

Protection de la santé et stratégie du Canada : pour une démarche intégrée en santé publique

Mémoire présenté à Santé Canada

Avril 2004

Sommaire

Ce mémoire constitue la réponse de l'Association médicale canadienne à la demande de commentaires sur sa proposition législative détaillée intitulée «Renouveau de la législation en matière de protection de la santé» que Santé Canada a publiée en juin 2003. Notre mémoire préconise une démarche intégrée en santé publique et s'inscrit dans ce contexte plus général.

L'Association médicale canadienne est déterminée à collaborer avec les autres intervenants afin de concrétiser la vision d'une stratégie intégrée et solide en santé publique, comme élément constituant vital du système de santé du Canada. Cette stratégie doit reposer sur trois piliers :

- ***Interventions d'urgence*** : Permettre une intervention rapide et efficace en cas d'urgences en santé : éclosions de maladies transmissibles, contamination de l'eau, frappes bioterroristes, etc.
- ***Protection de la santé*** : Veiller à protéger les Canadiens contre les risques sanitaires dans leur environnement quotidien, par exemple les risques associés à l'utilisation de produits de santé ou de consommation ou la propagation possible de maladies infectieuses.
- ***Promotion de la santé et prévention des maladies*** : Établir des programmes afin d'encourager les comportements sains et préconiser des politiques publiques et budgétaires à l'appui de la santé.

Ces trois piliers sont axés sur des enjeux différents et relèvent de divers instruments législatifs, mais ils doivent tous s'inscrire dans le contexte d'une stratégie visant à améliorer la santé publique et la prestation de services de santé publique au Canada.

En ce qui concerne plus précisément la protection de la santé, l'AMC est d'avis qu'une législation devrait reposer sur les principes suivants :

- a) Engagement envers la primauté de la santé et de la sécurité.
- b) Engagement envers la prise de décision factuelle.
- c) Procédure d'analyse minutieuse des risques fondés sur le risque relatif que présentent des produits ou des services.
- d) Appui de la prise de décisions éclairées chez les patients.

- e) Imputabilité du gouvernement du Canada.
- f) Système intégré et efficace de surveillance postcommercialisation.
- g) Application de la loi par l'imposition de pénalités réelles et efficaces pour non-conformité.
- h) Flexibilité afin d'accueillir avec rapidité et efficacité des technologies nouvelles.
- i) Ouverture et transparence.
- j) Encouragement de la collaboration et de la coopération entre tous les intervenants tout en respectant les compétences des divers paliers de gouvernement et les mécanismes législatifs déjà en place.

Recommandations

Une stratégie canadienne en santé publique

- 1) Que le gouvernement fédéral veille à ce que les diverses mesures législatives et administratives en matière de santé publique se complètent par leur rôle et soient reliées par des mécanismes de communication et de coordination.

Le mécanisme d'examen des médicaments

- 2) Que le gouvernement fédéral mette en œuvre un mécanisme d'examen des médicaments qui soit à la fois efficace et suffisamment rapide pour réduire au minimum la durée des examens tout en garantissant l'amélioration des résultats en santé et la sécurité des médicaments.
- 3) Que le gouvernement fédéral envisage de conclure des ententes de coopération en matière d'examen des médicaments avec des organismes comparables de l'Europe, des États-Unis ou de l'Australie tout en gardant le pouvoir final d'autoriser la vente de nouveaux produits sur le marché canadien.
- 4) Que le processus d'examen et d'homologation des médicaments soit ouvert et transparent, fasse connaître la progression de l'examen et permette aux intéressés d'intervenir.
- 5) Que Santé Canada instaure un mécanisme d'examen prioritaire pour les médicaments «révolutionnaires», c.-à-d. qui offrent une amélioration marquée par rapport aux produits déjà commercialisés.

