

Modifications proposées au *Règlement sur la marijuana*
à des fins médicales

Association médicale canadienne
Mémoire présenté en réponse à la publication dans
la Gazette du Canada

Le 11 juillet 2014



L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada.

Fondée en 1867, l'AMC est un organisme professionnel sans but lucratif qui représente plus de 80 000 médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et 60 organisations médicales nationales.



L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de présenter ce mémoire en réponse à la consultation de Santé Canada sur les modifications proposées au *Règlement sur les stupéfiants* et au *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*, découlant de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, publiées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 14 juin 2014.

L'AMC a déjà fait connaître sa position portant le *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* à Santé Canada (voir l'Annexe A). Bien qu'elle reconnaisse les besoins des personnes atteintes d'une maladie en phase terminale ou d'une maladie chronique, pour qui la marijuana peut procurer du soulagement, l'AMC a exprimé des préoccupations et des objections importantes sur le cadre réglementaire tel qu'il a d'abord été proposé en 2001. En bref, le cadre réglementaire régissant la marijuana médicale soulève pour l'AMC de très graves inquiétudes. Les médecins se préoccupent tout particulièrement du manque d'information factuelle sur l'utilisation de la marijuana comme traitement médical, notamment en ce qui concerne les posologies, les risques et avantages et les contre-indications.

Bien que plusieurs modifications aient été apportées au cadre réglementaire, les principales préoccupations de l'AMC demeurent. Comme elle l'explique dans l'Annexe A, l'AMC s'oppose à une approche qui donne aux médecins le contrôle de l'accès à un produit dont les bienfaits médicaux n'ont pas fait l'objet de suffisamment de recherches. L'AMC continue de recommander que la marijuana utilisée à des fins médicales soit assujettie aux mêmes normes que les produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance, y compris le processus d'essais cliniques exigé par la *Loi sur les aliments et drogues* pour les produits thérapeutiques, et aux mêmes normes de sécurité et d'efficacité que les produits pharmaceutiques utilisés à des fins médicales.

Des préoccupations fondamentales persistent au sujet de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la marijuana utilisée à des fins médicales, et l'Association canadienne de protection médicale a recommandé aux médecins qui ne se sentaient pas à l'aise avec la réglementation actuelle de ne pas autoriser leurs patients à en consommer puisqu'il est possible que ceux-ci soient tenus responsables. L'AMC préconise la création de programmes de formation et d'attribution de permis ainsi que l'encadrement clinique et le soutien dans la pratique pour les professionnels de la santé qui décident d'autoriser l'utilisation de la marijuana à leurs patients.

L'AMC recommande que Santé Canada revoie une nouvelle fois les amendements au *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* pour :

1) Permettre des pratiques de supervision exemplaires et cohérentes

Dans son mémoire à Santé Canada portant sur l'examen de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ainsi que dans des mémoires parlementaires sur le cadre

réglementaire pour les produits thérapeutiques délivrés sur ordonnance, l'AMC a recommandé des normes réglementaires élevées pour les médicaments d'ordonnance et des exigences encore plus rigides pour les substances contrôlées, autant pendant la phase d'approbation que pendant celle de post-approbation. Ces recommandations sont motivées par les possibilités de risques pour les patients et de mauvaise utilisation ou d'abus des médicaments, particulièrement pour les opioïdes et les substances semblables.

Pour ces raisons, l'AMC prône un système pancanadien inter-exploitable de surveillance en temps réel des ordonnances et des substances contrôlées. Des programmes de surveillance fiables facilitent la supervision et les interventions des organismes de réglementation professionnels en permettant de repérer les irrégularités comme les tentatives frauduleuses pour obtenir des médicaments contrôlés. Les programmes de surveillance des ordonnances recueillent aussi des renseignements pour améliorer la compréhension de l'abus des médicaments d'ordonnance et pour soutenir le développement et l'adoption de pratiques exemplaires. Pour être simple et optimal, un tel système devra être compatible avec les systèmes actuels de tenue de dossiers électroniques des médecins, des pharmaciens et des bases de données provinciales. Il devra aussi être utilisable au point d'intervention par les professionnels du secteur des soins de santé.

