouvent de la difficulté à lire?
  - ▮ que devrait faire Santé Canada si la mauvaise utilisation, ou l'utilisation abusive, se répercute sur des personnes autres que les utilisateurs?
- 29) À quel moment et de quelle manière faut-il faire la distinction entre la protection de la santé publique et l'ingérence dans les goûts personnels et la liberté de choix?

- 30) À quelles étapes de la distribution Santé Canada devrait-il contrôler les produits pour en assurer la sécurité et l'efficacité? À l'étape de la fabrication? De l'importation? De la vente en gros ou de la distribution secondaire? De la vente au détail? De l'utilisation? De l'élimination?
- 31) Santé Canada devrait-il se préoccuper de prévenir la fraude uniquement lorsque celle-ci influe sur la santé (et considérer que les autres législations fédérales, provinciales et territoriales vont s'attaquer au reste)? Comment la législation devrait-elle aborder les questions de santé et de salubrité reliées aux nouvelles technologies?
- 32) Lorsque c'est possible, les fabricants devraient-ils établir leurs propres normes pour la conception et la fabrication des produits, Santé Canada s'assurant simplement que ces normes sont suffisantes pour protéger la santé? Ces normes devraient-elles également porter sur l'élimination des produits après leur utilisation?
- 33) La législation devrait-elle encourager l'harmonisation avec les normes nationales et internationales? Devrait-elle favoriser l'introduction de telles normes dans les règlements?
- 34) Comment devrait-on aborder la question des services et des usages? Le gouvernement fédéral a-t-il un rôle à jouer dans ces domaines ou s'agit-il uniquement de responsabilités provinciales ou territoriales?
- 35) Quel degré de certitude quant au danger qu'un produit peut représenter faut-il à Santé Canada avant de retirer ce produit du marché?
- 36) La législation devrait-elle statuer que le fait de saboter un produit constitue une infraction criminelle? Quelles sont les sanctions à accoler à un tel acte?
- 37) Pour déterminer si un produit respecte les normes, Santé Canada pourrait-il accepter la certification par une tierce partie autre que le Ministère ou le fabricant?

## **Les produits de consommation et les dispositifs émettant des radiations**

*La Loi sur les produits dangereux permet de traiter, au cas par cas, les questions de santé et de sécurité entourant les produits de consommation. Les produits qui sont actuellement touchés par la loi sont, notamment les suivants : les voitures et les poussettes pour enfants, les lits d'enfant et les berceaux, les coussins rehausseurs, les tétines de biberon, les sucettes, les parcs pour enfants, les jouets, les dispositifs d'attache des enfants (les sièges d'auto), les vêtements de nuit pour enfants, les tapis, les produits isolants à base de cellulose, le charbon, l'amiante, les bouteilles de verre pour boissons carbonatées, les barrières et les enceintes expansibles, les produits céramiques émaillés,*

*le verre de sécurité, les casques protecteurs de hockey, les bouilloires, les briquets, les revêtements liquides (comme la peinture), les allumettes, les matelas, les tentes et les trousseaux de formation scientifique.*

*Les règlements édictés en vertu de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations protègent les gens contre les dangers d'une exposition à des produits qui émettent des radiations acoustiques ou électromagnétiques, comme l'équipement médical et industriel à rayons X et à ultrasons, les lampes de bronzage, les fours à micro-ondes, les téléphones cellulaires et les lasers utilisés pour les éclairages de spectacle lors des concerts.*

- 38) Santé Canada devrait-il continuer à établir la réglementation en fonction de chaque produit de consommation (un processus qui prend du temps et qui force le gouvernement à déterminer des dangers et à établir des normes, en plus de résulter inévitablement en des lacunes en ce qui a trait à la protection)? Ou devrait-il proposer une législation qui soit plus générale, une législation contenant une disposition globale exigeant que la conception, la fabrication et la vente des produits se fassent de manière à permettre aux consommateurs de les utiliser en toute sécurité?
- 39) Dans le cas des dispositifs émettant des radiations, Santé Canada devrait-il se préoccuper uniquement des risques liés aux radiations, ou encore de tous les risques que posent ces produits (par exemple, les risques mécaniques)?
- 40) Devrait-on continuer à réglementer les cosmétiques en fonction de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou devrait-on les traiter comme tous les autres produits de consommation potentiellement dangereux et les réglementer en conséquence?

