



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 025 • 2^e SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le mardi 29 avril 2008

Présidente

Mme Joy Smith

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Comité permanent de la santé

Le mardi 29 avril 2008

• (1110)

[Traduction]

La présidente (Mme Joy Smith (Kildonan—St. Paul, PCC)): Bonjour, mesdames et messieurs. Je voudrais vous souhaiter à tous la bienvenue à notre comité ce matin.

Ce matin, je veux souhaiter la bienvenue à notre comité et à Gerald Dal Pan qui se joint à nous par vidéoconférence. Pouvez-vous m'entendre, monsieur Pan?

M. Gerald Dal Pan (directeur, Office of Surveillance and Epidemiology, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration): Oui, je peux vous entendre.

La présidente: Bien. Je veux vous souhaiter la bienvenue à notre vidéoconférence.

M. Gerald Dal Pan: Bonjour. C'est un plaisir d'être avec vous ce matin.

La présidente: Nous avons du mal à vous entendre. Les techniciens tentent de régler le problème.

Gerald, parlez-nous de vous et du rôle que vous jouez au sein de la US Food and Drug Administration.

M. Gerald Dal Pan: Je m'appelle Gerald Dal Pan. Je suis épidémiologiste, et je suis le directeur du Bureau de la surveillance et de l'épidémiologie au Centre de recherche et d'évaluation des médicaments de la US Food and Drug Administration.

La présidente: Bien. Bienvenue à notre comité aujourd'hui.

M. Dal Pan nous rejoint aujourd'hui car nous voulons savoir comment se fait la surveillance post-commercialisation à un niveau plus international.

Gerald, pouvez-vous nous présenter votre exposé? Merci.

M. Gerald Dal Pan: Bonjour, honorables membres du comité.

Le Bureau de la surveillance et de l'épidémiologie s'occupe principalement de la surveillance de l'innocuité des médicaments et des produits biologiques thérapeutiques après leur commercialisation, du développement et de l'évaluation des programmes de gestion du risque et de la prévention des erreurs médicales. La surveillance post-homologation de la réserve de sang, des vaccins, des tissus et d'autres produits biologiques, appareils médicaux et compléments alimentaires relève d'autres unités de la FDA.

C'est pour moi un plaisir et un honneur de comparaître devant vous aujourd'hui pour vous décrire notre système de surveillance post-commercialisation de l'innocuité des médicaments et répondre à vos questions.

La mission de la FDA consiste à assurer le plus rapidement possible la commercialisation de médicaments sûrs et efficaces et la grande qualité et l'innocuité des médicaments qui sont déjà sur le marché. Surveiller et comprendre l'innocuité des médicaments et des produits biologiques thérapeutiques est un processus qui se poursuit

tout au long du cycle de vie d'un produit. Il commence avant que le médicament soit administré pour la première fois aux êtres humains, et se poursuit pendant toute la période pendant laquelle le produit est sur le marché.

À chaque étape de la mise au point d'un médicament, on obtient d'importants renseignements concernant l'innocuité du médicament. Lorsqu'un médicament est homologué, il y a une quantité importante de données concernant son profil d'innocuité. Au cours du processus d'examen précédant l'homologation, la FDA examine ces données, ainsi que les données concernant l'efficacité du produit afin de déterminer si les avantages éventuels du médicament sont supérieurs au risque éventuel pour son usage prévu. Les risques d'un produit sont présentés sur l'étiquette qui a été approuvée pour le produit, un document qui peut être mis à jour tout au long de la période au cours de laquelle le produit est vendu sur le marché.

Bien que les tests auxquels un médicament est soumis avant son homologation soient très rigoureux — et l'examen des données est très approfondi — il y a toujours des incertitudes concernant le profil d'innocuité complet d'un médicament lorsqu'il est mis sur le marché. Même les tests les plus complets effectués avant la mise en marché ne peuvent prévoir toutes les réactions indésirables possibles. C'est parce que les essais cliniques se font sur un nombre limité de patients, au cours d'une période de traitement relativement courte, auprès de populations de patients relativement étroites qui souvent n'incluent pas des groupes spéciaux, notamment les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes ou différentes ethnicités.

L'objectif du programme post-commercialisation d'innocuité des médicaments est de déterminer les événements indésirables qui n'avaient pas été décelés avant l'homologation et de mieux comprendre toute la gamme des événements indésirables associés à la prise d'un médicament, notamment les événements indésirables reconnus avant l'homologation.

Un aspect central du système de surveillance post-commercialisation aux États-Unis est la déclaration des événements indésirables à la FDA. Aux États-Unis, lorsque l'on soupçonne un événement indésirable chez des patients individuels, ces événements sont généralement décelés aux points de service. Les patients, les médecins, les infirmiers, les pharmaciens ou tout autre personne au point de service qui soupçonnent un lien entre un événement indésirable et un médicament ou un produit biologique thérapeutique peuvent, bien qu'ils ne soient pas tenus de le faire, signaler l'événement indésirable soit au fabricant soit à la FDA, .

Le public peut faire parvenir des déclarations directement à la FDA par l'intermédiaire du programme MedWatch créé en 1993 pour permettre aux fournisseurs de soins de santé et aux consommateurs de faire parvenir une déclaration au sujet de problèmes graves qu'ils soupçonnent être liés à un produit médical — qu'il s'agisse d'un médicament, un produit biologique ou d'un appareil médical — directement à la FDA. Les membres du public peuvent par ailleurs signaler volontairement les événements indésirables soupçonnés à un fabricant le quel est ensuite assujéti aux règlements concernant la présentation de ces déclarations à la FDA.

Dans le cas de certains événements indésirables graves, les fabricants doivent les signaler rapidement à la FDA, soit dans un délai de 15 jours. Ces exigences varient selon la situation du médicament par rapport à son autorisation de commercialisation. Dans le cas d'autres événements indésirables, les fabricants présentent un rapport périodique, c.-à-d. trimestriel ou annuel, selon la période depuis laquelle le médicament est sur le marché.

● (1115)

Les rapports d'événements indésirables que la FDA reçoit du public et des fabricants sont entrés dans une base de données appelée Système de déclaration des événements indésirables. La FDA reçoit plus de 450 000 déclarations par an. Environ 94 p. 100 de ces déclarations proviennent des fabricants. Le reste, soit 6 p. 100, provient directement du public via le programme MedWatch. Cette base de données contient à l'heure actuelle plus de 4 millions de déclarations d'événements indésirables.

Les évaluateurs de l'innocuité qui travaillent pour la FDA examinent ces déclarations individuelles pour déterminer s'il est nécessaire d'ajouter sur l'étiquette du médicament de l'information concernant son innocuité. L'examen des déclarations d'événements indésirables est un processus complexe et je ne peux pas vous en parler ici en détail. L'analyse de ces déclarations est la pierre angulaire de notre système de surveillance post-commercialisation depuis plus de quatre décennies, et continuera de jouer un rôle important dans notre système d'innocuité des médicaments. Cependant, la science sur l'innocuité des médicaments a évolué au cours des deux dernières décennies. On est en train de mettre en oeuvre de nouvelles sources de données et de mettre au point d'autres méthodologies qui viennent compléter l'information obtenue à partir des déclarations des patients et des praticiens.

Aujourd'hui, nous avons à notre disposition certaines grandes bases de données qui contiennent des données médicales administratives et des dossiers médicaux électroniques. Nous prévoyons que ces ressources seront beaucoup plus disponibles à l'avenir grâce à de meilleures ressources et à un meilleur accès. Ce sont là de riches sources d'information sur les effets secondaires possibles des médicaments. Des études épidémiologiques d'observation, notamment des études de contrôle de cas et des études de cohorte sont des approches qui peuvent confirmer un lien entre un médicament et un événement indésirable et qui peuvent par ailleurs donner une mesure quantitative de ce lien. De telles études demandent beaucoup de temps et d'argent. La FDA les utilise pour examiner des questions importantes concernant l'innocuité d'un médicament auquel on ne peut trouver de réponse à partir des données contenues dans les systèmes de déclaration spontanée.

Les essais cliniques sont également une autre approche permettant d'examiner les questions liées à l'innocuité des médicaments. De nombreux essais cliniques sont conçus surtout pour examiner l'efficacité d'un médicament; quoi qu'il en soit, ils permettent de recueillir d'importantes informations au sujet de l'innocuité. Des

essais cliniques pour de nouvelles doses et de nouveaux usages d'un médicament se poursuivent souvent une fois que le médicament a été homologué. Dans certains cas, les essais cliniques sont conçus principalement pour examiner une question spécifique liée à l'innocuité. Je voudrais souligner que récemment aux États-Unis d'importantes décisions liées à l'innocuité des médicaments ont été prises à la suite d'études observationnelles ou d'essais cliniques, et pas en se fondant sur des rapports d'innocuité individuels.

Par ailleurs, la possibilité de mettre en place des systèmes de surveillance active en vue de déceler et d'examiner les problèmes liés à l'innocuité des médicaments est à l'étude. De nombreuses organisations sont en train de mettre au point et de mettre à l'essai des systèmes de surveillance active de l'innocuité des médicaments à partir des importants services d'archives de données automatisées sur la santé. Le point commun entre ces systèmes c'est qu'ils ne dépendent pas des fournisseurs de soins de santé individuels ou des patients pour reconnaître et signaler les événements indésirables qui peuvent être liés à l'utilisation d'un médicament. Ces systèmes utilisent plutôt souvent des méthodes statistiques perfectionnées pour chercher activement des modèles dans des bases de données qui établissent un lien entre l'utilisation de l'ordonnance, les soins médicaux en clinique externe et les services médicaux aux malades hospitalisés qui pourraient supposer un événement indésirable lié à la pharmacothérapie.

Bien qu'il y ait beaucoup d'intérêt à développer ce genre de système, il y a tellement de travail à faire pour valider ces derniers. Quoi qu'il en soit, il est peu probable qu'un système puisse résoudre tous les problèmes d'innocuité des médicaments pour toutes les populations de patients. Donc, même si le système de déclaration spontanée est la pierre angulaire du système de surveillance de l'innocuité des médicaments après l'approbation aux États-Unis depuis plusieurs décennies, on utilise et on examine de nouvelles approches fondées sur les bases de données pour un grand pourcentage de la population et ces nouvelles approches joueront sans doute un rôle de plus en plus important dans ce système.

En plus de nos activités liées à la surveillance de l'innocuité des médicaments, nous nous intéressons à l'utilisation sans risque des médicaments. À cette fin, nous avons mis en place des plans de gestion du risque pour certains médicaments dont les avantages dépassent les risques seulement lorsqu'on respecte judicieusement certaines conditions d'utilisation. Bon nombre de nos efforts à l'heure actuelle visent à évaluer les avantages de ces plans sur le plan de la santé publique pour tous les secteurs du régime de soins de santé.

La nouvelle loi qui a été adoptée aux États-Unis en septembre 2007, le Food and Drug Administration Amendment Act, reconnaît l'importance de la surveillance post-commercialisation en donnant explicitement à la FDA le pouvoir d'exiger que les fabricants, dans certaines conditions, fassent des changements aux étiquettes d'un médicament si on a décelé un problème d'innocuité après la commercialisation; de faire des études post-commercialisation et des essais cliniques pour répondre aux questions d'innocuité des médicaments et de mettre en oeuvre des stratégies d'atténuation et d'évaluation du risque pour les médicaments d'ordonnance.

● (1120)

Par ailleurs, cette loi stipule que la FDA doit évaluer officiellement l'innocuité des nouveaux médicaments 18 mois après leur mise en marché, ou après que 10 000 patients aient été traités. Nous sommes actuellement en train de mettre en oeuvre ces dispositions de la loi ainsi que d'autres dispositions liées à l'innocuité des médicaments.

Afin de nous assurer que le public est au courant de nos conclusions liées à l'innocuité des médicaments, nous avons entrepris de nombreux efforts pour améliorer nos communications avec le public relativement à ces questions. Mentionnons entre autres l'inscription sur les étiquettes de l'information s'adressant aux patients, la communications de nouvelles constatations liées à l'innocuité des médicaments avant que l'étiquette d'un produit ait été modifiée et la publication d'un bulletin trimestriel sur l'innocuité des médicaments. La Food and Drug Administration Amendments Act contient par ailleurs des dispositions sur l'obligation de fournir de l'information au public.

