

Date : 20060728

Référence : 2006 CF 933

ENTRE :

Dossier : T-698-04

LÉOPOLD DELISLE

Demandeur

- et -

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

-et -

MINISTÈRE DE LA SANTÉ (SANTÉ CANADA)

-et-

DIRECTEUR GÉNÉRAL

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (SANTÉ CANADA)

Défendeurs

ENTRE:

T-2138-04

DANY LAFOREST

Demanderesse

-et-

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

-et -

MINISTÈRE DE LA SANTÉ (SANTÉ CANADA)

-et-

DIRECTEUR GÉNÉRAL

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (SANTÉ CANADA)

Défendeurs

**ENTRE:**

**T-2139-04**

**LAURENT LÉGÈRE**

**Demandeur**

**-et-**

**LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**-et -**

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ (SANTÉ CANADA)**

**-et-**

**DIRECTEUR GÉNÉRAL**

**DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (SANTÉ CANADA)**

**Défendeurs**

**ENTRE:**

**T-2140-04**

**DANIEL GRANDMONT**

**Demandeur**

**-et-**

**LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**-et -**

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ (SANTÉ CANADA)**

**-et-**

**DIRECTEUR GÉNÉRAL**

**DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES (SANTÉ CANADA)**

**Défendeurs**

**MOTIFS DES JUGEMENTS**

**LE JUGE LEMIEUX**

I. Introduction

[1] Il s'agit de quatre demandes de contrôle judiciaire, instruites conjointement, visant certaines décisions des autorités fédérales dans l'administration du Programme d'accès spécial (« PAS ») de Santé Canada et, plus particulièrement, la décision du 23 janvier 2004 prise par le Directeur, Bureau du Conseiller médical principal (le « Directeur »). Cette décision a deux effets :

- 1° elle établit une politique générale : celle de limiter ou de restreindre dorénavant l'accès via le PAS du produit connu sous le nom 714-X, médicament sans homologation de Santé Canada, où ailleurs, mais dont la vente a été autorisée au Canada, depuis 1989 via le PAS sur demandes d'accès soumises par plusieurs médecins. Cette politique annonce qu'une nouvelle preuve significative devrait être incluse dans toute demande au PAS avant que de nouvelles ventes soient autorisées. Elle indique "étant donné cette décision, il est peu probable que le PAS autorise la vente du 714-X pour les nouveaux patients". Elle crée une période provisoire d'un an pour les patients recevant actuellement le produit. Ils auront accès si de l'avis de leur médecin, ils n'ont éprouvés d'effets indésirables. Elle conditionne l'utilisation future du produit à un essai clinique;
- 2° elle constitue la réponse de Santé Canada à plusieurs demandes d'accès pour le 714-X qui demeuraient alors en suspens.

[2] Les défendeurs expliquent la portée de cette décision dans les termes suivants que l'on retrouve dans leur mémoire de faits et de droit:

2. Cette décision porte sur les conditions de vente via le Programme d'accès spécial d'une drogue connue sous le nom de 714X. Aux termes d'une analyse minutieuse de la littérature, le 23 janvier 2004, le Directeur a conclu qu'il n'existe aucune preuve plausible démontrant l'efficacité et l'innocuité de cette drogue. Le Directeur a décidé de ne pas exercer le pouvoir discrétionnaire exceptionnel qui lui est dévolu aux termes de l'article c.08.10 du Règlement des aliments et drogues d'autoriser la vente de cette drogue à certains patients. La vente de cette drogue demeurera interdite, conformément à la Loi sur les aliments et drogues (ci-après "LAD") et au Règlement sur les aliments et drogues (ci-après "RAD").

...

24. Le 23 janvier 2004, le docteur Brian Gillespie, directeur du Bureau du conseiller médical principal, prend une décision de politique générale visant l'accès d'une drogue nouvelle soit le 714X. Aux termes de cette politique générale, le Directeur informe les médecins traitants que la drogue nouvelle 714X ne sera plus accessible via le PAS, sauf pour une période de grâce d'une année, pour ceux dont les médecins traitants avaient déjà obtenu dans le passé une autorisation. Cette décision s'applique en outre à toutes les demandes d'accès dont le traitement avait été suspendu depuis le mois d'août 2003.

...