## **Les produits thérapeutiques**

*La Loi sur les aliments et drogues établit la distinction entre les médicaments et les instruments médicaux, en plus d'en assurer la réglementation de manière différente. Un médicament est une substance, ou un mélange de substances, qui produit, ou est censé produire, un effet thérapeutique. Les produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques (médicaments comprenant un élément radioactif), les vaccins, le sang et les produits sanguins, certaines hormones et certains produits biotechnologiques font partie de cette catégorie. Un instrument médical se définit comme étant un instrument ou un article qui procure un avantage thérapeutique. Cette catégorie englobe une vaste gamme de produits allant des condoms jusqu'aux stimulateurs cardiaques et aux lasers chirurgicaux.*

- 41) Les médicaments et les instruments médicaux devraient-ils être traités en tant que « produits thérapeutiques » et faire l'objet d'une réglementation fondée sur le niveau de risques qu'ils représentent plutôt que leurs caractéristiques physiques?

- 42) Quelles sont les limites à appliquer à la publicité concernant les produits thérapeutiques? Les restrictions actuelles les plus courantes sont les suivantes :
1. Aucun produit thérapeutique ne peut faire l'objet de publicité destinée au grand public en vue du traitement, de la prévention ou des soins d'une des conditions énumérées à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*;
  2. Les médicaments vendus sous ordonnance (ceux qui sont énumérés à l'annexe F des *Règlements sur les aliments et drogues*) ne peuvent faire l'objet de publicité destinée au grand public, sauf en ce qui concerne le nom, le prix et la quantité.
- 43) Outre l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des nouveaux médicaments, Santé Canada devrait-il réaliser une analyse des coûts-bénéfices (les aspects pharmacoéconomiques) sur la santé de la population (en d'autres mots, devrait-il soulever les risques et les avantages relatifs d'un produit pour le système de soins de la santé)? Santé Canada devrait-il se charger lui-même de cette analyse, ou agir en tant qu'intermédiaire fournissant les renseignements pour faciliter et rendre possible cette analyse par d'autres organismes, les provinces par exemple?
- 44) Dans certaines circonstances, le ministre de la Santé devrait-il encourager les fabricants de médicaments à mettre au point et à commercialiser des produits qui pourraient avoir un effet positif sur la santé publique (plutôt que d'attendre que les fabricants présentent de nouveaux médicaments pour approbation)?
- 45) Jusqu'à quel point devrait-on permettre aux praticiens de prescrire des médicaments à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont reçu une autorisation?
- 46) Jusqu'à quel point Santé Canada devrait-il respecter les choix personnels quand il s'agit de produits thérapeutiques? Dans quelle mesure Santé Canada devrait-il permettre la vente de produits dont on n'a pas démontré l'innocuité et l'efficacité? Est-ce que certains types de médicaments (par exemple, les remèdes à base d'herbes) ne pourraient pas être sujets à des exigences moins contraignantes? Comment justifier pareille exception?
- 47) Dans certaines circonstances, *Loi sur les aliments et drogues* exempte les produits destinés à l'exportation : est-ce raisonnable?

## Les aliments

*Comme les aliments constituent le produit le plus largement consommé, et comme le régime alimentaire demeure l'un des déterminants de la santé les plus importants, la Loi sur les aliments et drogues permet d'établir les normes qui font que les aliments que nous consommons sont salubres et nutritifs.*

*Il importe de comprendre que la Loi créant l'Agence canadienne d'inspection des aliments stipule clairement que l'établissement des normes en matière de santé et de salubrité sont la responsabilité du ministre de la Santé. Le rôle de l'Agence est de mettre en application ces normes.*