Enfin, ce qui n'est pas le point le moins important, l'innocuité des médicaments est une activité mondiale. À la FDA, nos relations avec nos homologues internationaux sont très importantes pour nous. Nous avons des relations particulièrement étroites et productives avec nos collègues de Santé Canada dans de nombreuses situations, notamment lors des réunions de l'Organisation mondiale de la santé, d'autres réunions internationales, des rencontres bilatérales et des échanges d'information habituels.

Je serais heureux de répondre à vos questions. Merci.

• (1125)

La présidente: Merci, monsieur Dal Pan. Il a été très intéressant d'entendre ce que vous aviez à dire.

J'aurais dû me présenter. Je m'appelle Joy Smith, je suis présidente du comité, et nous avons des députés de tous les partis de la Chambre qui sont très impatients de vous poser des questions.

Pour le premier tour de table, chaque intervenant aura sept minutes pour vous poser une question et obtenir la réponse. Mais avant de passer aux questions, je voulais vous remercier des observations que vous avez présentées au comité, qui nous ont éclairés et qui nous sont très utiles. Merci.

Nous allons commencer par Mme Bennett.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): Merci beaucoup.

Avant de parler de la post-commercialisation, j'aimerais savoir comment cela fonctionne à la FDA, car je crois comprendre que dans le cas de médicaments pour lesquels la recherche et l'homologation se font dans d'autres pays, notamment dans les pays de l'Union européenne, au Japon ou ailleurs, un comité d'intervenants peut accélérer la mise en marché d'un médicament, puis vous faites la surveillance pour la post-commercialisation. Est-ce le cas, ou était-ce seulement une expérience? De quelle façon est-ce que cela se présentait?

M. Gerald Dal Pan: Je ne suis pas chargé de l'examen des médicaments avant leur commercialisation. Nous pouvons certainement obtenir, pour vous, une réponse à cette question.

Cependant, de façon générale, nous examinons toutes les demandes relatives à un médicament, qu'ils aient été homologués au départ dans un autre pays ou d'abord aux États-Unis. Nous présentons souvent les données qui servent de base pour l'homologation à un comité de consultation publique, que le médicament ait été homologué précédemment dans un autre pays ou qu'il ait été homologué aux États-Unis, ou que la première homologation se soit faite aux États-Unis.

Pour ce qui est de votre question spécifique, je ne connais pas le programme dont vous parlez, mais je peux certainement demander à mes collègues ici d'examiner cette question, et nous pourrions faire parvenir une réponse à la greffière.

L'hon. Carolyn Bennett: Merci beaucoup.

En ce qui concerne l'approche du cycle de vie et l'innocuité dans le monde réel, diriez-vous que ce que vous avez aux États-Unis est un régime d'homologation progressive?

M. Gerald Dal Pan: Le terme « homologation progressive » n'est pas utilisé ici. Je crois que c'est un terme qui est utilisé au Canada, et j'ai entendu ce terme dans des rencontres auparavant. Lorsque nous homologuons un produit, il peut être mis en marché, mais nous continuons de le surveiller de très près. Notre nouvelle loi exige qu'un examen soit fait 18 mois après la commercialisation d'un médicament, ou une fois que 10 000 patients l'ont utilisé. Cependant, lorsqu'un produit arrive sur le marché, il est commercialisé. Il est homologué.

L'hon. Carolyn Bennett: Nous nous demandions si c'est comme un permis d'apprenti pour un permis de conduire, et qu'on ne peut obtenir son permis d'apprenti tant qu'on n'a pas 10 000 patients, ou je ne sais quoi.

En ce qui a trait à la surveillance post-commercialisation et aux médicaments contrefaits, je crois que l'an dernier lors d'une conférence, la FDA a dit qu'elle était très préoccupée par le peu de ressources dont elle disposait, et qu'elle ne pouvait inspecter qu'environ 1 p. 100 des médicaments qui entraînent aux États-Unis. Est-ce que vous faites des vérifications au hasard et est-ce que vous utilisez d'autres façons pour déterminer s'il y a des médicaments contrefaits dans les pharmacies aux États-Unis?

M. Gerald Dal Pan: À la FDA, nous avons une importante organisation sur le terrain qui est présente à de nombreux postes frontaliers. Nous avons par ailleurs un bureau d'observation au Center for Drugs. Mon bureau travaille en étroite collaboration avec eux. Nous pouvons vous obtenir une réponse à cette question également. Les médicaments de contrefaçon nous préoccupent beaucoup, et nous pouvons obtenir pour vous de l'information précise au sujet de ces programmes. Ils ne relèvent cependant pas de la responsabilité de mon bureau.

• (1130)

L'hon. Carolyn Bennett: Si vous aviez une réaction indésirable, comment sauriez-vous si vous avez pris un médicament de contrefaçon ou le vrai médicament? Il y a eu des décès ici au Canada plus particulièrement il y en a eu un en Colombie-Britannique, où quelqu'un avait acheté des médicaments d'une pharmacie sur Internet. Nous avons également un problème avec les pharmacies Internet qui se disent canadiennes alors qu'elles ne sont pas du tout du Canada. Elles vendent des médicaments et disent qu'elles sont canadiennes, mais ces médicaments sont peut-être contrefaits. Comment à votre avis peut-on vérifier si une réaction indésirable est attribuable au médicament réel ou à un médicament de contrefaçon?

M. Gerald Dal Pan: C'est une question importante; c'est souvent difficile. Vous savez sans doute qu'aux États-Unis nous avons eu un problème avec l'héparine. L'héparine est un médicament qui est disponible depuis des décennies. C'est l'un des plus anciens médicaments que nous ayons, et son profil d'innocuité est relativement bien connu étant donné qu'il est sur le marché depuis si longtemps et qu'il est beaucoup utilisé. En novembre et en décembre derniers nous avons eu des grappes d'écllosion dans les centres de dialyse aux États-Unis. Des patients multiples avaient des réactions allergiques. Bien que dans de rares cas les patients qui reçoivent de l'héparine puissent avoir une réaction allergique, ces grappes étaient particulièrement inhabituelles.

Nos Centers for Disease Control and Prevention, une autre agence de santé gouvernementale, a fait enquête et a déterminé que l'héparine provenant d'un fabricant en particulier était responsable de l'éclosion. L'héparine a fait l'objet de tests très compliqués et on s'est aperçu que ce médicament était contaminé, même s'il venait du fabricant. Dans ce tels cas, il ne s'agit pas vraiment d'un produit contrefait mais d'un contaminant. Puisqu'il s'agissait d'un problème relativement généralisé, nous avons été en mesure de déterminer à la fois la cause, qui était l'héparine provenant d'un fabricant en particulier, et le contaminant.

Il n'est pas toujours facile de déterminer qu'une réaction indésirable est causée par un médicament de contrefaçon plutôt que par un médicament provenant d'un fabricant légitime. Si le profil d'innocuité du médicament est bien connu et que le médicament est sur le marché depuis longtemps et qu'on commence à voir des réactions indésirables inhabituelles, on pourrait se demander s'il ne s'agit pas d'un médicament de contrefaçon, mais il sera difficile de déterminer que c'est le cas. Si on n'a pas en main le médicament pour faire des tests, c'est encore plus difficile.

L'hon. Carolyn Bennett: Est-ce que cela s'applique également aux produits de santé naturelle?

M. Gerald Dal Pan: Les produits de santé naturelle comme les compléments alimentaires relèvent d'une réglementation différente. Ils sont réglementés par nos Centers for Food, qui pourraient vous fournir de l'information à cet égard. Nous pourrions leur demander de vous envoyer une réponse à cette question.

La présidente: Merci, monsieur Dal Pan.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Bonjour, docteur Dal Pan.

Comment faites-vous pour déterminer si un médicament est sécuritaire pour la population? On lit dans les journaux que plusieurs médicaments ont été retirés du marché, mais qu'on aurait pu être beaucoup plus proactifs avant que des décès ou des effets indésirables se produisent, lesquels ont des conséquences importantes sur la population.

On a appris le décès de certaines jeunes filles qui auraient reçu le vaccin Gardasil. Or, aucun pays n'a demandé un moratoire sur la vaccination massive effectuée par différents organismes de santé publique.

En vertu de votre système de surveillance de l'innocuité et de la sécurité des médicaments, que faut-il pour qu'on impose un moratoire sur un médicament? Où placez-vous la limite? Il semble difficile d'en arriver à retirer un médicament. Il doit y avoir beaucoup de cas pour pouvoir retirer un médicament du marché. Dans le cas du Gardasil, il semble que les essais cliniques ont été bâclés ou réalisés rapidement afin que la commercialisation puisse se faire plus rapidement.

•(1135)

[Traduction]

M. Gerald Dal Pan: Gardasil est un vaccin, et les vaccins sont réglementés ailleurs à la FDA. Laissez-moi cependant répondre à la question au sujet des médicaments, car je pense que vos observations au sujet du Gardasil s'appliquent à de nombreux autres médicaments.

Tout d'abord, lorsqu'un médicament arrive sur le marché, nous savons qu'il y a toujours des choses que nous allons apprendre au sujet de son profil d'innocuité. Comme je l'ai mentionné dans mes

observations liminaires, il est vraiment impossible de tout connaître d'un médicament qui arrive sur le marché. Nous approuvons les médicaments car nous estimons que ses avantages éventuels sont plus grands que les risques éventuels, et notre surveillance des médicaments pendant tout leur cycle de vie vise à nous assurer que les avantages dépassent les risques. Nous faisons beaucoup plus de surveillance au cours de la période suivant l'homologation pour évaluer les risques éventuels que pour en évaluer les avantages éventuels ou les nouveaux avantages.

Il est souvent difficile de déterminer cet équilibre, c'est-à-dire l'équilibre entre les avantages et les risques, et dans certains cas nous soumettons la question à un comité de consultation publique. Depuis les huit à dix dernières années, nous avons un nouveau programme de gestion du risque dont l'objectif en réalité est de nous assurer que certains médicaments dont les avantages dépassent les risques dans certaines conditions bien précises respectent ces conditions afin que les avantages dépassent les risques. Cependant, le processus à suivre pour déterminer l'innocuité d'un médicament une fois qu'il est sur le marché est très complexe. Entre autres, il faut déterminer si les réactions indésirables constatées sont réellement attribuables aux médicaments ou si elles sont attribuables à la maladie dont souffre le patient ou à d'autres facteurs. Ce n'est donc jamais particulièrement facile à faire.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Plus tôt, on a soulevé la question du raccourcissement du processus d'approbation des médicaments. Les États-Unis participent à la conférence internationale d'harmonisation des prérequis techniques. J'aimerais entendre vos commentaires sur l'objectif poursuivi par cette conférence, qui est le raccourcissement du processus d'approbation des médicaments.

Quel impact cela pourrait-il avoir sur l'innocuité et la sécurité des médicaments? Souhaitez-vous que les États-Unis donnent leur aval à la diminution du processus d'évaluation des médicaments?

[Traduction]

M. Gerald Dal Pan: Encore une fois, je ne travaille pas dans l'unité qui fait l'homologation des médicaments. Aux États-Unis, notre objectif est d'homologuer la plupart des médicaments dans un délai de dix mois. Pour certains médicaments qui traitent des maladies graves ou virtuellement mortelles, nous pouvons accélérer le processus et homologuer la médicament dans un délai de six mois. Nous nous assurons toujours cependant que l'examen de l'innocuité est fait avant de décider d'homologuer un médicament. S'il est nécessaire de demander plus d'informations au fabricant, nous le faisons.

Je ne suis pas au courant de la conférence dont vous parlez, mais nous pouvons tenter d'obtenir de l'information à ce sujet pour vous.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: J'aimerais bien, car nous étudions cette question. On aimerait avoir des modèles d'intervention plus efficaces pour assurer la sécurité des médicaments, tant avant leur mise en marché que par la suite.

Si on réduit le processus d'approbation afin de permettre la commercialisation d'un médicament, il y aura peut-être des impacts, et nous devons réagir trop tard. Cela pourrait entraîner la mort de certaines personnes ou causer des effets irréversibles sur la santé, comme des caillots de sang, un anévrisme ou d'autres conséquences graves.

La réduction du processus d'homologation pourrait-elle avoir un impact direct sur la santé des gens?