26. Le Directeur n'a cependant pas fermé la porte à ce que le 714X soit accessible aux Canadiens. Le manufacturier devra cependant avoir demandé et obtenu l'autorisation de procéder à des essais cliniques. Ces obligations sont aussi celles que la "LAD" et le "RAD" imposent à tous les manufacturiers de drogues nouvelles. [je souligne]

[3] Les défendeurs mettent l'accent sur la décision du Dr. Gillespie du 23 janvier 2004 étant d'avis que celle-ci est inextricablement reliée à toutes les questions en litige posées par les demandeurs;

[4] Quant à eux, les demandeurs recherchent des conclusions non seulement reliées à la décision du Dr. Gillespie, mais visent aussi la décision pertinente du PAS à

la demande d'accès au 714-X formulée par chacun de leur médecin traitant: soit décision prise dans un délai déraisonnable ou soit un refus d'accès injustifié;

[5] Les demandeurs soulèvent plusieurs questions en litige:

1. Absence de compétence

Ils prétendent que la décision d'accès revenait au sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments du ministère qui ne pouvait pas la déléguer ou si elle était susceptible à la délégation, elle a été prise par la mauvaise personne ou elle devait être exercée individuellement et non en bloc ou une nouvelle délégation était requise à cause des changements dans la structure administrative chez Santé Canada;

2. Excès de compétence

Ils allèguent que le PAS a conditionné les autorisations de vente du 714-X à des exigences allant au delà du texte réglementaire et ceci de plusieurs façons: (1) en exigeant des médecins traitants des informations additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité du produit autres que ceux que possède le docteur, (2) en demandant des renseignements de nature spécifique c'est à dire qui apparaissaient dans des revues scientifiques et s'apparentaient au processus d'homologation qui est exclu du Règlement et (3) en adoptant une politique générale qui débordait le cadre de son pouvoir discrétionnaire;

3. Bris à une expectative légitime

Ils plaident que le mandat du PAS tel que décrit par Santé Canada contient une promesse de traitement de chaque demande d'accès dans les 24 heures suivant réception. Non seulement y a-t-il eu plusieurs écarts à cette politique, mais dans le cas de deux des demandeurs le délai de réponse était déraisonnable. Les demandeurs disent aussi qu'après 15 ans d'accès, les demandeurs avaient une expectation légitime que leur demande d'accès seraient autorisées.

4. L'étendue du pouvoir discrétionnaire

Les dispositions du Règlement créant le PAS, interprétées dans un contexte approprié afin de promouvoir son objet a comme conséquence que le pouvoir d'autorisation est un pouvoir restreint lié exclusivement sur la responsabilité du médecin et de son patient ce qui n'admet pas le pouvoir discrétionnaire. Le régime créé est accès sur demande.

5. Exercice abusif et manifestement déraisonnable du pouvoir discrétionnaire

Dans les faits, les demandeurs soumettent que le 714-X n'est pas toxique et est efficace. En établissant la politique générale, Santé Canada a ignoré la preuve des patients, de leurs médecins, de M. Nassens et la théorie scientifique appuyant le 714-X. De plus, dans l'administration pratique du PAS pour l'accès au 714-X, le PAS a été arbitraire dans son évaluation et l'application de la preuve.

6. Violation des article 7 et 15 de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la Charte)

[6] J'estime que l'interprétation des lois au Canada est essentielle à la solution de plusieurs des questions soulevées par les demandeurs. L'approche moderne a été reprise par le juge Gonthier dans l'arrêt *Barrie Public Utilities c. Assoc. canadienne de télévision par câble* [2003] 1 R.C.S. citant l'extrait suivant de E.A. Driedger dans son ouvrage *Construction of Statutes* (2<sup>ème</sup> éd. 1983, p.87):

[Traduction] Aujourd'hui il n'y a qu'un seul principe ou solution: il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur. [je souligne]

[7] Deux seuls articles du Règlement, libellés « vente d'une drogue nouvelle pour un traitement d'urgence » régissent le PAS :

C.08.010. (1) Le Directeur général peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle d'usage humaine ou vétérinaire à un praticien nommé dans la lettre d'autorisation pour le traitement d'urgence d'un malade traité par ledit praticien, si

a) le praticien a fourni au Directeur général des renseignements concernant

(i) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue est requise,

C.08.010. (1) The Director may issue a letter of authorization authorizing the sale of a quantity of a new drug for human or veterinary use to a practitioner named in the letter of authorization for use in the emergency treatment of a patient under the care of that practitioner, if

(a) the practitioner has supplied to the Director information concerning

(i) the medical emergency for which the drug is required,

(ii) the data in the possession of the practitioner with respect to the use, safety and efficacy of that drug,

(ii) les données que possède le praticien à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ladite drogue,

(iii) le nom de tous les établissements où la drogue doit être utilisée, et

(iv) les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander; et

b) le praticien a consenti à

(i) faire part au fabricant de la drogue nouvelle et au Directeur général des résultats de l'usage de la drogue au cours de l'urgence, y compris les renseignements se rapportant à toute réaction défavorable qu'il aura observée, et

(ii) rendre compte au Directeur général, sur demande, de toutes les quantités de la drogue qu'il aura reçues.