*Il est à noter que l'Agence canadienne d'inspection des aliments a déjà initié un examen des lois qu'elle administre ou met en application. Cet examen permettra de consolider et de moderniser la législation régissant les aliments. Cependant, les enjeux qui concernent également d'autres produits que les aliments (par exemple, la définition d'un aliment par opposition à la définition d'une drogue) seront abordés dans le cadre du présent examen. L'Agence et Santé Canada travaillent en étroite collaboration afin d'assurer une coordination des deux examens.*

- |   |  |
|---|--|
| <p>48) Dans quelle mesure doit-on permettre à un fabricant de déclarer que son produit alimentaire peut prévenir ou traiter certaines maladies ou améliorer la santé?</p> <p>49) Un aliment devient-il un médicament dès qu'une allégation relative aux effets sur la santé y est apposé?</p> <p>50) Quelles mesures doit adopter Santé Canada pour garantir la valeur nutritive des aliments?</p> <p>51) Quel rôle Santé Canada doit-il jouer dans la diffusion d'informations relatives à la salubrité et à la valeur nutritionnelle des aliments lorsqu'il s'agit de mettre ces informations à la disposition du public et des professionnels des soins de la santé?</p> | <p>Le régime alimentaire constitue un facteur critique dans le cas de plusieurs maladies, notamment le diabète, les maladies cardiaques et certaines formes de cancer.</p> |
|---|--|

## Nouvelles technologies et nouveaux dangers

*Les lois actuelles n'offrent pas les outils nécessaires pour faire face aux nouveaux dangers imprévus qui guettent la santé, par exemple, l'apparition d'un produit, procédé ou service potentiellement dangereux et qui n'existe pas encore ou même que l'on n'imagine pas. Le milieu (technologie, usages commerciaux, etc.) évolue si rapidement que les gouvernements éprouvent de plus en plus de difficultés à faire face à chaque situation. D'autre part, la législation actuelle en matière de protection de la santé n'énonce pas clairement ce que le gouvernement devrait faire en cas d'urgence nationale dans le domaine de la santé.*

- 52) La législation en matière de protection de la santé devrait-elle renfermer des dispositions qui permettraient au gouvernement de faire face aux dangers imprévus qui surgissent? Si oui,
- ▀ ces dispositions devraient-elles s'appliquer uniquement en l'absence de tout autre statut, provincial ou territorial, pour faire face à ce genre de situation?
  - ▀ à quelles conditions devraient être soumis de tels pouvoirs?

- ▶ la législation devrait-elle établir le principe général selon lequel est interdit tout produit qui, lorsqu'il est utilisé adéquatement, constitue un risque déraisonnable à la santé publique? Ce principe devrait-il s'appliquer également aux services et aux usages en vigueur? Quels seraient les critères pour déterminer ce qu'est un risque déraisonnable?
- 53) Les risques pour la santé qui découlent des produits conçus grâce aux nouvelles technologies devraient-ils faire l'objet d'un traitement différent des autres risques pour la santé? En particulier,
- ▶ le processus de fabrication de certains produits à risque plus élevé devrait-il être surveillé plus étroitement?
  - ▶ les fabricants de tels produits devraient-ils être sujets à des conditions spéciales avant que leurs produits puissent pénétrer les marchés?
  - ▶ comment Santé Canada devrait-il aborder les questions d'éthique soulevées par certains de ces produits?
- 54) La législation devrait-elle définir les responsabilités de Santé Canada dans les situations d'urgence?

## La conformité

*Parfois Santé Canada doit aller au-delà de la sensibilisation et de l'information pour atteindre les objectifs visés en matière de protection de la santé. Il peut réglementer le secteur industriel et établir des normes contraignantes. Dans les secteurs où les normes et les lignes directrices sont volontaires, Santé Canada compte sur la persuasion et sur le système de l'honneur pour garantir la coopération de l'industrie; dans les secteurs où elles sont obligatoires, le Ministère peut adopter des mesures plus rigoureuses, y compris des inspections et des poursuites en justice.*

*Les lois actuelles en matière de protection de la santé ne fournissent au gouvernement que des options limitées afin d'assurer la conformité. Par exemple, si un fabricant choisit de ne pas tenir compte des restrictions en matière de publicité s'appliquant aux médicaments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, le Ministère n'a que deux choix à sa disposition : il peut essayer d'engager le dialogue avec la société concernée pour qu'elle abandonne sa publicité, ou engager des poursuites criminelles qui l'entraîneront dans une longue et coûteuse bataille devant les tribunaux. De toute façon, l'amende imposée par la cour sera souvent minime.*

- 55) En cas de mésentente entre Santé Canada et un fabricant, la législation devrait-elle permettre expressément des méthodes de rechange en vue de la résolution du litige (par exemple, la médiation avec toutes les parties intéressées)?

