

# Les incontournables du ministre de la Santé

## Être un pilier d'intégrité

1. Respecter des siècles de législation, de jurisprudence et d'enseignements issus de la pratique médicale qui sous-tendent les pouvoirs, les choix et les responsabilités individuels dans notre système de santé.
2. Défendre avec assurance – et sans recourir à des manœuvres juridiques « provisoires » – la prise de risques scientifiques, tout en demeurant à la fine pointe de l'innovation mondiale.
3. Être en mesure de déceler et d'éviter la création de lacunes en matière d'intégrité scientifique au sein de la bureaucratie.
4. Surmonter les appréhensions du public et des ministères face aux changements apportés aux programmes scientifiques en mettant l'accent sur les avantages mesurables, pertinents et concrets qui découlent des interventions fédérales en santé.

## S'attaquer à la crise de la toxicomanie au Canada

5. Prendre position sur les « traitements/interventions involontaires/compassionnels » en santé mentale et en toxicomanie.
6. Réaliser des progrès dans la lutte contre la crise au Canada en comprenant – et en réorientant au besoin – la contribution de la « prévention », du « traitement » et de « l'offre » aux indicateurs de toxicomanie.

## Restaurer la confiance nationale dans la santé publique

7. Mobiliser et mettre à profit, de manière transparente, l'expertise nationale des professionnels de la santé en exercice dans la prise de décisions en santé publique.
8. Concevoir de manière proactive des procédures et un engagement fédéraux qui limitent la surveillance fédérale, tirent parti des provinces et illustrent la délégation de pouvoirs dans le système de santé canadien.

## Réglementer de manière efficace et efficiente

9. Repérer et éliminer les programmes fédéraux qui ne sont pas prioritaires, qui manquent de bienfaits réels ou qui seraient mieux exécutés par d'autres entités (autres gouvernements, ONG, organismes caritatifs, universités, secteur privé).
10. Exiger que toutes les lois adoptées produisent des résultats mesurables selon des indicateurs de santé validés par les provinces et les territoires – et abroger celles qui ne le font pas.

# Diagnostic de Santé Canada

## 1. Coût de la vie, bureaucratie, consommation de produits de base et fabrication

Points de référence :

- Santé Canada consacre la grande majorité de son temps à élaborer des règlements sur les produits de base, en fonction des préoccupations liées aux effets néfastes potentiels de ces produits sur les Canadiens.
- Santé Canada consacre peu – voire pas du tout – de temps à l'élaboration de règlements visant à favoriser les innovations dans le domaine des produits de base qui nous sont réellement utiles.
- L'accent mis sur les effets néfastes nuit à notre capacité, en tant que pays, à fabriquer les produits que nous utilisons quotidiennement, à leur prix et à notre dépendance envers les fabricants étrangers (que notre gouvernement n'inspecte jamais et qui sont souvent soumis à des lois environnementales et du travail moins strictes).
- Santé Canada exclut souvent, dans ses décisions en gestion des risques, des données liées aux produits, aux environnements de vente au détail, aux parts de marché (dénominateur), aux contextes culturels et sociaux, à la frontière américaine et aux ventes en ligne, ainsi qu'à la tolérance réelle du public ou des patients au risque, au prix et aux considérations relatives aux substances identiques présentes dans différents produits.
- Le gouvernement du Canada est responsable des pouvoirs en matière de droit pénal, et non de droit civil.

L'obsession de Santé Canada pour les dangers a mené à des politiques, à des règlements et à des mesures marqués par une prudence excessive. Trop souvent, les risques sont identifiés à l'aide d'approches assorties de nombreuses réserves, qui excluent des données de façon inappropriée ou qui sont cloisonnées. Ce faisant, Santé Canada crée des environnements analytiques qui empêchent toute validation par rapport au monde réel.

D'abord, le gouvernement fédéral ne devrait jamais criminaliser le fait de ne pas faire preuve d'une « grande prudence ». Par exemple, imaginez qu'un litige civil concernant un déversement de « café chaud » devienne une affaire criminelle. Cela pourrait mener à exiger que tous les récipients personnels pouvant contenir un « liquide chaud » portent un avertissement de risque de brûlure. Le fait de ne pas apposer cet avertissement sur une tasse, un thermos, etc., constituerait alors un délit. Les entreprises pourraient aussi choisir elles-mêmes, à la lumière des résultats d'une affaire civile, d'adopter (ou non) un étiquetage de mise en garde.