(2) Le Directeur général doit, dans toute lettre d'autorisation fournie conformément au paragraphe (1), spécifier

a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

b) l'état pathologique urgent pour lequel la drogue nouvelle peut être vendue; et

c) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue audit praticien pour ledit cas urgent.

C.08.011. (1) Nonobstant l'article C.08.002, un fabricant peut vendre à un praticien mentionné dans une lettre d'autorisation fournie conformément à l'article C.08.010, une quantité de la drogue nouvelle nommée dans ladite lettre qui n'excède pas la quantité spécifiée dans la lettre.

(2) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité du paragraphe (1) n'est pas soumise aux dispositions de la Loi et du présent règlement. [je souligne]

(iii) the names of all institutions in which the drug is to be used, and

(iv) such other data as the Director may require; and

(b) the practitioner has agreed to

(i) report to the manufacturer of the new drug and to the Director on the results of the use of the drug in the medical emergency, including information respecting any adverse reactions encountered, and

(ii) account to the Director on request for all quantities of the drug received by him.

(2) The Director shall, in any letter of authorization issued pursuant to subsection (1), state

(a) the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;

(b) the medical emergency in respect of which the new drug may be sold; and

(c) the quantity of the new drug that may be sold to that practitioner for that emergency.

C.08.011. (1) Notwithstanding section C.08.002, a manufacturer may sell to a practitioner named in a letter of authorization issued pursuant to section C.08.010, a quantity of the new drug named in that letter that does not exceed the quantity specified in the letter.

(2) A sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations.

[8] La vente d'une drogue nouvelle via le PAS fait exception aux exigences de l'article C.08.002 du Règlement.

[9] Selon le paragraphe C.08.002(1), il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle à moins que, suite à une demande du fabricant, le ministre de la Santé lui émet un avis de conformité. Cependant, la Loi, au paragraphe 30 (1)(j) autorise le gouverneur en conseil d'exempter une drogue de son application, en tout ou en partie et fixer les conditions de l'exemption;

[10] Parmi les renseignements exigés au paragraphe C.08.002(4) du Règlement à l'appui d'une telle demande afin d'habiliter le ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une drogue nouvelle, l'on retrouve : 1) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle; 2) les rapports détaillés des épreuves en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés; et 3) les preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés.

[11] Léopold Delisle a présentement accès au 714-X via le PAS. L'objet de sa demande de contrôle judiciaire déposée le 2 avril 2004 est le suivant :

5. **L'objet de la demande :** La demande de contrôle judiciaire concerne les décisions de la défenderesse Santé Canada et plus spécifiquement du directeur général de la Direction des produits thérapeutiques, refusant les demandes formulées par des médecins au bénéfice de leurs patients pour obtenir le produit 714-X disponible par le biais du Programme d'accès spécial (ci-après appelé le PAS) administré par les défendeurs. La demande vise également à ce que soit ordonné aux défendeurs de faire droit aux dites demandes des médecins, sans autres exigences et conditions et ce, dans les 24 heures de la réception des demandes, que les

patients visés aient déjà ou non bénéficié dans le passé d'une telle autorisation d'accès au produit 714-X; [je souligne]

[12] Daniel Grandmont n'a jamais été traité au 714-X bien que son médecin le demande en août 2003. Sa demande de contrôle judiciaire déposée le 1<sup>er</sup> décembre 2004 recherche une ordonnance visant Santé Canada :

- a) De ne pas refuser les demandes d'accès au 714-X formulées par son médecin par le biais du Programme d'accès spécial (ci-après appelé le PAS) sous prétexte d'une insuffisance d'informations relativement à l'efficacité ou à la toxicité du 714-X;
- b) De permettre au demandeur d'avoir accès au 714-X sur demande formulée par son médecin dans le cadre du PAS au-delà de janvier 2005 et aussi longtemps que son médecin le jugera nécessaire; [je souligne]

[13] Ayant couramment accès au 714-X via le PAS, la réparation exigée par Laurent Légère dans sa demande de contrôle judiciaire déposée le 1<sup>er</sup> décembre 2004 est rédigée ainsi :