• (1140)

[Traduction]

M. Gerald Dal Pan: Je pense que quelques éléments entrent en ligne de compte pour faire des essais adéquats sur un médicament. Il y a d'abord le nombre de patients sur lesquels on fait les essais et aussi la période pendant laquelle ils sont exposés aux médicaments pendant le processus d'essai. Mes collègues qui font les essais avant l'homologation peuvent m'aider à obtenir pour vous de l'information à ce sujet. Nous utilisons des normes pour des médicaments qui seront mis sur le marché pour une utilisation chronique, et nous pouvons nous les procurer pour vous. Je pense qu'il est important de comprendre cependant que bon nombre d'événements indésirables graves sont également relativement rares, et même d'importants essais cliniques ne peuvent permettre de les déceler tous. Il s'agit donc d'arriver à un juste équilibre.

La présidente: Merci, monsieur Dal Pan.

Nous allons maintenant donner la parole à un autre membre de notre comité, madame Wasylycia-Leis.

Mme Judy Wasylycia-Leis (Winnipeg-Nord, NPD): Merci, madame la présidente.

Merci, monsieur Dal Pan. Je vous remercie de votre participation aujourd'hui.

J'aimerais revenir à ce que vous disiez au sujet de l'héparine et parler davantage de l'inspection et de la surveillance adéquate des médicaments qui sont fabriqués à l'étranger. Dans le cas de l'héparine, je crois qu'il s'agissait d'une manufacture en Chine où un lot d'héparine avait été contaminé. Que font les États-Unis à l'heure actuelle pour s'assurer que les médicaments sont sûrs et non contaminés, quel genre d'inspection est effectuée à l'étranger?

M. Gerald Dal Pan: Il s'agit manifestement d'un sujet qui suscite beaucoup d'intérêt aux États-Unis à l'heure actuelle. Cette question fait l'objet de nombreuses enquêtes au Congrès, notamment il y en a une ce matin au moment où nous nous parlons. Comme je l'ai déjà dit, ce n'est pas mon bureau qui s'occupe de l'inspection des médicaments qui entrent au pays. Je ne peux donc pas répondre à cette question, mais je pourrais obtenir pour vous de l'information détaillée à ce sujet.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Pourriez-vous nous dire si le gouvernement de votre pays a comme politique générale d'avoir des capacités d'inspection à l'étranger? Est-ce que tout se fait à la frontière, ou est-ce qu'une inspection n'est faite que s'il y a un problème qui surgit?

M. Gerald Dal Pan: Il faudra que nous demandions pour vous une réponse à ceux qui mettent en oeuvre ces politiques.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Merci. Je vais peut-être continuer de vous poser des questions auxquelles vous ne pourrez répondre, mais je vais essayer de toute façon.

Dans les nouvelles aujourd'hui, on laisse entendre qu'au Canada et aux États-Unis, nous avons des règles qui permettent aux entreprises de faire des recherches scientifiques secrètes qui peuvent mettre en danger la vie et la santé de centaines de personnes qui participent aux essais cliniques. Quelles mesures de sécurité avez-vous en place pour faire face à cette situation? Que faites-vous pour vous assurer que l'information considérée confidentielle est transmise à votre gouvernement et publiée à des fins de surveillance?

M. Gerald Dal Pan: En ce qui concerne la post-commercialisation, nous avons un règlement qui exige que les fabricants déclarent essentiellement toute l'information dont ils disposent au sujet de

l'innocuité de leurs médicaments, sans qu'il soit nécessaire cependant de donner toute l'information rapidement ou dans des délais. Donc, les signalements d'événements relatifs à l'innocuité des médicaments dans les cas individuels qui sont à la fois graves — et notre réglementation définit ce qui constitue un événement indésirable grave — et qui ne figurent pas sur l'étiquette du produit doivent nous parvenir dans un délai de 15 jours. Cependant, la plupart des autres événements — notamment les signalements de cas individuels relatifs à l'innocuité qui ne sont pas considérés comme des événements graves inattendus et les rapports sur toutes autres études menées par les fabricants — nous sont transmis que de façon périodique, soit trimestriellement au cours des trois premières années après l'homologation, ou annuellement, par la suite.

Il y a eu un incident aux États-Unis où un comité de consultation examinait un médicament, et nous nous demandions si ce médicament pouvait avoir des effets indésirables graves sur les reins. Nous avons demandé à un comité de consultation publique d'examiner la question et il a conclu que le médicament avait certains effets sur les reins mais qu'il devait rester sur le marché et que nous modifierions l'étiquette. Une semaine après la réunion de ce comité, nous avons appris que le fabricant avait entrepris une vaste étude d'observation en utilisant les bases de données que j'ai décrites dans mes observations liminaires. Cette étude révélait que non seulement il y avait des problèmes avec les reins, mais il y avait un taux de mortalité excessif, ce qui était un nouvel élément. Cela a fait beaucoup de bruit ici.

Même si le fabricant doit le signaler, il n'est obligé de le faire qu'une fois par an. Nous sommes donc en train de remanier certaines de nos règles de sécurité. Il y a quelques années, nous avons publié un avant-projet de règlements sur l'innocuité des médicaments après la commercialisation, et nous aimerions régler certains de ces problèmes.

Toutefois, c'est surtout dans le cas des rapports d'innocuité individuels que le processus est accéléré, et il est clair que l'innocuité des médicaments va bien au-delà de cela.

• (1145)

Mme Judy Wasylycia-Leis: Merci.

Puis-continuer un peu dans cette même veine? Prenons par exemple le cas de Vioxx. Récemment aux nouvelles, on a dit que Merck Frosst ne divulguait peut-être pas toute l'information qui aurait pu prévenir ces milliers de décès résultant de l'utilisation de ce médicament.

Quelles leçons en avez-vous tirées? Que faites-vous au sujet des fabricants de médicaments qui ne divulguent peut-être pas certains renseignements qui pourraient être importants pour la santé et le bien-être ou qui donnent de l'information trompeuse concernant le profil d'avantage-risque d'un médicament en particulier?

M. Gerald Dal Pan: Nous avons beaucoup appris à la suite de l'affaire Vioxx. L'une des choses que nous avons apprises, c'est que la population veut savoir lorsque nous sommes au courant de quelque chose. Vous vous souviendrez peut-être que dans le cas de Vioxx, une année s'est écoulée avant que l'information relative aux crises cardiaques soit ajoutée sur l'étiquette.

Depuis un an ou deux, nous avons mis en place un programme ici... Lorsque nous travaillons sur une question importante d'innocuité nous publions, avant d'avoir trouvé une solution, avant d'ajouter quoi que ce soit à l'étiquette d'un produit, ce que nous appelons « une communication anticipée au sujet des résultats en matière d'innocuité », de sorte que le public puisse savoir qu'il s'agit là d'un médicament qui nous préoccupe, que nous sommes en train d'y travailler ou que nous sommes arrivés à telle conclusion et que nous ajouterons une mention sur l'étiquette du produit. Auparavant, le public n'en était avisé que par l'étiquette du produit. Maintenant, nous sommes proactifs et nous leur transmettons ce message plus tôt.

Par ailleurs, la loi adoptée en septembre 2007, le *Food and Drug Administration Amendments Act*, comporte des dispositions selon lesquelles nous devons fixer, avec les fabricants, un échéancier d'obtention de l'information sur de nouvelles conclusions importantes en ce qui a trait à la sécurité afin de pas attendre trop longtemps avant d'inclure l'information sur l'étiquette.

Il y a donc deux choses: la loi nous permet d'inscrire l'information sur l'étiquette plus rapidement et notre propre communication proactive de l'information au public.

La présidente: Merci, monsieur Dal Pan.

Nous allons maintenant donner la parole à l'intervenante suivante qui est Mme Pat Davidson, membre du comité.

Mme Patricia Davidson (Sarnia—Lambton, PCC): Merci, madame la présidente.

Merci, monsieur Dal Pan, pour votre exposé aujourd'hui et merci d'être avec nous pour répondre à nos questions.

Je voudrais revenir un instant à l'approche du cycle de vie. Je crois que vous avez dit qu'aux États-Unis — et c'est également vrai au Canada — on trouve un juste équilibre entre les avantages et les risques d'un médicament avant de l'homologuer, et c'est l'un des éléments qui entre en compte dans le processus. Je crois que vous avez aussi dit que l'on apprend des choses au sujet du médicament pendant son cycle de vie.

Je suis certaine que vous savez que notre Parlement est saisi d'un projet de loi visant à introduire une approche du cycle de vie dans la réglementation de ces produits. Santé Canada a dit à peu près la même chose. Ils ont dit que le concept de l'approche du cycle de vie est qu'avec le temps, les connaissances au sujet du médicament évoluent.

Pourriez-vous nous expliquer la différence entre ce que vous faites et ce que nous proposons avec ce nouveau projet de loi?

M. Gerald Dal Pan: Je dois être très franc et vous dire que je ne connais pas les détails du projet de loi, de sorte que je ne peux faire ce genre de comparaison.

Mme Patricia Davidson: Et pour ce qui est de l'approche du cycle de vie? Je pense que vous avez dit que l'on apprend des choses au sujet d'un médicament au cours de son cycle de vie. Est-ce qu'en fait vous en tenez compte dans votre processus?

• (1150)

M. Gerald Dal Pan: Oui, nous en tenons compte. Une chose que nous avons entre autres, c'est la gestion du risque pour les médicaments. Cela commence avant l'homologation du médicament. Nous examinons ce qui peut causer des problèmes avec le médicament quand il commercialisé et s'il y a certaines choses, selon la composition chimique ou biologique du médicament ou selon des résultats des essais cliniques, que nous voulons peut-être surveiller de très près une fois le médicament homologué.

Dans mon bureau il y a un groupe qui s'occupe de la gestion du risque. Nous travaillons avec les secteurs de la FDA qui sont surtout responsables de l'examen avant la commercialisation. Et dans le cas de certains médicaments — pas pour la majorité, mais pour certains d'entre eux — nous pouvons mettre en place des plans de gestion du risque qui permettront de surveiller ces choses une fois qu'un médicament est homologué et de voir si les avantages-risques changent, après l'homologation. Cela se fait en plus de la surveillance normale de l'innocuité.

Mme Patricia Davidson: Merci.

Dans votre exposé, je crois que vous avez mentionné la coopération et la collaboration avec divers pays. Vous avez parlé de l'Organisation mondiale de la santé. Je me demande si des mécanismes ou des structures spécifiques sont en place ou pourraient être mises en place pour favoriser l'harmonisation de la réglementation entre le Canada et les États-Unis puisque nous sommes voisins.

Je vis dans une ville frontalière et il est certainement très fréquent de voir des gens traverser la frontière en voiture pour acheter des médicaments qui sont commercialisés là-bas et peut-être pas ici, même des médicaments vendus sans ordonnance. Pourriez-vous nous parler des mécanismes qui pourraient peut-être mis en place pour faciliter la coordination de la réglementation entre les deux pays?

M. Gerald Dal Pan: Nous avons un protocole d'entente avec le Canada qui nous permet d'échanger de l'information avec Santé Canada. Nous estimons que c'est très utile.

Au bout du compte, je pense qu'il est important de comprendre que chaque société peut avoir sa propre idée du risque et des avantages. Ça peut varier d'un pays à l'autre, bien qu'à mon avis le Canada et les États-Unis ont sans doute à peu près les mêmes idées à ce sujet.

Pour ce qui est de la gestion du risque et de ces autres choses, il faut tenir compte de nombreux aspects du régime de soins de santé. Tout cela dépend de la structure du régime de soins de santé et des décisions scientifiques individuelles concernant les avantages et les risques. Nous avons certaines procédures d'harmonisation avec l'Europe et le Japon, notamment la Conférence internationale sur l'harmonisation, mais ces procédures portent sur les données provenant des essais cliniques, c'est-à-dire surtout au niveau de la présentation, du nombre de patients, et de ce genre de choses.

Je ne sais pas si cela répond à votre question.

Mme Patricia Davidson: Oui.

Je voudrais savoir quels sont les plus gros défis pour vous aux États-Unis en matière de surveillance post-commercialisation. Nous avons entendu un très grand nombre de témoins nous dire que ce n'est pas obligatoire pour la profession médicale. Ce n'est pas obligatoire pour le public. De nombreux témoignages diffèrent sur la question de savoir qui doit assumer la responsabilité de la surveillance et comment ça devrait être fait. Quels sont les défis auxquels vous devez faire face? Comment vous y prenez-vous pour relever ces défis?