Un exemple récent au Canada est la criminalisation des avertissements liés au foie sur le curcuma. Cet avertissement n'était associé à aucun risque connu au Canada (en médecine ou dans l'alimentation). Le Canada est l'un des plus grands importateurs et consommateurs de curcuma au monde (plus de 2 millions de kilogrammes importés chaque année). Toute consommation alimentaire a été exclue de l'analyse, mais le risque, mal compris et identifié ailleurs qu'au Canada, pouvait apparaître à n'importe quel niveau d'exposition. Cela a poussé Santé Canada à exiger des avertissements sur tous les médicaments contenant du curcuma, y compris ceux dont l'efficacité sur la fonction hépatique a été démontrée – mais pas sur les aliments contenant la même quantité ou davantage de curcuma. Au Canada, il est désormais illégal de ne pas apposer un avertissement lié au foie sur des comprimés à base de curcuma, mais pas sur des aliments contenant la même quantité de curcuma. Autrefois, de telles anomalies auraient mené à une analyse approfondie. Aujourd'hui, elles deviennent des infractions mal définies et appliquées de façon confuse et inégale aux produits de base canadiens.

Le Canada ne pourra jamais être à la pointe de l'innovation, ni développer ses propres secteurs manufacturiers face à la concurrence, si notre principal critère pour définir un comportement criminel est l'incapacité à faire preuve d'une « grande prudence ». Les lois et décisions prétendument « fondées sur le risque » reposant sur une « grande prudence » présentent les caractéristiques suivantes :

- une mauvaise identification des problèmes et un calibrage minimal – voire inexistant – avec d'autres risques pour la santé;
- le risque de créer des demandes infinies en ressources d'application de la loi;
- le potentiel d'encourager des tolérances irrationnelles au risque et une culture de victimisation dans la population;
- la capacité de perturber les relations entre fabricants et détaillants et d'accentuer les préoccupations en matière de responsabilité;
- l'absence d'avantages mesurables clairs pour la société;
- des répercussions négatives évidentes sur les priorités économiques, sociales et sanitaires.

Le droit civil peut être fondé sur une grande prudence. Ce n'est pas le rôle du gouvernement fédéral.

De plus, depuis de nombreuses années, le Canada produit des règlements sur les produits de base dont les bienfaits pour la santé n'ont jamais été validés. Ces dernières années, l'intégrité législative s'est encore détériorée, et la prolifération des bienfaits prétendus pour la santé inclut désormais des allégations non validées d'améliorations des rendements au détail ou d'autres impacts hautement présumés.

Les analyses qui soutiennent l'élaboration des lois et des politiques sont également devenues très cloisonnées. Par exemple, lors de l'élaboration de lois alimentaires, les considérations suivantes sont exclues : culture, goût, prix, divertissements/événements, suppléments alimentaires, restaurants/caféterias, aliments préparés à partir de produits frais et pouvoir d'achat des enfants lorsqu'on anticipe les effets sur la santé des lois sur l'étiquetage et la publicité alimentaire.

La pire mesure prise par Santé Canada est peut-être survenue récemment. Sous prétexte de corriger ses propres erreurs sur le marché concernant les thérapies à base de nicotine, Santé Canada a ajouté à la *Loi sur les aliments et drogues* – sans débat parlementaire – la possibilité d'intervenir auprès des fabricants de produits thérapeutiques canadiens sans justification scientifique :

30.01 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1) et si le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'usage d'un produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter un risque de préjudice à la santé, il peut, par arrêté, établir des règles relatives à l'importation, à la vente, aux conditions de vente, à la publicité, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'emmagasiner ou à l'examen du produit thérapeutique, afin de prévenir, de gérer ou de contrôler ce risque.