En ce moment, la marijuana utilisée à des fins médicales n'est pas assujettie aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s'appliquent aux produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance au Canada. Selon le *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*, aucun système n'est en place pour faire le suivi des autorisations de consommer de la marijuana à des fins médicales.

C'est dans ce contexte que l'AMC soutient le principe sous-jacent des amendements proposés au *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*, qui obligerait les producteurs autorisés à fournir sur demande des organismes de réglementation professionnelle provinciaux du domaine des soins de santé, des renseignements sur les autorisations d'utiliser la marijuana à des fins médicales.

Cependant, dans la même logique que son appui pour la mise sur pied d'un système pancanadien de surveillance des ordonnances, l'AMC recommande que la divulgation aux organismes de réglementation des renseignements pertinents s'inscrive dans une procédure régulière de compte rendu par les producteurs autorisés, conformément aux exigences respectives des programmes provinciaux et territoriaux de surveillance des ordonnances.

Enfin, l'AMC recommande à Santé Canada d'appuyer l'inclusion de la marijuana utilisée à des fins médicales aux programmes provinciaux et territoriaux de surveillance des ordonnances, et de

faciliter l'accès à un outil utilisable au point d'intervention pour les professionnels des soins de santé.

2) Protéger la vie privée

Comme l'énonce le *Code de déontologie* de l'AMC, les médecins considèrent la protection des renseignements du patient comme primordiale; c'est pourquoi l'AMC a élaboré une orientation stratégique visant les renseignements sur les patients et les médecins, les *Principes de protection des renseignements personnels sur la santé des patients* (voir Annexe B). Cet énoncé insiste sur le fait que la vie privée, la confidentialité et la confiance sont les pierres angulaires de la relation patient-médecin et, reconnaissant que les renseignements sur la santé sont de nature très délicate, formule les principes fondateurs de la protection de la vie privée en ce qui concerne les renseignements sur le patient.

En plus de la divulgation de renseignements sur le patient, les autorisations comprennent des renseignements sur le médecin. À cet égard, les *Principes régissant les renseignements sur les médecins* formulés par l'AMC (voir l'Annexe C) énoncent 11 conditions qui doivent être respectées en lien avec la collecte, l'utilisation, la consultation, le stockage et la divulgation de renseignements sur les médecins.

L'AMC recommande que les amendements proposés au *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* soient examinés et révisés au besoin pour en assurer la conformité aux normes des *Principes de protection des renseignements personnels sur la santé des patients* et des *Principes régissant les renseignements sur les médecins* de l'AMC.

L'AMC s'inquiète du fait que ce sont les producteurs autorisés, et non Santé Canada, qui seront les gardiens des renseignements sur les patients et les professionnels de la santé autorisés, puisque ce sont eux qui vont recueillir, utiliser, consulter ou divulguer ces renseignements. Par exemple, des mesures de sécurité, des politiques écrites sur la protection de la vie privée et des responsables désignés de la protection de la vie privée devront être en place pour protéger les renseignements médicaux personnels et l'identification des professionnels de la santé autorisés afin d'assurer que la collecte, l'utilisation, la consultation et la divulgation se feront uniquement dans les cas où il est permis de le faire. Le texte de la modification proposée parle de la « transmission en toute sécurité » des renseignements, mais il devrait aussi aborder la question du stockage sécuritaire. Il faut mettre en place des mesures de sécurité aussi rigoureuses que celles qui sont imposées aux pharmaciens en leur qualité de gardiens de renseignements privés délicats. La période de deux ans proposée pour la conservation des dossiers devrait être revue en consultation avec les organismes de réglementation professionnels pour vérifier si elle est suffisante ou si elle devrait être allongée.