**12. La réparation demandée**

12.1 La demande de contrôle judiciaire vise à ordonner à la défenderesse Santé Canada:

- a) De répondre aux demandes d'accès spécial dans un délai de vingt-quatre heures et d'éviter de retarder l'exécution des demandes d'accès de manière déraisonnable comme ce fut le cas pour le demandeur;
- b) De ne pas refuser les demandes d'accès au 714-X formulées par son médecin par le biais du Programme d'accès spécial (ci-après appelé le PAS) sous prétexte d'une insuffisance d'informations relativement à l'efficacité ou à la toxicité du 714-X;
- c) De permettre au demandeur d'avoir accès au 714-X sur demande formulée par son médecin dans le cadre du PAS au-delà de janvier 2005 et aussi longtemps que son médecin le jugera nécessaire; [je souligne]

12.2

[. . .]

[14] Dany Laforest a été traitée au 714-X, mais elle n'a aucun accès aujourd'hui. Elle dépose sa demande de contrôle judiciaire le 1<sup>er</sup> décembre 2004 visant les ordonnances suivantes à l'encontre de Santé Canada :

- a) De donner suite à la demande d'accès au 714 X que la défenderesse a omis ou refusé d'accomplir dans un délai de vingt-quatre heures;
- b) De n'exiger de son médecin, le cas échéant, aucune autre information relative à l'efficacité ou à la toxicité du 714-X que celle fournie dans le cadre des demandes antérieures;
- c) De permettre à la demanderesse d'avoir accès au 714-X sur demande formulée par son médecin dans le cadre du PAS au-delà de janvier 2005 et aussi longtemps que son médecin le jugera nécessaire; [*je souligne*]

[15] Subsidiairement, chaque demandeur, dans la mesure où Santé Canada aurait agi conformément à la législation habilitante, visent une déclaration que les articles C.08.010 et C.08.011 portent atteinte aux droits garantis aux articles 7 et 15 de la Charte en ce qu'ils permettent à l'autorité responsable d'ignorer, de retarder le traitement de manière déraisonnable, ou de refuser abusivement, arbitrairement et sans motifs raisonnables les demandes d'accès au 714-X formulées par les médecins, portant ainsi atteinte à leur liberté et à la sécurité de la personne selon l'article 7 ou étant discriminatoire selon son article 15.

## II. Le PAS

[16] Le PAS est un programme établi par Santé Canada afin de faciliter l'accès urgent aux médicaments expérimentaux non homologués pour maladies graves lorsque les thérapies habituelles sont inefficaces ou ne sont pas disponibles. Le programme connaît ses débuts en 1966 sous un autre nom. Le ministère décrit le mandat du PAS dans sa Directive de demande d'accès spécial (dossier des demandeurs, volume 1, page 62) :

Le Programme d'accès spécial (PAS) permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d'accéder à des médicaments non disponibles sur le marché, lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. Le PAS autorise un fabricant à vendre un médicament qui ne peut autrement être vendu ou distribué au Canada. Les médicaments auxquels le PAS pourrait donner accès sont les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques dont la vente est interdite au Canada.

Le PAS n'autorise pas l'utilisation ou l'administration d'un médicament; cette autorisation relève de la pratique médicale, laquelle est de compétence provinciale. L'autorisation du PAS ne constitue pas une opinion ou une déclaration selon laquelle un médicament est sûr, efficace et de bonne qualité. Le PAS ne fait pas l'évaluation complète de la validité de l'information sur les médicaments ou des attestations du fabricant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Or, il est important que les médecins tiennent compte de ces facteurs lorsqu'ils recommandent l'utilisation d'un médicament et lorsqu'ils doivent prendre une décision en fonction des risques et des bienfaits dans l'intérêt du patient. Le PAS encourage fortement les médecins qui traitent leurs patients avec des médicaments distribués par l'intermédiaire du PAS à obtenir un consentement éclairé avant d'administrer le traitement.

On encourage les praticiens à communiquer avec le fabricant pour confirmer la disponibilité du médicament ainsi que pour obtenir l'information la plus récente sur le produit, comme les renseignements d'ordonnance et d'autres données à l'appui de l'utilisation du médicament. Dans tous les cas, c'est le fabricant qui a le dernier mot quant à la décision de distribuer ou non le médicament. Le fabricant a aussi le droit d'imposer certaines restrictions ou conditions à la distribution du médicament afin que celui-ci soit utilisé conformément à l'information la plus récente. Par exemple, il peut limiter la quantité du produit distribuée, demander de plus amples renseignements sur le patient, etc. Toute demande de renseignements sur l'expédition, les coûts et le paiement doit être adressée directement au fabricant.