Incertitude

**(3) Le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques de préjudice à la santé que l'usage du produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter.**

Nos alliés et nous-mêmes qualifions nos ministères fédéraux de la santé de « régulateurs compétents ». Aucun « régulateur compétent » ne devrait jamais s'octroyer le droit d'agir en toute impunité. **Cela constitue un frein majeur aux investissements dans le secteur canadien de la fabrication de produits de santé.** Cette modification législative risque aussi de donner l'impression que **notre régulateur fédéral en santé n'a plus confiance en sa propre capacité à agir de manière compétente et scientifiquement fondée.** En d'autres termes, le Canada a transposé directement dans ses lois sur les produits de santé un comportement de leadership inefficace bien connu : « ne pas expliquer ses décisions ».

- Le Canada peut – et doit – envisager des approches de réglementation des produits de base qui mettent fin à des décennies de législation non validée et qui misent sur un engagement accru auprès de



l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, afin de redécouvrir l'objectif et les solutions répondant réellement aux besoins du Canada en matière de gestion des enjeux et d'innovation.

## 2. Tolérance au risque, patients et droit pénal ou civil : quelle voix compte, quand et pourquoi?

Aucune voix n'est plus importante que celle des patients dans les décisions du gouvernement fédéral concernant la sécurité et l'efficacité des produits de santé.

L'un des meilleurs exemples de l'incidence de la contribution des patients sur les décisions du gouvernement fédéral concerne l'autorisation des premiers traitements contre le sida/le VIH.

- L'interprétation standard des données issues des essais cliniques avait amené Santé Canada (ainsi que les organismes de réglementation du monde entier) à conclure que les traitements antiviraux étaient inefficaces. Ce sont les organismes caritatifs de patients et les familles de survivants – les « courtepoinées du sida » – qui ont poussé les autorités fédérales à adopter une tolérance au risque plus grande et plus appropriée dans leurs décisions réglementaires.
- Cela est directement lié à la cascade de données probantes qui a considérablement réduit la mortalité liée au VIH/sida. À l'époque, cela avait profondément transformé la façon dont les gouvernements envisageaient les preuves en général – une leçon importante qui s'est malheureusement perdue depuis.

Aujourd'hui, le gouvernement fédéral dispose de différentes façons d'impliquer les patients.

Il peut le faire directement, par l'entremise de Statistique Canada, ou en s'appuyant sur les liens existants avec les provinces, les territoires et le milieu universitaire. Ou encore : Il peut faire appel aux représentants des patients, qui sont principalement regroupés en deux types d'entités juridiques : les organismes de bienfaisance et les sociétés sans but lucratif. À l'heure actuelle, Santé Canada ne sollicite presque jamais les groupes de patients caritatifs, pourtant les plus essentiels à son mandat et à l'exercice de ses pouvoirs en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Et ce, même si ces mêmes organismes caritatifs collaborent avec d'autres ministères relevant du ministre de la Santé pour financer conjointement des recherches en santé pertinentes pour Santé Canada.

Santé Canada accorde toutefois une grande importance aux sociétés sans but lucratif axées sur la sécurité des patients et a étroitement harmonisé ses activités avec celles-ci. **Il en résulte un amalgame entre les pouvoirs fédéraux en matière de droit pénal, les politiques et les modèles de financement financés par les contribuables au service de la responsabilité civile individuelle.**

Comprendre les différences entre les groupes de patients constitue une compétence fondamentale pour tout organisme de réglementation crédible qui souhaite soutenir son système de santé national ainsi que les industries nationales connexes. Cela suppose de saisir les approches respectives des groupes de patients corporatifs et caritatifs en ce qui a trait à ce que l'on pourrait considérer comme les principes essentiels d'un fonctionnement éthique et intègre, et ainsi devenir un partenaire de service public digne de confiance.