M. Gerald Dal Pan: Nous faisons face à tous ces défis. Je pense que nos défis sont très semblables.

En ce qui concerne le signalement des faits indésirables. Aux États-Unis, les médecins, les infirmières, les pharmaciens, les patients ou quiconque prodiguent des soins ne sont pas tenus de déclarer, au fabricant ou à la FDA, un événement indésirable lié à un médicament. Nous croyons comprendre que seulement un petit pourcentage de ces événements indésirables sont signalés. On dit souvent que de 1 à 10 p. 100 sont signalés. Le pourcentage réel n'est sans doute pas connu, mais il varie sans doute d'un médicament à l'autre.

Cependant, le plus important au sujet de ces systèmes n'est pas le nombre de déclarations, mais la qualité des déclarations. Nous recevons plus de 450 000 déclarations par an, mais bon nombre d'entre elles ne contiennent pas le genre d'informations essentielles dont nous avons besoin ou que nous voulons avoir pour déterminer exactement si le médicament a joué un rôle dans cet événement indésirable. Nous pouvons faire un examen et obtenir les données de suivi. Nous pouvons faire cela. Cela demande cependant beaucoup de temps et de ressources, et nous n'avons pas les ressources pour le faire.

Pour ce qui est des autres genres de systèmes de surveillance, ces systèmes reposent largement sur de vastes bases de données sur les soins de santé et de dossiers médicaux électroniques —elles n'appartiennent pas à la FDA. Elles n'appartiennent pas non plus aux fabricants de médicaments. Elles appartiennent à des parties indépendantes. Aux États-Unis où il y a un régime d'assurance-santé privé, elles appartiennent souvent aux assureurs ou aux régimes de santé. L'un des défis que nous devons relever, c'est de réunir tous les intervenants: la FDA, les autres agences gouvernementales, les fabricants, les gens qui ont les données — les régimes de santé, les régimes hospitaliers, les praticiens et les universitaires qui ont les compétences pour examiner ces données. Comment pouvons-nous réunir tous ces gens — et respecter en même temps la vie privée des patients et le caractère confidentiel de ces informations — pour examiner ces données et voir ce qui se passe?

Donc, la FDA ne fait que commencer à mettre en place de telles initiatives.

• (1155)

La présidente: Merci, monsieur Dal Pan. Votre exposé aujourd'hui a été très utile à notre comité. Je tiens à vous remercier tout spécialement d'avoir pris le temps de nous rencontrer via une vidéoconférence. Je pense que cette collaboration entre nos deux pays est extrêmement importante. Comme je l'ai dit, en tant que comité nous voulons vous remercier de votre temps. Je vous souhaite bonne journée et j'espère que nous aurons l'occasion de communiquer avec vous à nouveau sur la même question à l'avenir.

Merci, monsieur Dal Pan.

M. Gerald Dal Pan: Merci de m'avoir invité aujourd'hui. Je serai heureux de répondre à toute question que vous pourriez me poser à l'avenir.

Merci.

La présidente: Merci beaucoup.

Mesdames et messieurs du comité, nous allons faire une pause de deux minutes.

Nous avons prévu un goûter pour vous, vous pouvez vous servir, et nous reprendrons la séance dans deux minutes.

•

(Pause)

•

• (1200)

La présidente: Nous reprenons nos travaux.

Je voudrais souhaiter particulièrement la bienvenue à nos témoins. Nous recevons Jean-Pierre Ménard, avocat et spécialiste en droit médical. Nous recevons également Tom Brogan. Il est président-directeur général. Julie-Kim Godin se joint également à nous, et je crois comprendre qu'elle accompagne M. Ménard.

Bienvenue à vous tous.

Nous accordons 10 minutes à chaque organisation pour présenter son exposé, ensuite nous passons aux questions, en faisant un premier tour de table de sept minutes.

Monsieur Jean-Pierre Ménard, aimeriez-vous commencer?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard (avocat et spécialiste en droit médical, Ménard, Martin, Avocats, à titre personnel): Bonjour. Je vais faire ma présentation en français.

Dans un premier temps, je vais me présenter. Je suis un avocat qui se spécialise en droit de la santé. Je suis avant tout un praticien. Ma pratique est un peu particulière parce qu'au Québec, mon cabinet s'occupe d'environ la moitié de tous les recours de la province dans le domaine de la santé. Ce qu'on défend essentiellement, ce sont les droits des usagers, les droits des patients, dans tous les aspects du fonctionnement du système de santé. Aujourd'hui, je vais vous présenter une perspective patients-droits des patients, parce que c'est un enjeu très important quand on parle de la surveillance postcommercialisation des médicaments. C'est un enjeu important pour la sécurité des patients.

Je tiens à vous dire tout de suite que ma pratique n'est pas ordinaire; elle n'est pas à l'américaine non plus. C'est une pratique engagée dans la promotion d'un certain nombre de valeurs dont, entre autres et principalement, la qualité, la sécurité et l'accessibilité des soins. C'est davantage dans l'optique de notre engagement en matière de sécurité des soins que je vais présenter aujourd'hui les commentaires que j'ai à faire à cet égard.

Je suis très heureux et je remercie le comité de nous permettre de nous exprimer à ce sujet. Il est important qu'on revoie tout ce processus parce que si on considère la réglementation actuelle, on se rend compte que, du point de vue du public, des consommateurs, des usagers ou des gens qui utilisent les médicaments, elle est extrêmement faible et limitée. Essentiellement, c'est une réglementation qui repose principalement sur l'autorégulation par les compagnies pharmaceutiques quant aux effets indésirables et non souhaités des médicaments mis en marché. La seule forme d'encadrement qu'on a c'est l'obligation pour les compagnies, en vertu de l'article 16 du règlement, de signaler à Santé Canada les cas où on a constaté les effets indésirables de médicaments.

Par la suite, la loi prévoit que Santé Canada peut demander des analyses, etc., mais le public n'a, premièrement, aucune notion quant à la manière dont les compagnies interprètent ces règles. Autrement dit, est-ce qu'on prend une interprétation restrictive, qui fait qu'on va signaler très peu de cas? Deuxièmement, on n'a aucune idée si Santé Canada vérifie, valide la manière dont les compagnies interprètent ces informations. Par ailleurs, on ne sait pas vraiment ce que Santé Canada fait de tous ces signalements. On prévoit que le ministère peut faire des analyses et des essais supplémentaires, mais pour ma part, je n'ai pas vu de rapports, de documentation ou quoi que ce soit là-dessus qui laisse croire que ces règles sont vraiment implantées.

On dit aussi qu'il peut y avoir des essais cliniques en phase 4 également. On a pris soin d'encadrer beaucoup les essais cliniques des phases 1, 2 et 3; on n'encadre pratiquement pas ceux de la phase 4. Il y a donc un problème. On devrait certainement évaluer l'encadrement en ce qui concerne la législation.

À côté de cela, on a également un système de signalement volontaire par les professionnels et le grand public. Ce système de signalement est volontaire, administratif et n'est encadré par aucun processus. Il n'existe non plus aucun mécanisme de suivi de ces signaux. Donc, M. et Mme Tout-le-monde ou un professionnel peuvent signaler un défaut, mais qu'advient-il de ce signalement? On n'en sait rien, on n'a aucune idée de ce qui peut arriver avec ces choses-là. Je pense que c'est une précaution importante, parce que c'est un enjeu important pour la sécurité des soins, comme je vous le dis.

Si on parle d'un angle de réflexion à cet égard, j'attirerais votre attention sur la loi québécoise sur la sécurité des soins adoptée en 2002. Au Québec, on a réussi à faire changer la loi. C'est d'ailleurs une cause qui a émané de mon cabinet. On a fait des efforts pour apporter un changement à la loi, pour changer les règles par rapport à la sécurité des soins. On a pris pour prémisse que dans notre système de santé, il existe un certain nombre d'accidents de soins. Si on parle d'effets indésirables des médicaments, il y en a un certain nombre aussi. Jusqu'à maintenant, c'était souvent considéré comme des incidents anecdotiques qu'on signalait, dont on parlait, mais qui n'avaient pas de suite. Donc, en 2002, on a fait changer la loi pour prévoir d'abord la déclaration obligatoire des incidents et accidents de soins.

Un effet indésirable de médicament, ça entre dans la notion d'accident de soins, selon la loi québécoise. La loi prévoit donc qu'il faut le déclarer à l'intérieur de chaque établissement de santé. Il faut donc le déclarer à une organisation interne dont la loi oblige la création et qui s'appelle maintenant le Comité de gestion des risques et de la qualité des soins. Dans chaque hôpital au Québec, dans chaque établissement de santé, on a un comité de gestion des risques qui s'occupe de recevoir toutes ces déclarations. Il a d'abord l'obligation de divulguer cette réalité aux patients dans tous les cas où ces derniers ont subi des complications, d'offrir du soutien aux patients et d'indiquer aux personnes les moyens qu'on va prendre si de pareils incidents se produisent. Le comité a par ailleurs l'obligation d'enquêter sur chacun de ces incidents pour voir ce qui s'est passé, faire des rapports, des recommandations, tenir un registre.

• (1205)

On a donc un encadrement juridique déjà très structuré à l'intérieur du système de santé du Québec. Cet encadrement juridique serait tout à fait utile dans ce cas-ci pour gérer les effets indésirables des médicaments ou les accidents reliés à la prescription de médicaments.

Si on considère de façon plus générale ce qui pourrait être utile du côté de Santé Canada, il serait indiqué, pour éviter le double emploi, de tenir compte de l'existence de ce système. La législation du Québec et celle du Manitoba, je crois, se ressemblent beaucoup sur ce point. Ces deux provinces sont un peu en avance sur les autres à ce point de vue. Quoi qu'il en soit, le fait important est qu'on a maintenant un système organisé et imputable qui permet aux gens de signaler des accidents. Ces dossiers sont pris en charge par une organisation qui mène une enquête à ce sujet et fait des recommandations pour corriger la situation.

Actuellement, le système de déclaration volontaire est uniquement administratif. On a noté une hausse importante du nombre de déclarations. Ce système, qui est vraiment très peu connu du public, est assez lourd sur le plan administratif. Or, on reçoit malgré cela plusieurs milliers de déclarations. C'est incroyable. En plus, ce n'est à mon avis que la pointe de l'iceberg. J'ai l'impression qu'en réalité, si ce système était plus connu, plus convivial, plus encadré et plus imputable, on recevrait un nombre beaucoup plus élevé de déclarations. D'ailleurs, on serait alors nettement en mesure de répondre aux impératifs en matière de sécurité du public, selon moi.

Comme je vous l'ai dit, les déclarations sont souvent perçues par les médecins comme un emmerdement administratif. Même s'ils voient des choses qui mériteraient d'être signalées, les médecins ne les rapportent pas la plupart du temps parce qu'ils ont le choix de faire un rapport au gouvernement fédéral, ce qui implique une procédure assez lourde, ou de soigner un patient. C'est souvent leur dilemme. Par ailleurs, les gens n'ont aucune idée de ce qui se passe une fois qu'ils ont fait une déclaration. Dans le cadre du débat sur la surveillance postcommercialisation des produits pharmaceutiques, on peut se demander si la déclaration devrait être obligatoire pour les professionnels de la santé. On sait que même avec des systèmes obligatoires, les gens sous-déclarent de toute façon. S'il n'y a pas d'obligation, cette sous-déclaration va être plus prononcée.

Je sais que cette information ne cadre pas avec le mandat de votre comité, mais on estime que seulement 4 ou 5 p. 100 des cas d'accidents ou de complications postvaccinaux sont signalés, alors qu'il y a un processus de déclaration obligatoire dans le cas des accidents postvaccinaux. On peut donc imaginer que dans les cas où ce n'est pas obligatoire, ça reste à un niveau purement marginal. Je pense néanmoins que c'est une des pistes qu'il faut considérer.