- 56) La législation devrait-elle comprendre des mesures correctives civiles telles qu'une injonction du tribunal (ce qui signifierait que celui-ci, plutôt que Santé Canada, ordonnerait à la société concernée de cesser ses activités)?
- 57) Est-ce que le ministre devrait avoir le pouvoir d'ordonner le rappel obligatoire des produits fautifs ou dangereux? Et si oui, dans quelles conditions?
- 58) Santé Canada devrait-il pouvoir confisquer les profits tirés d'activités illégales?
- 59) Faut-il que les méthodes d'inspection de Santé Canada soient mieux définies et normalisées?
- 60) Les dispositions relatives aux sanctions dans la législation ont-elles besoin d'être révisées afin de garantir leur effet dissuasif et leur constance (c'est-à-dire que les infractions d'égale importance soient l'objet de pénalités semblables, sans égard aux produits concernés)?
- 61) La législation devrait-elle accorder aux tribunaux le pouvoir de tenir les gestionnaires des sociétés concernées personnellement responsables dans les cas où la négligence est évidente?
- 62) Santé Canada devrait-il recouvrer auprès des sociétés reconnues coupables les coûts relatifs à la saisie et à la destruction des produits illégaux?
- 63) Le défaut d'un fabricant de respecter les exigences de la législation en matière de protection de la santé devrait-il pouvoir permettre au consommateur visé d'intenter des poursuites au civil en dommages et intérêts?
- 64) La législation devrait-elle permettre à une tierce partie (par exemple, une personne ou un groupe) d'entreprendre des mesures de mise en application, comme une injonction?
- 65) Santé Canada devrait-il pouvoir conclure des ententes d'équivalence et de reconnaissance mutuelle avec les autres ordres de gouvernement?
- 66) La législation devrait-elle faciliter la coordination des fonctions entre les divers ordres de gouvernement (par exemple, la mise sur pied d'une société fédérale-provinciale-territoriale pour assumer les responsabilités dans le domaine de la mise en application)?

## **D'autres questions**

*On trouvera ci-après d'autres questions qui n'entrent pas vraiment dans les rubriques précédentes.*

- 67) Serait-il possible d'adapter la législation en matière de protection de la santé pour qu'elle puisse venir en appui à l'administration uniforme et équitable des programmes de recouvrement des coûts et des mécanismes de financement de Santé Canada? Par exemple,
- ▮ La législation pourrait-elle faciliter l'établissement de partenariats?
  - ▮ Le ministre de la Santé devrait-il être autorisé à renoncer à une créance lorsque le fait de facturer le montant dû pourrait constituer une charge indue pour l'utilisateur?
  - ▮ Le ministre de la Santé devrait-il pouvoir refuser d'accorder une autorisation réglementaire (c'est-à-dire refuser à un fabricant la permission de vendre un produit au Canada) en raison de défaut de paiement des droits imposés?
  - ▮ L'échelle des droits à payer devrait-elle permettre à Santé Canada de recouvrer l'ensemble des frais du gouvernement liés au programme réglementaire?
- 68) En ce qui concerne la santé, quelles sont les responsabilités du gouvernement fédéral à l'échelle internationale?
- ▮ dans la perspective du libre-échange?
  - ▮ dans la perspective de la santé publique?
  - ▮ dans la perspective de l'établissement de liens avec des organismes extérieurs?
  - ▮ dans la perspective des organismes internationaux de la santé (comme l'Organisation mondiale de la santé)?
- 69) Santé Canada a-t-il la responsabilité de favoriser le développement économique? A-t-il la responsabilité d'établir un climat réglementaire propice aux affaires?
- 70) Le ministre de la Santé devrait-il déposer régulièrement devant le Parlement des rapports concernant la santé de la population canadienne?
- 71) Devrait-on disposer d'une législation fédérale garantissant que les animaux servant à la recherche ne sont pas maltraités?
- 72) La législation fédérale devrait-elle aborder la question des Canadiens qui se rendent à l'étranger pour obtenir une greffe d'organe?
- 73) La législation devrait-elle être revue régulièrement par le Parlement (tous les cinq ans? tous les dix ans?) pour éviter qu'elle ne soit plus adaptée à la situation du jour?