|          | <b>Organismes caritatifs de patients</b>                                                                              | <b>Organismes à but non lucratif pour la sécurité des patients</b>                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exemples | Fondation des maladies du cœur<br>Diabète Canada<br>Foie Canada<br>Société canadienne du cancer<br>(et bien d'autres) | Institut pour la sécurité des médicaments aux patients<br>Patients pour la sécurité des patients |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Personne morale                                                                                            | Organismes de bienfaisance enregistrés en vertu de <i>la Loi de l'impôt sur le revenu</i> et soumis aux directives connexes de l'Agence du revenu du Canada (ARC) : Promotion de la santé et l'enregistrement à titre d'organisme de bienfaisance (CG-021).                                                                                                                                                                                                                                      | Organismes sans but lucratif constitués en vertu de la <i>Loi canadienne sur les organisations à but non lucratif</i> (similaire aux associations industrielles/professionnelles)                                                                                                                                                                                                                         |
| Relation avec la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>                                                    | ÉTROITE – Financement de recherches soutenant directement les décisions du gouvernement fédéral en matière de sécurité et d'efficacité.<br>Représentation des patients participant à des essais cliniques, utilisant les produits et vivant avec les maladies ou affections ciblées par les travaux de Santé Canada.<br>Représentation des patients directement concernés par la tolérance au risque liée aux autorisations de mise en marché et à la pharmacovigilance après la mise en marché. | TRÈS LIMITÉE – Portée restreinte à la surveillance des produits après leur mise en marché (p. ex. déclaration d'effets indésirables), seulement lorsque ces déclarations touchent des erreurs ou préjudices liés au système de santé et qu'une décision fondée sur la population (fondée sur une analyse de pharmacovigilance ou des facteurs humains) mène à une intervention réglementaire justifiable. |
| Budgets et transparence financière                                                                         | Tenu de <b>divulguer</b> ses rapports financiers — <b>ce qui est fait</b> .<br><br>Limites sur les frais généraux imposées par l'ARC.<br><br>Financement volontaire, principalement par des activités/événements de collecte de fonds, et soumis aux exigences fiscales applicables aux organismes caritatifs.                                                                                                                                                                                   | Non tenu de <b>divulguer</b> ses rapports financiers — <b>et ne le fait pas</b> .<br><br>Peut recevoir des fonds provenant de recours collectifs (doctrine du <i>cy-près</i> ) et maintenir un mandat lié aux préjudices causés aux patients par le système de santé ou les erreurs de produits, ce qui s'accorde avec le financement issu de recours collectifs.                                         |
| Axé sur les décisions individuelles (droit civil) plutôt que collectives (droit pénal) en matière de santé | Axé sur la santé de la population et les maladies – sécurité/efficacité. (droit pénal).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Axé sur les dommages individuels (droit civil).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Expertise et représentants                                                                                 | Considèrent comme contraire à l'éthique le fait d'exploiter les expériences des patients.<br>Ne représentent que le groupe réel de patients avec lequel ils ont une expérience ou une expertise directe.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fournissent des témoignages de patients devant des commissions parlementaires et lors de consultations gouvernementales sur des sujets souvent sans lien direct avec l'expérience ou l'expertise des représentants qu'ils présentent.                                                                                                                                                                     |

|           |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recherche | Financent directement, seuls ou en partenariat avec le gouvernement fédéral, des recherches universitaires et scientifiques pertinentes pour les décisions fédérales concernant l'accès aux médicaments.                        | Fournissent des ressources en matière de sécurité des patients et de réduction des risques, sans qu'il soit clair si des travaux universitaires ou scientifiques sont financés par leurs activités. |
| Éthique   | Comme les associations professionnelles de la santé et les associations de l'industrie de la santé au Canada, les organismes de bienfaisance en santé sont membres du Cadre consensuel canadien pour une collaboration éthique. | Ne sont pas membres du Cadre consensuel canadien pour une collaboration éthique.                                                                                                                    |

Afin de respecter le mandat et les pouvoirs de Santé Canada, on pourrait soutenir que l'argent des contribuables et le temps des fonctionnaires ne devraient jamais servir à augmenter les budgets ou l'influence d'organisations dont le mandat premier concerne les préjudices individuels (droit civil). La décision de Santé Canada d'intégrer des associations de patients – souvent au détriment des organismes caritatifs de patients – dans ses activités a mené à des approches autoritaires qui faussent les décisions fédérales fondées sur le risque et la science.

Santé Canada nourrit une profonde crainte de la responsabilité perçue associée au fait de permettre aux gens de prendre soin d'eux-mêmes. Autrement dit, l'organisme agit comme si le fait d'accorder plus d'autonomie aux Canadiens en matière de santé allait créer un déséquilibre : davantage de personnes entrant dans le système de santé en raison d'erreurs humaines, comparativement à celles qui éviteraient d'y entrer grâce à leur autonomie. Cette perspective a imposé des limites délibérées à l'innovation et aux investissements dans la recherche sur les soins axés sur le patient, en ignorant les avancées actuelles dans les produits et diagnostics, les soins en ligne/virtuels/à distance, ainsi que l'évolution des pratiques de soins de santé. Cela représente fort probablement un fardeau fédéral inutile et autoritaire sur les temps d'attente et sur la pratique des professionnels de la santé.