Il faudrait peut-être aussi obliger les fabricants à en faire un peu plus. Une nomenclature, des renseignements sont fournis sur chaque emballage de médicament. Un document décrit les risques, les effets, etc. Pourquoi n'obligerions-nous pas les fabricants à indiquer un numéro de téléphone ou une adresse Web auxquels les gens pourraient recourir pour signaler toute réaction indésirable ou complication? De cette façon, les fabricants assumeraient une obligation plus large envers les consommateurs de médicaments. Ils pourraient leur indiquer quoi faire en cas de réaction indésirable. Je pense que ce serait un minimum.

Par ailleurs, il faudrait incorporer dans la réglementation ou même dans la loi, le cas échéant, tout le processus de déclaration, de façon à ce que les gens sachent que ça a une certaine importance. Pour le moment, c'est purement administratif. Les gens pensent peut-être que l'information se rend quelque part, mais ils ne savent pas vraiment où. Il faudrait qu'une organisation à l'intérieur de Santé Canada s'occupe de faire le suivi et qu'on sache ce que ça implique, plutôt que d'entendre dire qu'il y a eu 30, 40 ou 50 déclarations sans toutefois être en mesure d'apprécier, d'aucune façon, l'importance relative ou l'effet.

En matière de gestion des risques et de sécurité de ces médicaments, il faudrait profiter de l'expérience des provinces. Il est clair que sur le plan du marketing, il y aurait un lien important à établir avec le système de santé provincial, du moins dans le cas du Québec, où tout le processus de gestion des accidents de soins est maintenant structuré, encadré et organisé. Pour ne pas faire de double emploi et perdre de temps, il serait important de tirer profit de cette expérience.

C'est d'autant plus nécessaire que les pressions pour raccourcir les délais préalables à l'homologation des médicaments augmentent. Il en va de même pour ce qui est de l'accès aux médicaments par l'entremise du Programme d'accès spécial, notamment. On risque de voir de plus en plus sur le marché des médicaments pour lesquels la durée ou l'ampleur des essais durant les phases 1, 2 et 3 n'aura peut-être pas été suffisante. Il devient donc d'autant plus important de renforcer la surveillance de la phase 4, d'obliger l'encadrement juridique et, pour ce qui est des essais cliniques effectués pendant la phase 4, d'obliger l'encadrement par des comités d'éthique.

• (1210)

Les comités d'éthique n'ont actuellement à peu près pas d'encadrement juridique. Leur composition et leur fonctionnement varient. Sous l'angle du sujet de recherche, ces pratiques ne sont pas tout à fait rassurantes. Il est clair qu'on doit y réfléchir. Malheureusement, plusieurs de ces éléments relèvent aussi de la compétence des provinces.

[Traduction]

La présidente: Monsieur Ménard, nous avons légèrement dépassé le temps alloué. Vous aurez beaucoup de temps pour répondre aux questions, et je vous remercie de votre exposé très intéressant.

Monsieur Brogan.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): Madame la présidente, je pourrais peut-être faire une petite observation. Je suis très impressionné par les interprètes. Ils étaient excellents. On a donné beaucoup d'information très rapidement.

La présidente: Nous sommes absolument époustoufflés.

Je m'en faisais pour vous. Vous êtes formidables. Merci.

Applaudissons-les, tout le monde.

Des voix: Bravo, bravo!

La présidente: Très bien, monsieur Brogan, vous pouvez commencer.

M. Tom Brogan (président-directeur général, Brogan inc.): Merci beaucoup. C'est un honneur pour moi d'être présent à votre comité, et je vous remercie de nous avoir invités.

J'ai été à l'emploi du gouvernement fédéral entre 1974 et 1989, et j'étais analyste en chef des politiques pour les modifications apportées à la Loi sur les brevets en 1987. Ces modifications ont créé le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et ont limité l'utilisation des octrois obligatoires de licence. J'ai été directeur intérimaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés de 1987 jusqu'au milieu de 1989 lorsque j'ai quitté pour créer ma propre entreprise, Brogan Incorporated, afin de combler l'écart entre le gouvernement et le secteur privé. Lorsque je travaillais pour le gouvernement, j'ai constaté qu'il n'y avait pas beaucoup de communication. Nous avons donc tenté de créer une base de données empirique qui permettrait aux deux parties de communiquer d'égale à égale.

Ce n'était pas planifié à l'époque, mais nous avons maintenant la plus grande base de données d'ordonnances au pays. Nous avons

environ 1,5 milliard d'ordonnances dans notre base de données, provenant d'un très grand nombre de sources. Nous avons 140 professionnels qui se consacrent à l'analyse de ces données et à la préparation de rapports. Ces données permettent naturellement de faire une analyse complète et en profondeur d'une large gamme de questions sans compromettre la vie privée des patients, puisque nous ne connaissons pas leur identité. Nous avons en place un code pour brouiller toute identification directe d'un patient. C'est le genre de données dont M. Dal Pan parlait...qui appartiennent au secteur privé aux États-Unis.

Au cours de cette période, nous avons été les pionniers de l'analyse des données administratives relatives aux médicaments et je suis fier de dire que nous avons fait tout cela avant les Américains. Nous avons déjà mis en oeuvre bon nombre des propositions actuelles et des nouvelles propositions dont vous ont parlé les témoins précédents. Ces analyses ont été utilisées par le gouvernement, par les universitaires et par l'industrie pour éclairer leurs décisions au sujet de l'assurance-médicaments et de l'utilisation de médicaments. Nous avons fait un certain nombre d'études pour évaluer le coût du médicament selon les groupes d'âge, les variantes régionales et nous avons fait une étude détaillée des demandes de remboursement dont le coût est élevé. Au fait, une partie de cette information se trouve dans le document d'information que je vous ai remis plus tôt.

Récemment, nous avons fait une analyse du régime d'assurance-médicaments des personnes âgées en Alberta, un projet sur lequel nous avons travaillé conjointement avec le ministère de la Santé de l'Alberta. Une autre étude examinait l'utilisation d'un médicament par 1,2 million d'enfants canadiens. Il s'agit de l'étude la plus importante qui ait été faite en pédiatrie à partir d'une base de données administratives. Vous avez sans doute déjà entendu parler du SNIUMP. Il recrée tout simplement ce que nous avons déjà créé. La création de ce système est en cours à un coût exorbitant. Le gouvernement aurait pu acheter quelque chose qui existe déjà.

Je pense que le comité comprendra qu'il y a un lien direct avec nos activités et avec les questions qu'il a judicieusement posées dans le cadre de son étude. Plus particulièrement, je voudrais aborder quelques points : la capacité de surveillance; la surveillance et la recherche; l'accès du public à l'information; et le signalement des réactions indésirables.

Nous avons développé des compétences et une base de données considérable pour traiter ces séries de données importantes et compliquées. Il n'y a aucun risque en ce qui a trait au respect de la vie privée des patients. Cependant, le gouvernement n'utilise pas adéquatement cette capacité de surveillance ou de recherche. À mon avis, on fait trop d'efforts pour copier ce qui existe déjà.

Bien que les connaissances provenant de notre base de données existante soient considérables et puissent être utilisées pour mieux gérer les régimes de santé, l'accès limité aux données est pour nous une entrave. Alors que nous avons la plus grande base de données de médicaments d'ordonnance, nous n'avons pas des données de tous les gouvernements provinciaux. Certains fonctionnaires du gouvernement ne sont pas disposés à nous transmettre ce genre de données, et on ne sait pas exactement pourquoi ils ont adopté cette position. Par conséquent, de l'information valable pour la gestion et l'amélioration du régime de soins de santé n'est pas utilisée.

Je vais vous donner un exemple spécifique pour vous expliquer la situation. Nous avons négocié une entente de partage des données avec tous les organismes de lutte contre le cancer au pays, et les participants s'intéressent beaucoup à la création d'un service d'archives central. Cependant, ce n'est pas par manque de volonté, mais il faut beaucoup d'efforts de leur part pour extraire les données et nous les envoyer. Même si nous avons maintenant la collaboration d'une province, et cherchons à obtenir celle de plusieurs autres, le projet est très lent et fastidieux. Cela signifie qu'il n'y a pas d'information comparative concernant l'utilisation des thérapies contre le cancer au pays, peu de données relatives à l'efficacité des traitements et, naturellement, peu de données concernant les taux d'événements indésirables dans la vie réelle.

•(1215)

Je ne veux pas minimiser la valeur des essais cliniques; ces données représentent de l'information qui vient compléter les résultats d'essais cliniques.

La meilleure information proviendra d'une base de données intégrée qui combinera toutes les données relatives à l'utilisation des ressources du système de santé par les patients — qui restent d'ailleurs anonymes — ce qui inclut les tests faits en laboratoire, les visites chez le médecin, les séjours à l'hôpital, et la consommation d'un médicament. Ce n'est pas un projet difficile à réaliser, mais il est complexe. Nous avons tout ce qu'il nous faut à portée de la main; il ne faut plus que la volonté pour le réaliser.

Nous espérons que ce comité va encourager Santé Canada, entre autres, à avoir davantage recours au secteur privé pour faire de la surveillance et de la recherche dans le domaine de la santé. Beaucoup de compagnies au privé pourraient aider les agences gouvernementales à faire leur travail.

Nous aimerions également que le comité demande aux gouvernements qui possèdent des données de les partager avec le secteur privé. Si nous avons accès à un plus grand éventail de données, nous pourrions étendre de beaucoup la portée de nos analyses, et plus il y a de gens qui étudient ces données, plus nous en apprendrons. Il va sans dire que cela se ferait dans le respect total de la protection des renseignements personnels, tels que protégés par la loi. Je suis convaincu que l'utilisation de ces données peut jouer un rôle clé à plusieurs égards dans notre système de soins de santé.

Merci, madame la présidente.

La présidente: Merci beaucoup. Nous apprécions le fait que vous nous aviez fait cet exposé ce matin.

Nous allons entamer la première ronde, avec sept minutes accordées par personne, pour les questions et les réponses.

Nous allons commencer avec Mme Kadis.

Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.): Merci, madame la présidente.

J'aimerais souhaiter la bienvenue à nos témoins.

Monsieur Ménard, connaissez-vous le projet de loi C-51, qui vient d'être présenté par le gouvernement, et qui porte sur l'approche basée sur le cycle de vie et le système d'homologation progressive? Quelle est votre position à ce sujet? Croyez-vous que le projet de loi va rendre les médicaments plus sécuritaires ou moins sécuritaires pour les Canadiens?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: L'approche du cycle de vie offre des perspectives intéressantes. Jusqu'à présent, on s'occupait des médicaments jusqu'à ce qu'ils arrivent sur le marché, et on s'en

occupait très peu par la suite. Sur le plan conceptuel, c'est une bonne approche, mais concrètement, que va-t-on vraiment contrôler et examiner? Quelle information va-t-on exiger des compagnies pharmaceutiques? Je crois qu'il est important d'examiner ces questions. L'idée générale est bonne, mais il faut mettre en oeuvre des moyens afin d'augmenter la transparence et l'imputabilité, et offrir une meilleure information pour protéger le public. Il est clair qu'on va maintenant obtenir plus d'information du gouvernement. On sera donc en mesure d'aller plus loin. Toutefois, il faudra voir de quelle manière cela va servir le public.

•(1220)

[Traduction]

Mme Susan Kadis: Merci.

J'ai une autre question.

D'après votre perspective et votre expérience, diriez-vous qu'une des raisons expliquant l'hésitation des professionnels médicaux à rapporter les renseignements est la peur d'être poursuivis? Est-ce que beaucoup de médecins au Canada ont été poursuivis pour faute professionnelle médicale par des patients ayant subi des effets indésirables à des médicaments?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: Les poursuites qui peuvent être intentées contre les médecins en rapport avec des médicaments sont souvent attribuables au défaut d'informer les patients de complications connues, lorsqu'elles auraient pu influencer leur choix. Ce peut être aussi le défaut du médecin de prescrire le bon médicament ou encore une mauvaise indication.

Dans le cas des médicaments qui sont prescrits ou qui arrivent sur le marché en raison d'indications particulières, il n'est pas rare que des médecins développent ce qu'on appelle des usages *off label*, c'est-à-dire à des fins autres que celles pour lesquelles le médicament a été conçu à l'origine. Il existe un certain risque à cet égard, mais ce n'est pas pour cela que les médecins ne déclarent pas les complications. En général, les médecins disent ne pas les déclarer faute de temps. Ils se demandent s'ils doivent soigner ou remplir un formulaire. D'ailleurs, de nombreux médecins sont peu renseignés sur le système de pharmacovigilance. Dans le cadre de la loi québécoise, ils ont maintenant l'obligation de déclarer les complications à l'établissement. Même si c'est inscrit dans la loi, c'est encore difficile.