Comme elle reconnaît l'importance de la confidentialité des renseignements sur la santé, y compris ceux des patients et des médecins, l'AMC recommande fortement que Santé Canada entreprenne une évaluation des conséquences sur la vie privée de la modification proposée. Il est de la plus haute importance que les amendements au *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* soient conformes aux lois sur la vie privée et protègent la confidentialité du patient, tout en permettant une supervision par les organismes de réglementation. L'AMC recommande à Santé Canada d'inclure les intervenants dans le processus de consultation dans le cadre de cette évaluation de l'impact sur la vie privée.

3) Clarifier et faire respecter les règles sur la publicité grand public

Pour ce qui est de la publicité directe auprès des consommateurs, même si la marijuana utilisée à des fins médicales est exemptée du *Règlement sur les aliments et drogues*, elle est assujettie aux exigences du *Règlement sur les stupéfiants* et de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'AMC craint que les producteurs autorisés puissent contourner les normes législatives et réglementaires sur la publicité.

La marijuana utilisée à des fins médicales est assujettie aux articles suivants de la *Loi sur les aliments et drogues* :

3. (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.

9. (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue - ou d'en faire la publicité - d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

La marijuana utilisée à des fins médicales est assujettie aux articles suivants du *Règlement sur les stupéfiants* :

70. Il est interdit

a) de publier, faire publier ou fournir toute annonce au sujet d'un stupéfiant à moins que l'annonce ne porte le symbole « N » de couleur et de dimensions claires et visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce;

b) de publier, faire publier ou fournir toute annonce destinée au grand public d'un stupéfiant;

c) d'annoncer dans une pharmacie une préparation mentionnée à l'article 36.

Même si les exigences législatives et réglementaires paraissent conformes à celles qui s'appliquent aux médicaments d'ordonnance ou en vente libre, il semblerait que les producteurs autorisés ne les respectent pas du tout. L'AMC recommande des efforts et des interventions supplémentaires de la part de Santé Canada pour assurer la conformité et l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les stupéfiants* sur la publicité directe auprès des consommateurs. Pour ce faire, l'AMC recommande que Santé Canada publie des documents d'orientation sur la conformité avec ces normes afin d'assurer l'application de ces règlements.

L'AMC accueille favorablement la consultation au sujet du *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* et des modifications qui y seront apportées, dans une optique de promotion de la qualité des soins afin d'améliorer la sécurité des patients et la santé publique. L'AMC préconise une consultation plus en profondeur et sera ravie de pouvoir discuter de ces questions plus en détail.

Résumé des recommandations

1. L'AMC recommande que la divulgation des renseignements pertinents aux organismes de réglementation s'inscrive dans une procédure régulière de compte rendu par les producteurs autorisés, conforme aux exigences respectives des programmes provinciaux et territoriaux de surveillance des ordonnances.
2. L'AMC recommande à Santé Canada d'appuyer l'inclusion de la marijuana utilisée à des fins médicales aux programmes provinciaux et territoriaux de surveillance des ordonnances, et de faciliter l'accès à un outil utilisable au point d'intervention pour les professionnels des soins de santé.
3. L'AMC recommande que les amendements proposés au *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* soient examinés et révisés au besoin pour en assurer la conformité aux normes des *Principes de protection des renseignements personnels sur la santé des patients* et des *Principes régissant les renseignements sur les médecins* de l'AMC.
4. L'AMC recommande que Santé Canada entreprenne une évaluation des conséquences sur la vie privée des modifications proposées du *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*

5. L'AMC recommande des efforts et des interventions supplémentaires de la part de Santé Canada pour assurer la conformité et l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les stupéfiants* sur la publicité directe auprès des consommateurs.
6. L'AMC recommande que Santé Canada publie des documents d'orientation sur la conformité avec ces normes.

Liste des annexes :

- Annexe A - Énoncé de politique de l'AMC : [Le cannabis à des fins médicales](#)
- Annexe B - Énoncé de politique de l'AMC : [Principes de protection des renseignements personnels sur la santé des patients](#)
- Annexe C - Énoncé de politique de l'AMC : [Principes régissant les renseignements sur les médecins](#)