En demandant et en obtenant l'accès à un médicament par l'intermédiaire du PAS, le médecin s'engage à fournir, à la fois au PAS et au fabricant, un rapport sur les résultats de l'utilisation du médicament, y compris les effets

indésirables, et à rendre compte, sur demande, de toutes les quantités de médicaments distribuées. [je souligne]

[17] C'est le médecin traitant du patient qui demande accès au 714-X (ou tout autre drogue nouvelle) en complétant un formulaire prescrit par Santé Canada. Outre des informations sur le médicament, le patient et la condition médicale exacte pour laquelle il désire le médicament, le médecin, depuis 2002, doit : (1) fournir une justification clinique, notamment, des renseignements sur les antécédents médicaux du patient, le pronostic et d'autres traitements essayés ou écartés; (2) expliquer en quoi ce médicament représente le meilleur choix pour le patient, par exemple, médicament de choix, traitement de première ou de deuxième intention, aucun autre produit disponible; et (3) mentionner toute source d'information disponible, par exemple, les publications médicales ou les monographies du produit, etc., sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament qu'il ordonne.

[18] Au formulaire, le consentement du praticien est rédigé:

À titre de praticien, j'ai accès à ce médicament non commercialisé à des fins d'utilisation pour le traitement d'urgence d'un patient à ma charge en vertu du Règlement sur les aliments et drogues (C.08.010).

À titre de praticien, je suis conscient qu'en obtenant l'accès à ce médicament par l'intermédiaire du PAS, la vente du médicament devient, par conséquent, exempte de tous les aspects du Règlement sur les aliments et drogues, y compris ceux qui concernent l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

À titre de praticien, j'accepte de fournir un rapport sur les résultats de l'utilisation du médicament, y compris l'information sur les effets indésirables, ainsi que de rendre compte, sur demande, de la quantité de médicament reçue. [je souligne]

[19] Dans ses directives, Santé Canada exige que les formulaires soient envoyés par télécopieur au PAS et note le fait de remplir celui-ci ne garantit pas que la demande sera autorisée puisqu'il « est possible que des renseignements additionnels soient exigés au cours du processus d'examen ». Santé Canada avise « tous les efforts sont déployés pour traiter les demandes dans les 24 heures qui suivent la réception » mais avertit « qu'étant donné le mandat du PAS et le volume de demandes reçues, il existe un système de triage afin d'assurer que les demandes d'accès à des médicaments en cas de maladies mortelles ont priorité sur les dossiers moins urgents » et que « s'il s'agit d'un nouveau médicament pour le PAS, le délai de traitement total peut être plus long » (dossier des demandeurs, page 64).

[20] Un autre document de Santé Canada (dossier des demandeurs, page 70) représente l'objectif du PAS :

Le Programme d'accès spécial (PAS) permet aux praticiens de demander l'accès à des médicaments qui ne sont pas vendus au Canada. Cet accès est limité au traitement de patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle, pour des raisons humanitaires ou urgentes, lorsque les traitements habituels s'avèrent inefficaces, inadéquats ou qu'ils ne sont pas disponibles. [je souligne]

[21] Dans ce même document, à la question « Peut-on dire du PAS qu'il constitue un processus d'approbation accéléré des médicaments? », Santé Canada répond :

Non. Le PAS n'a pas été conçu comme mécanisme visant à promouvoir ou à favoriser l'utilisation hâtive d'un médicament ou pour éviter le processus d'examen et d'approbation des essais cliniques ou le processus d'approbation des nouveaux médicaments, mais plutôt pour fournir à des patients un accès à des médicaments pour des raisons humanitaires, au cas par cas. [je souligne]

[22] En 1997, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (« Comité permanent ») a étudié le fonctionnement du programme de médicaments d'urgence (« PMU »), précurseur du PAS.

[23] Dans son rapport, le Comité permanent exprime le droit des malades catastrophés :

Le concept des droits des malades catastrophés implique que les personnes atteintes d'une maladie catastrophique ont le droit d'être exemptées de tout paternalisme bienveillant lorsqu'il s'agit de choisir une thérapie en consultation avec leur médecin, pourvu que cette dernière ne cause aucun préjudice à autrui. Ce concept tire ses origines du principe de liberté. [je souligne]

[24] Ce Comité reconnaît cependant « malheureusement, le droit des malades catastrophés d'avoir la vie sauve n'est pas d'application facile ni simple, car il s'agit d'un droit "positif", ce qui signifie que son exercice exige la participation de quelqu'un d'autre », c'est-à-dire qu'il « impose un devoir aux fournisseurs ou aux fabricants de ce médicament ».