## 9 – Une proposition : *la Loi sur la protection de la santé*

Un cadre législatif renouvelé en matière de protection de la santé pourrait comprendre une loi de nature générale qui établirait les principes de base à observer dans tous les domaines concernant la protection de la santé. Cette loi cadre — appelons-la *Loi sur la protection de la santé* — serait complétée par une série de lois qui porteraient sur les questions particulières aux divers types de produits. Les lois faisant partie de cette structure législative globale seraient soigneusement coordonnées en vue d'en garantir la constance et la cohérence.

Entre autres choses, la *Loi sur la protection de la santé* pourrait traiter les éléments suivants :

- déterminer avec une plus grande précision les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral en matière de protection de la santé;
- énoncer la politique globale du gouvernement fédéral en matière de protection de la santé et exposer le cadre de gestion des risques;
- favoriser les échanges avec les autres ordres de gouvernement et les parties concernées. Par exemple, la *Loi* devrait :
  - ▮ permettre d'officialiser la mise sur pied par Santé Canada de conseils consultatifs;
  - ▮ faciliter la délégation mutuelle de pouvoirs entre les organismes des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux;
  - ▮ permettre la mise sur pied de sociétés fédérales, provinciales et territoriales pour l'exécution de certaines activités, la prestation de certains services et la mise en application de certains règlements;
  - ▮ faciliter la conclusion d'ententes fédérales, provinciales et territoriales en vue de la prestation conjointe de services.
- fournir des mécanismes de protection pour assurer le caractère confidentiel des informations relatives à la santé concernant les personnes, tout en permettant la cueillette et l'analyse efficaces des informations à des fins de surveillance;
- approuver le principe de la participation du public à certains aspects du processus de prise de décisions en matière de santé publique. La *Loi* pourrait établir des mécanismes pour arriver à ce résultat, tout en préservant l'intégrité des études scientifiques et garantissant la confidentialité des informations personnelles ou commerciales;
- permettre d'intégrer au processus de décision des considérations à l'égard de la société, de la culture, du sexe, de l'économie et de l'éthique;
- passer en revue la définition des aliments, des médicaments, des instruments médicaux et des dispositifs émettant des radiations;