[Traduction]

La présidente: Merci, monsieur Ménard.

Madame Kadis, je comprends que vous voulez partager votre temps avec le Dr Bennett.

Mme Susan Kadis: En fait, j'aimerais partager mon temps avec M. Thibault.

La présidente: Merci.

Monsieur Thibault.

L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.): Merci, monsieur Brogan.

Vous parlez de données administratives. Est-ce que vous pouvez nous en donner une brève définition? Est-ce que cela inclut les données rapportées de sources secondaires, par exemple des compagnies d'assurances?

M. Tom Brogan: Je ne veux pas vous dire combien il y a de ces sources secondaires, mais cela pourrait être une compagnie d'assurances qui effectue des paiements, ou une assurance privée, ou une assurance publique — nous recevons les deux — ou des données rapportées à partir de la banque de données d'un hôpital.

L'hon. Robert Thibault: Est-ce que ces données incluent des renseignements sur l'efficacité des médicaments en question?

M. Tom Brogan: Pas directement. Il s'agit d'une utilisation supplémentaire des données, qui indique des réactions ou effets indésirables. Dans un très grand nombre de cas, mais pas tous, vous pouvez voir tous les médicaments consommés par un patient, quand le patient a arrêté de prendre ses médicaments, et d'autres données qui pourraient indiquer que tout ne va pas bien.

L'hon. Robert Thibault: Mais vous ne connaîtriez que la période de temps pendant laquelle le patient a payé pour le médicament, et pas nécessairement le moment où il a cessé de le prendre. Si le patient a pris une double dose du médicament au cours de la moitié du temps prévu, on ne le saura pas.

M. Tom Brogan: Nous ne savons pas combien de pilules un patient aurait pris pendant une certaine période de temps. Nous achetons les données pharmaceutiques, et lorsque nous les analysons, nous pouvons voir que les Canadiens suivent fidèlement...

L'hon. Robert Thibault: J'aimerais aborder la question de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. C'est un des domaines qui a piqué notre intérêt, surtout pour les enfants, parce que très peu d'essais cliniques portent sur les mineurs. En examinant l'utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments, avez-vous fait une distinction pour les mineurs, les enfants?

M. Tom Brogan: Oui, nous l'avons faite. Dans le cadre de cette étude, nous l'avons examinée.

L'hon. Robert Thibault: Quel pourcentage de l'utilisation n'était pas indiqué sur l'étiquette?

M. Tom Brogan: Dans le cas de Viagra, 100 p. 100. Pour d'autres médicaments, je ne sais pas.

L'hon. Robert Thibault: Cela soulève toute une gamme de questions.

M. Tom Brogan: Son utilisation est assez légitime.

L'hon. Robert Thibault: Avec l'homologation progressive prévue dans le cadre du projet de loi C-51, croyez-vous qu'on pourra améliorer la situation de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette? Je ne veux pas mettre fin à cette utilisation. Je comprends que c'est nécessaire, mais il me semble qu'elle est devenue quasi-systématique — la plupart des nouveaux produits pharmaceutiques utilisés pour traiter les enfants n'ont jamais fait l'objet d'essai pour les enfants. Toute utilisation finit par être une utilisation non indiquée sur l'étiquette, et on se demande si la bonne information circule. Voyez-vous la possibilité d'améliorer la situation?

M. Tom Brogan: Oui, on pourrait améliorer de façon dramatique la surveillance de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. Les données administratives peuvent vous donner des conclusions assez solides, qui nécessitent un suivi.

L'hon. Robert Thibault: Au-delà de la surveillance, il faudrait imposer des essais cliniques pour cette population.

M. Tom Brogan: C'est exact. Une des options c'est de regarder ce qui s'est fait dans d'autres pays. Demander à Santé Canada de négocier avec des compagnies pharmaceutiques afin de les encourager à effectuer des essais cliniques pour les enfants. Je crois

qu'aux États-Unis — et cela fait un certain temps depuis que j'ai étudié leur loi — dans le cas de médicaments pour enfants, une compagnie reçoit une certaine période d'exclusivité sur le marché si elle entreprend de la recherche sur l'utilisation d'un produit chez les enfants. Donc, des mesures d'incitation existent.

L'hon. Robert Thibault: Certains témoins nous ont dit que seulement 10 p. 100 des réactions adverses sérieuses font l'objet d'une déclaration. Nous avons vu l'incidence réelle au sein de la population. Dans le cadre de votre étude sur l'utilisation de produits pharmaceutiques pour enfants, est-ce que le nombre de réactions négatives est plus élevé?

• (1225)

M. Tom Brogan: Nous n'avons pas mesuré les réactions négatives.

La présidente: Monsieur Malo.

[Français]

M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ): Merci, madame la présidente.

Merci, messieurs et madame, d'être ici avec nous.

Maître Ménard, dans votre présentation, vous avez dit qu'il faudrait encadrer juridiquement tout ce qui entoure la pharmacovigilance. Plus précisément, comment cela devrait-il être fait?

Me Jean-Pierre Ménard: D'abord, on peut énoncer les grands principes de la loi et préciser les détails dans la réglementation. Cependant, on devrait d'abord inscrire dans la loi la possibilité pour tout le monde, même le devoir, d'agir — dépendamment si on veut donner une obligation ou pas à des groupes de la population, comme les professionnels de la santé ou d'autres — et prévoir, dans la réglementation, un mécanisme formel afin de signaler tous les effets adverses. On devrait prévoir également un mécanisme du côté du gouvernement pour recevoir ces renseignements et en évaluer le mérite, afin que la personne qui a signalé un cas puisse avoir un *input* et qu'on puisse avoir la certitude que tous ces processus de signalement servent à quelque chose.

Actuellement, on peut savoir qu'il y a eu un certain nombre de signalements par rapport à tel médicament et à tel effet, mais est-ce une réalité? Scientifiquement, est-ce que l'association entre le médicament et la complication est reconnue? Quelle est son importance? Présentement, rien ne valide les données ni ne donne une suite à ces signalements d'une façon structurée. Je pense qu'il serait utile d'avoir une structure ou une organisation — un peu comme les comités de gestion des risques dans la loi du Québec — qui s'occupe d'étudier cela et de faire des recommandations ou de donner un suivi à ces questions.

Il y aurait lieu aussi de considérer la possibilité de simplifier le processus administratif, par exemple, avec l'aide du système de santé. Il y a des personnes désignées à ces fins. Certaines gens ont de la difficulté à signaler des problèmes. Dans le cas de personnes âgées qui savent à peine lire ou écrire et qui sont victimes de réactions adverses à des médicaments, il peut être extrêmement difficile de faire un signalement par Internet.

Alors, je pense qu'il faut qu'il y ait des mécanismes ou des processus dans le système de santé pour aider les gens à faire ces choses-là aussi. Cela devrait se faire par l'entremise du système de santé, parce que c'est plus difficile pour les citoyens de faire affaire directement avec Santé Canada. Les gens ne savent pas comment s'y retrouver dans ce contexte.

M. Luc Malo: Vous nous dites que vous ne posez pas de jugement à savoir s'il faut que les déclarations soient obligatoires ou volontaires.

Me Jean-Pierre Ménard: On pourrait tenir un grand débat sur les déclarations obligatoires. En fait, dans la loi québécoise, il y a beaucoup de processus par rapport à des questions obligatoires. Il est obligatoire de déclarer les accidents de vaccin et ce genre de choses. Il y a également une sous-déclaration très importante. On dit que seulement environ 5, 6 ou 7 p. 100 des cas sont déclarés.

Le problème, dans la mise en oeuvre du processus de déclaration obligatoire, a trait à la sanction en cas de non-déclaration. Le Collège des médecins refuse de faire appliquer les sanctions. Alors, je pense que nous devons étudier cette question avec les provinces et les organismes professionnels. Il s'agit d'une question d'éducation des professionnels.

Par ailleurs, le fait que ce soit inscrit dans la loi constitue un outil, un instrument non négligeable. Il ne faudrait pas dire que puisque les gens ne déclarent pas conformément à la loi, il ne sert à rien de l'inscrire. Je pense qu'il ne serait pas inutile de l'inclure, parce qu'ensuite on pourrait s'en servir aux fins de l'éducation, de la formation, de la mise en place des plans et des programmes, des processus. On voit juste la petite pointe du sommet de l'iceberg, dans le taux de déclaration qu'on a actuellement. J'ai l'impression que sur le terrain, on le voit un peu parce qu'on fait de la composante médicamenteuse une composante importante de notre pratique. Les accidents causés par les médicaments sont constants et fréquents. Il s'agit d'une partie importante de notre pratique professionnelle aussi.

On se rend compte qu'au chapitre du contrôle public, ces choses-là ne sont pas suffisamment contrôlées actuellement. On a très peu de notions quant à l'efficacité de ces contrôles. Il existe quelques contrôles peu formels à cet égard. Il est clair qu'il faut travailler à renforcer ces choses-là aussi.

• (1230)

M. Luc Malo: Madame la présidente, si vous me le permettez, je vais céder le reste du temps qui m'est alloué à ma collègue Mme Gagnon.

[Traduction]

La présidente: Absolument.

Vous avez environ deux minutes, madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Je serai brève, madame la présidente.

Je voudrais revenir sur un médicament, le vaccin Gardasil, qui est lié à la mort de fillettes dans d'autres pays. On parle de 11 morts. Quand on doit retirer un médicament, quelles sont les limites — je sais que vous êtes juriste et que vous apportez votre aide dans de tels cas — pour accepter de poursuivre la vaccination? On sait que le Québec a commencé sa vaccination intensive auprès de fillettes, sachant qu'ailleurs il y a eu mort de personnes. Quel est le lien entre la prise du médicament et la cause du mal?

Me Jean-Pierre Ménard: En ce qui concerne les autorités publiques, la première préoccupation, c'est la sécurité de la population par rapport à de telles choses. En général, si on a de l'information qui laisse croire qu'il pourrait y avoir un danger, je pense que les autorités publiques ont le pouvoir d'arrêter immédiatement la vaccination. Présentement, dans la loi québécoise, on a le pouvoir d'arrêter immédiatement la vaccination, par exemple. Par contre, le pouvoir de retirer le médicament du marché relève du gouvernement fédéral. Il y a des pouvoirs dans la loi qui peuvent être

exercés aussi. Je pense que cela dépend essentiellement de la volonté ou de l'absence de volonté de les exercer. À mon avis, les pouvoirs actuels sont suffisants, selon ce que j'en connais. Mais est-ce qu'on veut les exercer ou pas? C'est une question plus politique que juridique.

[Traduction]

La présidente: Est-ce que vous avez fini de poser vos questions, madame Gagnon?

[Français]

Mme Christiane Gagnon: On n'a pas été vigilant par rapport au Gardasil, car on continue la vaccination. Le Québec a déjà emboîté le pas, il y a deux ou trois semaines. Vous qui êtes juriste, pouvez-vous nous dire quelle serait la responsabilité si une fillette au Québec décédait à cause du Gardasil?

Me Jean-Pierre Ménard: Les vaccinations relèvent de la santé publique, et le gouvernement fédéral intervient également dans ce domaine. On fait preuve d'une vigilance absolue à l'égard de toutes ces problématiques.

Mme Christiane Gagnon: Quelle est leur responsabilité juridique?

Me Jean-Pierre Ménard: Si on nous informe d'un risque ou d'une association connue et que le gouvernement ou l'établissement qui a procédé à la vaccination ne le divulgue pas, il est clair que les gens engagent leur responsabilité. Le gouvernement est également imputable à cet égard. Il pourrait être poursuivi, dans un tel cas. Il est certain que nous examinerions ces questions.

[Traduction]

La présidente: Merci beaucoup.

Mme Christiane Gagnon: Merci.

La présidente: Nous passons maintenant à Mme Wasylcyia-Leis.

[Français]

Mme Judy Wasylcyia-Leis: Merci.

Monsieur Ménard, vous avez dit que si on introduisait une disposition dans notre loi concernant le *mandatory reporting*...

Me Jean-Pierre Ménard: La divulgation obligatoire.