[25] Selon celui-ci la « loi tente de protéger la santé des Canadiens en interdisant la vente de médicaments dont la sécurité et l'efficacité ne sont pas prouvées ». Il élabore:

À ce titre, elle nierait aux malades catastrophés leur droit d'avoir accès à un médicament expérimental si ce n'était de l'existence des articles C.08.010 et C.08.011 du règlement qui l'accompagne. Ces dispositions portent en effet création du Programme de médicaments d'urgence (PMU), dans le cadre duquel la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada peut autoriser un fabricant de produits pharmaceutiques à vendre à un médecin un médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada pour qu'il puisse l'administrer d'urgence à un malade. Le programme vise deux catégories de médicaments: les médicaments expérimentaux (ou de recherche) et les médicaments autorisés à l'étranger. Lorsque le PMU a été créé en 1966, il servait surtout pour la seconde

catégorie de médicaments. Mais depuis l'apparition de l'épidémie de sida il y a environ 15 ans, le Programme a pour ainsi dire changé de vocation. Aujourd'hui, on y recourt principalement pour autoriser la distribution de médicaments expérimentaux. Bien que les droits des malades catastrophés ne fassent pas l'objet d'une loi au Canada, la politique du gouvernement visant à faciliter l'accès à des médicaments non autorisés « reconnaît déjà implicitement que les personnes gravement malades devraient pouvoir s'exposer à des risques plus grands que ceux qu'on jugerait acceptables en d'autres circonstances ». [je souligne]

[26] Il constate certaines réserves:

Les participants à la table ronde ont fait état de plusieurs problèmes liés à l'accès pour des raisons humanitaires; ce qui les inquiète sans doute le plus cependant, c'est le risque que cet accès ralentisse le processus d'homologation des médicaments. Ils ont été presque unanimes à affirmer que rien ne doit ralentir le développement des médicaments, une activité cruciale qui permet de trouver le meilleur traitement pour la plupart des patients. L'accessibilité d'un médicament pour des raisons humanitaires peut soit entraîner un taux élevé d'abandon chez les participants aux essais cliniques en cours, soit ralentir ou limiter le recrutement des participants aux essais contrôlés... Non seulement l'acquisition de connaissances a-t-elle ainsi été retardée, mais certains patients ont pris des médicaments pendant trois ans sans que l'on ait pu établir la supériorité de l'un ou l'autre traitement. Nombreux sont ceux qui reconnaissent la nécessité de trouver des solutions innovatrices pour protéger le développement des médicaments, lorsque l'accès pour des raisons humanitaires est accordé parallèlement aux essais cliniques; mais certains insistent également sur la nécessité d'assouplir le processus d'homologation des médicaments pour répondre à l'urgent besoin de médicaments pour traiter les patients dont la vie est menacée. [je souligne]

[27] À la page 10 de son rapport, le Comité permanent dégage un consensus sur le besoin de l'accès pour des raisons humanitaires :

À en juger par les mémoires, les exposés et les cinq jours de discussions en table ronde, il semble que l'accès pour des raisons humanitaires ait une incidence sur le processus de mise au point et d'évaluation des médicaments au Canada. En dépit de cette incidence, pas un seul participant à la table ronde n'a toutefois proposé de restreindre de quelque façon les programmes d'accès pour des raisons humanitaires ou d'éviter d'en libéraliser encore davantage l'application... [je souligne]

[28] Sous l'entête « La dimension éthique, considérations globales », à la page 18, on lit :

Les cinq tables rondes nationales ont été assez unanimes. De fait, on n'a noté aucun désaccord sur la notion de droit des catastrophés. On a souligné, par contre, que ce droit ne s'exerce véritablement que quand le médecin approuve le choix du traitement; cela signifie que le droit de la personne de se soumettre à un traitement non approuvé ne l'emporte pas sur le droit équivalent du médecin à « ne pas causer de préjudice ». L'obligation morale de ne pas causer de préjudice est au coeur même de la question de savoir quand il convient d'envisager l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament qui n'a pas fait ses preuves. Si, pour quelques participants, l'accès aux médicaments expérimentaux ne devrait pas être limité à cause des risques, la majorité croit qu'un traitement ne devrait être appliqué qu'après que l'analyse a établi « un équilibre acceptable entre l'efficacité et la toxicité ». Il a également été affirmé que les droits des malades atteints d'une maladie catastrophique avaient des limites définies. Sur ce point, Neill Iscoe, de la Société canadienne du cancer, a précisé que « [l]a Société adhère au droit à l'autodétermination, mais considère que ce droit ne doit pas être exercé au détriment d'une autre personne ». On estime, en particulier, que l'accès pour des raisons humanitaires, aussi nécessaire qu'il soit, ne devrait pas nuire au développement rapide d'un médicament. [je souligne]