Sécurité des patients et surveillance postcommercialisation

- 6) Que Santé Canada collabore, en partenariat avec des intervenants comme l'AMC et d'autres associations professionnelles nationales des milieux de la médecine et de la santé, à l'établissement d'un système rigoureux de surveillance postcommercialisation afin de surveiller l'innocuité continue des médicaments commercialisés.
- 7) Que le gouvernement accélère les activités de création de l'Institut de la sécurité du patient en se fondant sur une approche systémique pour appuyer une culture de la sécurité.

- 8) Que tous les intervenants conjuguent leurs efforts pour appuyer et encourager la recherche fondée sur les résultats afin de déterminer les pratiques exemplaires d'établissement d'ordonnances.
- 9) Que le gouvernement fédéral investisse dans des mesures telles que des réseaux de communications électroniques afin d'améliorer la capacité des médecins de signaler les effets indésirables des médicaments et d'accélérer ce mécanisme de déclaration.

Information et publicité sur les médicaments

- 10) Que tous les intervenants conjuguent leurs efforts pour assurer aux Canadiens un accès facile à une source d'information fiable et exhaustive sur les produits de santé et leur utilisation et que les gouvernements financent la création et la diffusion d'une information validée aux médecins et au public.
- 11) Que la loi définisse les termes «promotion» et «publicité» afin de les distinguer clairement de l'information impartiale sur la santé et des conseils des professionnels de la santé.
- 12) Que l'on renforce les mesures en vigueur de protection contre la fausse représentation pour :
 - interdire les affirmations frauduleuses ou trompeuses sur la santé dans les annonces, sur les étiquettes ou dans toute autre matériel promotionnel ou descriptif portant sur le produit;
 - assurer la préautorisation et l'examen continu par une agence objective de toutes les affirmations portant sur la santé;
 - prévoir des pénalités importantes en cas d'infraction.
- 13) Que Santé Canada maintienne l'interdiction actuelle de la publicité sur les produits de santé servant au traitement, à la prévention et à la guérison d'affections ou de maladies dont la liste sera établie dans une annexe réglementaire ou administrative et que l'ajout de conditions à cette liste soit déterminé par une série de critères intégrés dans la loi ou le règlement.
- 14) Que l'on maintienne l'interdiction actuelle de la publicité directe aux consommateurs portant sur les médicaments d'ordonnance, qu'on applique cette interdiction dans toute la mesure prévue par la loi et que l'on referme l'échappatoire permettant actuellement d'annoncer le nom, le prix et la quantité d'un médicament d'ordonnance.
- 15) Que tous les intervenants, y compris les associations médicales et des groupes de l'industrie, conjuguent leurs efforts pour réglementer efficacement la promotion des médicaments auprès des praticiens de la santé.

Protection de la confidentialité des renseignements sur la santé

- 16) Que la *Loi sur la protection des renseignements sur la santé* respecte les dispositions de la Charte des droits et libertés, de la *Loi fédérale sur la protection de la vie privée* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE).

- 17) Que les dispositions de la *Loi sur la protection de la santé* qui ont trait à la vie privée se conforment aux critères législatifs décrits à l'article 3.6 du Code de protection des renseignements personnels sur la santé de l'AMC.

Autres questions

- 18) Que la *Loi sur la protection de la santé* confère à Santé Canada le mandat clair d'élaborer des documents d'orientation sur les questions de santé et sécurité soulevées par des technologies nouvelles.
- 19) Que les produits de santé naturels soient réglementés en fonction d'un cadre rigoureux qui en garantisse l'innocuité, la qualité et l'efficacité et qui diffuse de l'information complète et impartiale au public.
- 20) Que la loi accorde à Santé Canada un mandat clair de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les administrations locales du Canada pour revoir la législation régissant tous les aspects de l'eau potable, de la source jusqu'au robinet, afin de voir à ce que des programmes intégrés soient en place et soient mis en œuvre comme il se doit.
- 21) Que Santé Canada revienne de toute urgence la Loi sur la quarantaine et en modernise les dispositions.