Mme Judy Wasylcyia-Leis: Les dispositions de notre projet de loi ne sont pas suffisantes, d'une part parce qu'on ne demande pas de renforcer ces dispositions et, d'autre part, parce qu'il n'y a pas d'indications quant à l'utilisation de ces renseignements.

Quelles sont vos réserves par rapport aux dispositions de ce projet de loi?

Me Jean-Pierre Ménard: Si on met en place un processus de divulgation obligatoire, il faut qu'il soit efficace. Cependant, si la non-divulgation n'entraîne pas de conséquences, on n'avance pas beaucoup.

Jusqu'à maintenant, la divulgation volontaire est très peu connue parce qu'elle est uniquement régie par un processus administratif. Elle n'est pas régie par un processus juridique. On ne l'a pas encadrée. Je pense qu'il serait important qu'on l'intègre davantage à la loi afin qu'elle soit plus formelle et mieux comprise. De cette façon, les gens pourraient en être informés également. Actuellement, il faut aller sur le site Internet de Santé Canada, qui contient beaucoup d'information. Les juristes en ont l'habitude, mais il n'est pas facile pour le grand public de s'y retrouver.

On devrait voir si on rend la divulgation obligatoire. D'ailleurs, il faut tenir compte du fait que certaines lois provinciales, comme celle du Québec, prévoient déjà une obligation à cet égard. Lorsque des choses se produisent dans un établissement de santé, il faut les signaler. Fait-on double emploi, ou va-t-on plutôt tenter de collaborer pour obtenir des données du système provincial? Il faut examiner ces aspects également. Rien ne sert de mettre en place deux structures s'il y a en déjà une qui fonctionne et qui peut fournir de l'information au moyen d'ententes ou autrement.

Il n'y a pas de remède magique. Même si la loi rend la divulgation obligatoire, il faudra sensibiliser les professionnels de la santé que sont les médecins et les infirmières. Il faut faire participer les infirmières, car elles sont souvent témoins de ces réactions. Les médecins sont payés à l'acte. Or, en règle générale, aucun tarif n'est prévu pour ce genre de choses, de sorte que plusieurs d'entre eux ne font pas de divulgation. Ce serait peut-être plus facile pour les infirmières de le faire. Je n'ai pas de solution magique, mais il serait important qu'on structure davantage ces processus.

• (1235)

Mme Judy Wasylcia-Leis: Avons-nous des choses à apprendre du Québec et du Manitoba pour ce qui est de la mise en oeuvre au niveau national?

Me Jean-Pierre Ménard: Deux choses sont importantes. La notion de sécurité des soins est un droit émergent dans tous les systèmes de santé occidentaux. Il y a 10 ans, on n'en parlait même pas. Depuis quelques années, on commence à en parler et ça devient une préoccupation importante au sein des systèmes français, anglais, européen et canadien. Il faut que les processus de soins soient non seulement efficaces et conformes à la déontologie, mais aussi sécuritaires.

Le Québec a été le premier au Canada à légiférer en cette matière, et le Manitoba a suivi en 2005. La tendance actuelle veut qu'on commence à reconnaître ce principe. Ce dernier devrait être encadré, un peu comme dans l'article 3 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. Dans le cadre de toutes les décisions concernant la gestion et la prestation des soins, il faut s'assurer que les soins sont sécuritaires, entre autres. Le droit du patient à la sécurité des médicaments doit être mis en oeuvre de diverses manières, soit par l'entremise d'un processus de contrôle, de signalement, ou d'interruption de distribution des médicaments. Selon moi, le droit du patient à la sécurité des médicaments devrait être inscrit dans la loi portant sur la sécurité des médicaments, et non dans le préambule. Ça m'apparaît comme une avancée importante.

[Traduction]

Mme Judy Wasylcia-Leis: Merci.

Monsieur Brogan, j'aimerais vous poser quelques questions. D'abord, d'où vient votre financement? Qui fait partie de votre réseau? Comment gagnez-vous votre vie?

M. Tom Brogan: Nous générons nos revenus en vendant des rapports à des compagnies pharmaceutiques, au gouvernement, à des petits clients, et aux assureurs.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Est-ce que vos opérations sont financées d'une manière ou d'une autre par des compagnies pharmaceutiques?

M. Tom Brogan: Si elles ont besoin de rapports quelconques, nous produisons des rapports. Il ne s'agit pas de financement comme tel. Il s'agit de revenu gagné.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Les compagnies pharmaceutiques n'ont pas investi dans votre société et...?

M. Tom Brogan: Non.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Donc vous ne serez pas en conflit d'intérêts ici, vous ne faites qu'offrir des services aux compagnies pharmaceutiques et à vous faire rémunérer?

M. Tom Brogan: Nous utilisons la même règle que j'ai utilisée au sein du gouvernement: les données montrent ce que les données montrent. Le client peut ne pas aimer les données, la seule chose qui est sûre c'est qu'il paiera la facture. C'est tout.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Quelle est la différence entre votre base de données et le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits?

M. Tom Brogan: La nôtre est plus grande.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Selon vous, est-ce que le gouvernement devrait utiliser votre base de données dans l'avenir?

M. Tom Brogan: Eh bien, je crois que nous avons une occasion de travailler ensemble, ce que j'ai proposé plus qu'une fois. À mon avis, avoir deux sources de données indépendantes qui font la même chose n'a pas de sens.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Ne pensez-vous pas qu'il devrait s'agir là d'un élément fondamental assuré par le gouvernement, ne s'agit-il pas d'un des rôles du gouvernement?

M. Tom Brogan: Je crois certainement que le gouvernement devrait avoir une base de données. Je dis simplement qu'ils ont créé quelque chose qui existait déjà. Si nous avions pu collaborer, nous aurions pu obtenir plus rapidement une base de données plus grosse et supérieure.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Comment votre proposition pourrait-elle s'insérer dans cette large étude de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques?

M. Tom Brogan: Si j'ai bien saisi le rôle de l'ICIS et d'autres intervenant, ils ne procèdent pas à une analyse qui touche le patient. C'est justement le genre de travaux auxquels nous avons procédé, et je crois qu'il y a certainement d'autres intervenants du secteur privé qui ont fait de même.

Je ne pense pas que le gouvernement soit en mesure de faire tout ce qui doit être fait. Je ne m'inquiète pas de la concurrence. Il y a beaucoup de travail à faire dans ce secteur. La liste des questions n'en finit pas...

• (1240)

La présidente: Je m'excuse, monsieur Brogan, mais nous avons dépassé le temps prévu. Je vous remercie de cette réponse.

Monsieur Brown.

M. Patrick Brown (Barrie, PCC): Merci, madame la présidente.

Monsieur Brogan, vous mentionnez à la page 3 de votre mémoire que « seulement une minorité des événements indésirables sont déclarés ». Pouvez-vous nous en dire un petit peu plus long là-dessus? Comment en venez-vous à cette conclusion? Quel pourcentage représenterait cette minorité? Y a-t-il des données?

M. Tom Brogan: J'ai constaté qu'on calcule que ça représente environ 10 p. 100. Ce chiffre n'a pas vraiment changé au fil des ans. Lorsque j'ai travaillé pour le gouvernement, nous étudions des données du genre. Je crois que ce chiffre n'a pas vraiment changé. Et après avoir parlé à des médecins et ceux qui oeuvrent dans le secteur hospitalier... c'est plus une impression qu'on a, ce n'est pas une analyse empirique. Je ne pense pas qu'on n'ait jamais vraiment évalué quel pourcentage d'événements indésirables étaient déclarés.

Il est très difficile vraiment de cerner ce chiffre, parce que tout le monde ne s'entend pas de toute façon sur ce que représente un événement indésirable. S'agit-il d'un léger mal de tête ou...? Évidemment un décès serait clairement identifié comme événement indésirable grave, mais il y a toute une gamme d'événements possibles entre le léger mal de tête et le décès. Ainsi, obtenir une définition du terme est très...

M. Patrick Brown: Je suppose que le chiffre de 10 p. 100 c'est plutôt l'opinion générale.

M. Tom Brogan: Certainement. Chaque fois que nous posons cette question aux médecins, nous entendons toutes sortes de réponses comme « Je ne déclare jamais ces événements » ou encore « Je ne déclare que les événements indésirables graves ».

M. Patrick Brown: Les documents que j'ai lus signalent que les choses seront difficiles si nous pensons vraiment que les règlements pourront être modifiés afin d'exiger des médecins qu'ils fassent les choses de façon différente.

Mais à quoi peut-on s'attendre de façon réaliste? Les représentants de l'AMC lorsqu'ils ont rencontré le comité la dernière fois ont dit que l'accès en temps réel aux messages relatifs à la santé est un problème. Si ces messages sont communiqués par fac-similé ou par courrier, il est clair que les médecins ne reçoivent pas ces renseignements aussi rapidement qu'ils ne le devraient. On nous a dit qu'à certains endroits, comme en Nouvelle-Zélande, on utilise des appareils mobiles pour fournir les renseignements et l'accès aux bases de données directement, pratiquement automatiquement, aux médecins. Qu'en pensez-vous? Comment pourrions-nous assurer une plus grande efficacité des médecins à cet égard?

M. Tom Brogan: Comment communiquer les événements indésirables aux médecins?

M. Patrick Brown: C'est un aspect de la question, mais je pense également à leur accès à la base de données pour qu'ils soient en mesure de connaître les antécédents de leurs patients.

M. Tom Brogan: J'aimerais d'abord parler de la communication des renseignements aux médecins. Il est possible de savoir quels médecins prescrivent quels médicaments, alors, ce n'est pas comme si Santé Canada allait s'immiscer dans leurs affaires. Peut-être que la question relève des gouvernements provinciaux alors je veux bien me garder de faire faire au gouvernement fédéral des choses qui relèvent des provinces. Si un médecin prescrit une bonne quantité de médicaments quelconques qui mènent à un certain nombre d'événements indésirables, il pourrait recevoir des messages. Je crois que Santé Canada et certaines entreprises privées le font en fait. Je ne sais pas dans quelle mesure ces efforts sont efficaces.

Pour ce qui est des autres types de renseignements, je crois que M. Ménard a très bien expliqué la situation. Le docteur a le choix. Il peut traiter les patients ou déclarer l'événement indésirable. Après avoir discuté de la question avec des médecins, compte tenu de tout le travail qu'ils ont à faire, je ne vois pas comment nous pourrions les encourager à déclarer un plus grand nombre d'événements indésirables lorsqu'ils se produisent. Pour faire ces déclarations, ils doivent interrompre leur travail et ils sont déjà très très occupés, et leur responsabilité c'est de s'occuper de leurs patients. Ce n'est pas chose facile. Il y a un assez bon site Internet si j'ai bien compris. Puis on peut se servir également du téléphone.

Il serait peut-être plus pratique si l'organisation provinciale ou Santé Canada, peu importe l'entité responsable, communiquait avec les médecins qui prescrivent à plusieurs patients des médicaments qui donnent suite à des événements indésirables. Ce serait une façon

peu coûteuse de procéder. On peut alors leur demander s'ils ont connaissance d'événements indésirables.

● (1245)

M. Patrick Brown: Mme Wasylycia-Leis a parlé un peu plus tôt de la nature de notre base de données. Je crois que vous avez dit qu'elle était assez importante, en fait plus importante que la base de données du SNIUMP. Je crois que sur votre site Web vous mentionnez que ces données ont été recueillies dans neuf ou dix provinces et aux frais de plus de 10 administrateurs de grands programmes de médicaments. Pouvez-vous nous en dire un peu plus long sur votre base de données? Est-elle composée uniquement de données canadiennes ou y retrouve-t-on également des données provenant de l'étranger?

M. Tom Brogan: Nos données proviennent de sources canadiennes exclusivement. Évidemment, il y a plusieurs niveaux de données. Nous avons des données sur les dépenses qui proviennent de toutes les provinces sauf l'Île-du-Prince-Édouard; nous savons combien chaque province a payé pour chaque médicament dans le cadre de son régime d'assurance-médicaments. Ces données sont appropriées si l'on veut identifier des tendances et combien d'argent est consacré à chaque médicament en particulier, mais ce n'est pas vraiment le point chaud de la recherche.