### III. Le 714-X

[29] L'inventeur du produit 714-X est le biologiste, Gaston Naessens. Il dépose un affidavit au soutien de chacune des demandes de contrôle judiciaire et n'a pas été contre-interrogé. Le 714-X a été conçu en 1975 et est vendu par son fabricant, le Centre expérimental des recherches biologiques de l'Estrie Inc. (« CERBE »).

Monsieur Naessens en est le propriétaire. Ce produit soutient les défenses naturelles et l'immunité lorsqu'il est introduit dans la circulation lymphatique.

[30] Le 714-X est accessible au PAS depuis le 18 décembre 1989. Gaston Naessens affirme qu'entre cette date et le 30 mars 2004, 1 499 médecins canadiens ont reçu pour

le 714-X 20 985 autorisations de Santé Canada, soit l'équivalent de 440 685 injections et 30 513 traitements par inhalation au bénéfice de 4 051 patients canadiens.

[31] Aux termes de l'article C.08.001 du Règlement, le 714-X est une drogue nouvelle parce qu'il n'a pas été vendu comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, son innocuité et son efficacité, une constatation contestée dans les présentes procédures.

[32] Cependant aucune demande n'a été faite par le CERBE pour que lui soit livré un avis de conformité pour ce produit. Force est de constater que le 714-X n'a, jusqu'à date, été assujéti à des essais cliniques. Ce produit n'est pas homologué aux États-Unis, où ailleurs, d'après la preuve au dossier.

#### IV. La décision contestée et les décisions connexes

[33] Le 23 janvier 2004, le D<sup>r</sup> Gillespie écrit à plusieurs médecins pour répondre à leurs demandes d'accès au 714-X et les aviser des changements dans l'administration du programme qui influenceront sur le traitement de demandes pour le produit à venir. Il rappelle que le PAS a pour mandat d'offrir un accès aux médicaments non commerciaux aux praticiens qui traitent des patients souffrant d'une maladie grave ou mortelle lorsque les solutions conventionnelles ont échouées ou se sont avérées inappropriées. (Je note que le D<sup>r</sup> Gillespie avait aussi envoyé une lettre semblable à un nombre plus restreint de médecins le 19 janvier 2004.)

[34] Il signale toutefois, comme dispositif d'urgence, que le « PAS n'est pas un mécanisme pour contourner le processus des essais cliniques ou le processus d'examen des nouveaux médicaments et il ne vise pas non plus à promouvoir ou à encourager la commercialisation ou l'usage précoce de médicaments avant que l'innocuité et l'efficacité aient été clairement établies ». [je souligne]

[35] Il énumère les efforts entrepris par Santé Canada depuis 2001 pour améliorer le fonctionnement du PAS. Deux initiatives sont mentionnées :

[...]La première, un processus de vérification des médicaments, a été mise en oeuvre pour surveiller tous les médicaments du programme et déterminer ceux pour lesquels il y a des préoccupations concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité et pour lesquels les données sont limitées pour soutenir un accès répandu. La deuxième, une initiative sur la qualité, a été mise en oeuvre pour examiner l'administration du programme afin de préserver son usage comme mécanisme d'urgence conformément aux dispositions visant le PAS du Règlement sur les aliments et drogues. [je souligne]

[36] Quant au 714-X, le D<sup>r</sup> Gillespie avise que ce produit « a été identifié dès le départ dans le processus de vérification des médicaments comme un produit pour lequel il y a des données limitées pour soutenir un accès répandu ou un usage à long terme et pour lequel le développement du produit est limité ».

[37] En conséquence, à ce moment-là, « on lui a attribué une priorité relative et on l'a ajouté à une liste de produits nécessitant un examen séquentiel dans l'ordre de priorité ». Peu après, un nouveau formulaire est introduit dans le cadre de l'initiative de

Santé Canada sur la qualité du programme. « Le changement le plus important est l'exigence que les praticiens fournissent une justification clinique pour son utilisation . . . et les sources d'information scientifiques à l'appui de cette justification ».