- interdire en principe la fabrication, l'importation, la distribution et la vente de tout produit, ainsi que l'exécution de toute activité, qui pourraient représenter une menace déraisonnable à la santé des personnes et des autres organismes vivants; (Une telle disposition devrait être soigneusement définie pour en contrôler l'application.)
- donner au gouvernement fédéral le pouvoir d'adopter des mesures provisoires afin de contrôler les nouveaux risques pour la santé publique qui font leur apparition. Une telle disposition ne s'appliquerait que dans les situations de risques imminents et en l'absence de tout autre statut, à l'échelle fédérale, provinciale ou territoriale, permettant d'aborder adéquatement les risques en question;
- abroger la *Loi sur la quarantaine* et la remplacer par une législation qui donnerait à Santé Canada de meilleurs outils pour contrôler l'entrée et le déplacement des personnes ou des produits susceptibles de propager des maladies. La nouvelle *Loi* pourrait également permettre à Santé Canada de prévenir l'exportation de maladies transmissibles dans d'autres pays;
- compléter les lois fédérales, provinciales et territoriales actuelles concernant la création, l'importation, le transport et l'utilisation d'agents anthropopathogènes. La *Loi* pourrait également servir à reconnaître et à approuver officiellement les normes volontaires appliquées par les laboratoires de recherche dans ce domaine;
- définir la vision, les politiques et les fonctions de Santé Canada en ce qui concerne les menaces posées à la santé par les nouvelles technologies;
- définir le mandat et les responsabilités de Santé Canada en cas de crise;
- définir les responsabilités du gouvernement fédéral à l'échelle internationale en matière de santé;
- appuyer l'harmonisation des normes en matière de santé et de sécurité. La *Loi* pourrait, par exemple, reconnaître officiellement le recours à des normes nationales et internationales en tant que modèles de référence relativement à la gestion des risques, en plus d'aider les gouvernements à harmoniser les méthodes d'inspection, de mise en application et autres pratiques;
- inclure des dispositions au sujet du sabotage de produits;
- fournir à Santé Canada des moyens de surveiller les activités du secteur industriel et de mettre en application les règlements. Par exemple, la *Loi* pourrait autoriser l'utilisation de mécanismes de rechange pour résoudre les litiges (y compris la médiation), de mesures correctives civiles (comme les injonctions et les rappels obligatoires), de pénalités administratives et la confiscation des profits tirés d'activités illégales. La *Loi* pourrait également permettre de mieux définir les méthodes d'inspection à utiliser par le gouvernement.
- rendre plus équitable l'administration du recouvrement des coûts en faisant, notamment, ce qui suit :
  - ▮ permettre à Santé Canada de diminuer ou de différer les droits à payer lorsque la facturation en entier impose une charge indue, ou s'avère injuste dans les circonstances;

- ▶ donner à Santé Canada le pouvoir de forcer le versement des droits en refusant, par exemple, d'accorder une licence jusqu'au règlement des comptes en souffrance;
- obliger le ministre de la Santé à soumettre au Parlement des rapports périodiques sur la santé des Canadiens;
- inciter le Parlement à revoir à intervalles réguliers la législation actuelle en matière de protection de la santé afin de la mettre à jour en fonction des besoins.

## **10 – Ce que vous pouvez faire**

**Nous avons amorcé le processus.** Nous avons posé certaines questions et soulevé certains enjeux, suffisamment, à tout le moins, pour susciter la réflexion de tous en ce qui concerne la législation en matière de protection de la santé. Quel est le genre de législation que les Canadiens désirent réellement, et dont ils ont besoin, pour aborder le XXI<sup>e</sup> siècle?

**C'est maintenant à votre tour.** À titre de partenaires indispensables à la protection de la santé, vous avez beaucoup à donner à cette discussion. Vous y apportez vos compétences, vos années d'expérience et votre compréhension personnelle de ce qui constitue une bonne santé, ainsi que les meilleurs moyens de la protéger et de la favoriser. Vous en savez sans doute énormément sur ce qui fonctionne bien et sur ce qui fonctionne mal dans le domaine de la protection de la santé, en plus d'avoir une idée de la façon d'améliorer le tout.

Nous, à Santé Canada, vous invitons à partager avec nous vos connaissances et vos idées. Faites-nous part des problèmes que nous avons pu négliger. Soumettez-nous vos suggestions. C'est votre tour!

Par-dessus tout, nous voulons connaître les questions qu'un nouveau cadre législatif en matière de protection de la santé devrait aborder selon vous.

Travaillons ensemble à la revitalisation de notre législation en matière de protection de la santé de manière à mieux servir les besoins de tous les Canadiens dans les prochaines décennies.

Il vous est possible de communiquer avec nous à l'adresse suivante :

**Renouveau de la législation (Transition  
de la DGPS)  
Direction générale de la protection de la santé  
Édifice de la protection de la santé  
0700A, Pré Tunney  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L2  
(613) 954-0716 (télécopieur)  
(613) 954-4364 (téléphone)  
1-888-288-2098 (sans frais)**

Notre adresse électronique est la suivante : **Renewal\_Renouveau@hc-sc.gc.ca**

Tous les commentaires reçus seront traités en accord avec les dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.