Le prochain niveau utilise des codes patients rendus anonymes. On change l'ordre des données du code patient de sorte que personne ne soit vraiment en mesure de l'identifier. Chaque fois qu'on nous envoie des données, habituellement tous les jours ou toutes les semaines, on y retrouve le même code de sorte que nous puissions suivre l'évolution du patient sans vraiment savoir de qui il s'agit. Vous pouvez savoir quelle quantité de quel médicament un patient prend, s'il prend plus qu'un médicament, et s'ils ont cessé de prendre un médicament. Nous obtenons les mêmes types de renseignements d'environ 5 000 à 6 000 pharmacies au Canada. C'est là où la différence se présente.

Nous obtenons ces données aux fins de nos analyses de deux provinces, une organisation fédérale, et pratiquement toutes les compagnies d'assurance du pays. C'est de ces données dont nous nous sommes inspirés pour préparer ces rapports.

M. Patrick Brown: Un peu plus tôt aujourd'hui nous avons entendu M. Gerald Dal Pan de la *U.S. Food and Drug Administration* et ma collègue Mme Davidson lui a parlé de l'approche au cycle de vie.

Ma question s'adresse donc à vous ainsi qu'à M. Ménard. Que pensez-vous de cette approche? S'agit-il d'un pas dans la bonne direction?

M. Tom Brogan: Oui, je pense que c'est certainement la direction dans laquelle il faut s'orienter.

La présidente: Merci, monsieur Brogan.

Nous passerons maintenant au deuxième tour de cinq minutes. Le temps file; je demanderais donc à M. Temelkovski de prendre la parole.

M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.): Merci beaucoup, madame la présidente.

Monsieur Ménard, vous mentionnez dans votre présentation que lorsque les médicaments sont prêts à être mis sur le marché, ils devraient être accompagnés d'un sac ainsi qu'un numéro de téléphone pour que les gens puissent téléphoner et déclarer toute réaction indésirable. D'abord, ai-je bien entendu?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: Oui. Un document accompagne chaque médicament. Il décrit ce dernier, précise les risques qu'il comporte et donne certaines indications. Il est clair qu'en vertu de la loi ou de la réglementation, le fabricant devrait être obligé d'indiquer à l'utilisateur un endroit où signaler tout effet indésirable. Ça permettrait d'obtenir plus de rétroaction de la part des usagers. Les gens qui croient, à tort ou à raison, ressentir un effet secondaire pourraient alors attirer l'attention d'une autorité publique sur ce problème.

[Traduction]

M. Lui Temelkovski: À qui est-ce qu'on doit faire la déclaration grâce à ce numéro de téléphone, à Santé Canada ou au fabricant du médicament?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: Je pense que ça devrait être rapporté à une autorité publique. Actuellement, on parle beaucoup de sous-déclaration. Le problème, concernant la réglementation sur la postcommercialisation, est que l'on s'attend trop à ce que les compagnies pharmaceutiques s'autoréglementent. Or, on sait par expérience que ce mécanisme fonctionne jusqu'à un certain point, mais qu'il comporte beaucoup de limites. Pour susciter la confiance du public et garantir l'imputabilité du processus, il faut qu'une autorité publique neutre soit responsable de cela.

[Traduction]

M. Lui Temelkovski: Nous sommes d'accord jusqu'ici. Une fois que la déclaration est faite à l'autorité publique — à Santé Canada — comment est-ce qu'on encourage la participation des actionnaires, des médecins, des pharmaciens, des professionnels dans le domaine de la santé? Comment les encourager à augmenter les déclarations, ou ce n'est peut-être pas nécessaire pourvu que les déclarations soient de qualité non pas juste en grand nombre?

• (1250)

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: Je pense que la quantité est également importante. En ce qui concerne le signalement, on pourrait utiliser une formule très élaborée que seul un professionnel serait en mesure de comprendre facilement, mais il est préférable d'opter pour un processus assez simple. Si on veut faire de la vraie prévention, il faut absolument une masse critique. Autrement dit, sur dix signalements, un, deux ou trois seront significatifs. Cependant, on ne devrait pas privilégier seulement les bons, les plus forts et les meilleurs. Je crois qu'il faut inviter Mme et M. Tout-le-Monde, et plus particulièrement les professionnels, à participer à ce processus. Il faut entre autres s'employer à éduquer le public et les professionnels.

Même si c'est de compétence provinciale, les ordres professionnels ont également un rôle à jouer pour ce qui est de sensibiliser leurs membres. À mon avis, les gens sont réceptifs s'ils savent que ça peut servir à quelque chose, que ça va être étudié et analysé. Il est plus facile de les convaincre d'agir dans ces conditions.

Actuellement, certains médecins qui ont rempli et envoyé un formulaire de déclaration disent ne pas avoir la moindre idée ce qui est arrivé ensuite. Il faut donner un sens à tout cela. Il serait important que le message soit transmis par l'autorité publique en cette matière.

[Traduction]

M. Lui Temelkovski: Très peu de gens font des déclarations; on nous a parlé de 10 p. 100. Devrait-on examiner les déclarations publiques dans d'autres administrations, dans d'autres pays, croyez-

vous que les compagnies pharmaceutiques qui ont ces données devraient être obligées de partager cette information — cette expérience internationale — avec les autorités locales?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: On n'a pas trouvé de pays où on a des signalements à 100 p. 100. Le nombre de signalements varie selon les pays, mais les taux ne sont jamais de 90 ou 95 p. 100. On a toujours des taux plus limités. Il y a deux visions. Certains diront que même si on rend le signalement obligatoire, s'il n'y a pas de sanctions ou de conséquences, il ne se passera rien et les gens ne s'y plieront pas. C'est comme une loi qui serait adoptée et qu'on ne ferait pas respecter. À l'inverse, si on inclut cette obligation dans la loi, c'est parce qu'on lui donne une certaine importance, ce qui a une importance sur la responsabilité des personnes aussi. La personne qui a cette information et ne la déclare pas...

[Traduction]

La présidente: Pouvez-vous résumer vos commentaires, monsieur Ménard?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: Je pense qu'un message public est envoyé par le biais de la déclaration obligatoire.

[Traduction]

La présidente: Merci beaucoup, monsieur Ménard.

Nous passons à M. Tilson.

M. David Tilson (Dufferin—Caledon, PCC): Monsieur Ménard, aucune loi n'oblige un médecin à signaler une réaction indésirable. Selon votre expérience en tant qu'avocat, que dit la jurisprudence? Que disent les tribunaux? Autrement dit, il y a beaucoup de poursuites pour fautes professionnelles médicales. J'imagine que si un patient se rend chez le médecin et dit qu'il a eu une réaction, et que le médecin pense que c'est peut-être génétique ou que la personne n'a peut-être pas suivi l'ordonnance ou que c'est peut-être toutes sortes de choses, eh bien c'est une faute professionnelle médicale. Je vous demande si les tribunaux ont déjà dit que le médecin aurait dû signaler la réaction et que cela fait partie d'une poursuite pour faute professionnelle médicale. Est-ce que cela encouragerait les médecins à signaler tous les cas de réactions indésirables?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: D'abord, on a des lois qui obligent les médecins à signaler d'autres choses. Par exemple, on a une loi en matière de protection de la jeunesse, on en a une en matière de déclaration obligatoire. On a aussi, au Québec, dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux, l'obligation de déclarer tout accident ou incident. C'est plus large, mais on a ces obligations.

Dans l'état actuel du droit, vous ne trouverez effectivement pas de jugement, dans la jurisprudence, ayant sanctionné un médecin pour ne pas avoir fait une déclaration. Pourquoi? Parce que dans les poursuites en responsabilité, il faut prouver que le médecin a commis une faute et que cette même faute a causé un préjudice à son patient. Or, quand le patient vient le voir en disant penser avoir une mauvaise réaction à un médicament, le fait que le médecin déclare ou non cet incident — même si cela pouvait constituer une faute civile ou légale en vertu de la loi — n'est pas ce qui fera que le patient subira des effets secondaires ou non. Généralement, ce n'est pas un type d'infraction qui ouvrira la porte à un recours pour « *malpractice* ». C'est pour cela que nous n'avons pas de jurisprudence de cette nature.

La seule façon de rendre les médecins plus redevables de leurs actes, c'est en élargissant ces obligations, soit au moyen de la déontologie professionnelle ou du droit statutaire. Cependant, en ce qui concerne la jurisprudence, actuellement, les cours ne sanctionneront pas ce genre d'infraction dans le contexte d'une poursuite en responsabilité, car l'infraction elle-même n'engendre pas de conséquences pour un patient en particulier. Elle pourrait avoir des conséquences pour d'autres patients, éventuellement, si on ne la déclare pas. Peut-être que d'autres, sachant que le médecin avait l'information et qu'il ne l'a pas déclarée, pourraient exercer un recours contre lui. C'est un chemin assez long et difficile.

• (1255)

[Traduction]

M. David Tilson: Sur l'obligation à déclarer pour les compagnies pharmaceutiques, monsieur Brogan, pouvez-vous m'expliquer de quoi il s'agit? Doivent-elles faire une déclaration à Santé Canada? Peuvent-elles dire qu'il s'agit tout simplement d'un événement mineur et ne pas faire une déclaration?

M. Tom Brogan: C'est un peu au-delà de notre domaine, et je ne connais pas la réponse.

M. David Tilson: D'accord, vous n'y répondrez pas.

Est-ce que quelqu'un d'autre peut expliquer l'obligation pour les compagnies pharmaceutiques?

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: L'obligation est dans le règlement actuellement, et on ne sait pas de quelle manière elle est vérifiée ou appliquée par le gouvernement. C'est à l'article 16 du règlement.

[Traduction]

M. David Tilson: Oui.

À propos des règlements dans d'autres pays, nous recevons des médicaments des États-Unis et de l'Europe et nous envoyons des médicaments là-bas. Est-ce que quelqu'un a une philosophie ou un commentaire à propos des liens qui devraient être créés avec ces autres administrations? Dans certains pays, les exigences sont plus élevées et dans d'autres elles sont moins élevées.

Qui veut répondre, quelqu'un ou tout le monde?

M. Tom Brogan: Selon mon expérience, Santé Canada est très au courant de ce qui se passe dans d'autres pays en matière de médicaments.

M. David Tilson: Je suis convaincu que c'est le cas. Ma question était plutôt s'il faudrait des liens formels, des ententes avec les autres pays — avec l'Union européenne, les États-Unis, les provinces.

M. Tom Brogan: Je n'ai pas de commentaires.

[Français]

Me Jean-Pierre Ménard: Je pense qu'il doit évidemment y avoir ce genre d'accords. Il y en a déjà un certain nombre, par exemple pour reconnaître la certification des médicaments, dans d'autres pays. On accepte des processus, par exemple, avec l'Australie, le Japon et l'Union européenne. Il est clair qu'en ce qui a trait à la réglementation, on pourrait très bien évaluer, par exemple, ce que l'Union européenne, le Japon, l'Australie et les États-Unis font par rapport à certains types d'activités des compagnies pharmaceutiques. Je pense qu'on pourrait s'inspirer à certains égards de leur réglementation ou même s'entendre avec eux sur le partage d'information et d'expertise par rapport à la mise en oeuvre de certains programmes ou processus de réglementation, pour des raisons d'uniformité et aussi pour améliorer le contrôle de ces choses, parce que les compagnies peuvent avoir tendance à rechercher la certification dans un pays où les contrôles sont moins sévères. Il y a intérêt à rechercher le nivellement des contrôles, l'intégration, et à ce qu'un seul discours soit tenu en termes de démarche ou de réglementation. Cela servirait aussi à éviter que les compagnies montent les gouvernements les uns contre les autres.

[Traduction]

La présidente: Merci beaucoup.

J'aimerais remercier les témoins.

Monsieur Ménard, je crois que Mme Gagnon a une question. Notre temps est écoulé, donc elle peut vous la poser après le comité. Il est 13 heures, et un autre comité arrive.

J'aimerais vous remercier beaucoup d'être venus au comité. Vous avez éclairé beaucoup de choses pour nous.

• (1300)

Me Jean-Pierre Ménard: J'enverrai une copie de mes notes à Mme Gagnon.

La présidente: C'est formidable. Merci.

Me Jean-Pierre Ménard: Je m'excuse de ne pas avoir apporté...

La présidente: Ce n'est pas grave.

Madame Gagnon, M. Ménard vous enverra ses notes.

La séance est levée.

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.