Santé Canada n'est pas tenu responsable des mesures découlant de données probantes qui comportent des risques pour la santé humaine mais qui, ultimement, soutiennent et renforcent notre système de santé à l'échelle de la population.

- Le Canada doit adopter une approche adéquate pour mobiliser les patients et les professionnels de la santé qui comprennent les bienfaits des médicaments et l'importance des choix éclairés en matière de risques.
- Le gouvernement fédéral doit se retirer de la sphère de la responsabilité civile et revenir à un respect fonctionnel de l'importance – et des avantages exceptionnels – de permettre aux Canadiens de découvrir, fabriquer et distribuer des médicaments.

D'autres diagnostics de Santé Canada sont en cours. À venir et ouverts à la discussion...

- 3. Toxicomanie, alcool, nicotine, cannabis, drogues contrôlées et approches fédérales en matière de réduction des méfaits.**
- 4. Gouvernement fédéral, autres gouvernements, milieu universitaire, professionnels de la santé et secteur privé : qui est le mieux placé pour faire quoi, et pourquoi?**

## « Le Canada fabrique des médicaments »

Une occasion pour le pays de devenir un leader mondial en santé tout en soutenant notre économie, notre sécurité et notre démocratie.

- Établir une vision pour le Canada en tant que producteur nord-américain de matières premières pour les médicaments, réduire la dépendance envers d'autres pays et compenser les pressions tarifaires sur les productions agricoles, en démontrant un contrôle complet de la chaîne d'approvisionnement ainsi qu'une expertise couvrant l'ensemble du domaine médical.
- Assurer une collaboration fonctionnelle avec les provinces et les territoires concernant les indicateurs de santé et leurs liens avec les activités fédérales.
- Créer des incitatifs à l'innovation en matière de produits dans les secteurs où il n'en existe pas encore.
- Mettre à profit les priorités en santé pour soutenir notre résilience, notre sécurité nationale et celle de nos alliés.

Nous avons tout ce qu'il faut pour redonner au Canada une place de premier plan en santé et attirer l'attention du monde entier!

La force du Canada en matière de santé ne repose pas actuellement sur les initiatives du gouvernement fédéral.

Notre force se trouve dans les personnes qui œuvrent aujourd'hui dans les soins de santé, dans le milieu universitaire, dans la culture et l'extraction des matières premières, dans la mobilisation des patients, ainsi que dans la fabrication, l'innovation et la distribution des produits. Les Canadiens sont à l'origine de nombreuses avancées ayant sauvé des vies dans le domaine médical : la découverte de l'insuline, le premier stimulateur cardiaque, un vaccin contre l'Ebola, la procédure de Montréal pour traiter l'épilepsie, l'invention des flacons de médicaments à l'épreuve des enfants, l'identification du gène responsable de la fibrose kystique, la découverte des cellules souches transplantables, et bien d'autres.

Le Canada représente 4 % des essais cliniques mondiaux, occupant le troisième rang mondial pour le nombre total de nouveaux essais, et le quatrième pour les essais actifs en 2023. Le pays est le leader du G7 en productivité des essais cliniques (définie par le ratio essais/population). Toutefois, nous semblons agir comme un centre d'exécution pour la recherche et le développement, plutôt qu'un véritable centre d'investissement et de découverte en recherche et développement.

En réorientant l'attention du gouvernement fédéral – présentement axée sur une réglementation excessive et sur les préjudices liés au système de santé – vers l'innovation en matière de produits, la prise de risques appropriée et l'engagement du système de santé, nous pouvons relier les différents secteurs et explorer les possibilités de développement de nos matières premières nationales et de notre expertise manufacturière.

**Nous avons tout ce qu'il faut pour être à l'avant-garde mondiale dans tous les domaines liés à la santé.**

Communiquez avec Modération véritable Inc. pour discuter du développement continu des propositions de politiques fédérales en matière de santé, ainsi que de la gestion et des changements opérationnels.