[38] Il conclut en annonçant :

Dans les mois suivant l'introduction de ces procédures, le PAS a reçu de nombreuses demandes de 714X qui ne mentionnaient pas de données scientifiques à l'appui de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ce produit. Le PAS a répondu à ces lacunes apparentes par une procédure de réponse par télécopieur pour les demandes incomplètes. Ce processus est utilisé pour déterminer les lacunes de demandes spécifiques, les sources supplémentaires d'information du programme, [...] et pour souligner nos normes minimales concernant les demandes. De plus, il offre aux praticiens une possibilité de considérer une déficience à la lumière des exigences minimales du *Règlement sur les aliments et drogues* et de soumettre une nouvelle demande accompagnée d'information supplémentaire pour une autre considération. Malgré ces efforts, le PAS a continué de recevoir une grande quantité de demandes de 714X sans ou avec peu de données.

D'après un examen approfondi de la preuve maintenant disponible concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité de ce médicament, en ce qui a trait aux utilisations d'urgence pour lesquelles ce médicament a été demandé, il a été déterminé qu'une nouvelle preuve significative devrait être incluse dans toute demande au PAS avant que d'autres ventes de 714X puissent être autorisées selon les demandes faites en vertu de l'article C.08.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Étant donné cette décision, il est peu probable que le PAS autorise la vente du 714X pour de nouveaux patients. Au cours d'une période provisoire d'un an, le PAS tiendra compte des considérations spéciales relatives aux patients recevant actuellement le médicament qui, de l'avis du praticien, n'ont pas éprouvé d'effets indésirables de leur traitement en cours, et peut continuer d'autoriser les demandes faites pour ces patients. Le PAS reverra les mérites de telles autorisations continues en fonction des rapports déposés sur l'usage antérieur du produit, y compris les effets indésirables conformément au sous-alinéa C.01.010b(i) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

La décision qui a été prise par Santé Canada à ce sujet est compatible avec celle prise par le National Cancer Institute (NCI) des États-Unis dans son examen des approches complémentaires et parallèles en santé pour le 714X en 2002. Dans cet examen le NCI a conclu qu'il n'existe aucune étude clinique (essais cliniques, séries de cas ou examens de cas) dans les revues scientifiques approuvées par des collègues pour appuyer l'innocuité ou l'efficacité du 714X et n'a pas recommandé son usage hors du contexte d'essais cliniques bien conçus. [...] Si vous voulez poursuivre l'utilisation du 714X, je vous recommande de travailler avec un fabricant pour développer et parrainer un essai clinique. Un essai clinique offrirait une possibilité de mieux comprendre l'innocuité et l'efficacité du 714X pour des indications et

des situations spécifiques. L'examen réglementaire de l'essai clinique assurerait que l'examen scientifique et médical officiel est appliqué à la méthode du fabricant du 714X et dans le protocole et les données soutenant l'usage du 714X pour le traitement proposé. Aspect encore plus important, un essai clinique assurerait que les meilleurs intérêts des patients sont protégés par la participation exigée de comités d'éthique de la recherche. [je souligne]

#### V. L'évaluation par le PAS des dossiers de chaque demandeur

[39] J'expose pour chaque demandeur l'historique de leurs traitements avec le 714-X et l'évolution de la demande d'accès de leur médecin qui fait l'objet de leur recours devant la Cour. Aucun demandeur n'a été contre-interrogé sur son affidavit déposé à l'appui de sa demande de contrôle judiciaire.

##### A. *Leopold Delisle*

[40] La preuve de M. Delisle ne se limite pas à son cas particulier. Il a étudié plusieurs autres cas de patients qui utilisaient le produit ou voulaient y avoir accès. Il a obtenu accès à certains autres documents par une demande sous *La loi sur l'accès à l'information*;

[41] Le demandeur, Léopold Delisle, fut diagnostiqué en 1989 d'une maladie à son système immunitaire — la mastocytose. Il affirme que la médecine traditionnelle et les recherches internationales n'ont trouvé aucun médicament pour guérir cette maladie.

Entre mai 1994 et juin 1997, il est traité avec des médicaments expérimentaux sans succès et, au contraire, avec des résultats malheureux. C'est le 23 juillet 1997 qu'il accède au 714-X. Les paragraphes 38 à 40 de son affidavit se lisent :

38. Mon médecin spécialiste constatait le 21 octobre 1997, que ma condition s'était améliorée avec une augmentation de poids, une diminution de ces signes et symptômes, la disparition d'un ganglion inguinal droit présent depuis décembre 1995 et une diminution significative de ma médication;
39. Depuis juillet 1997, je me suis injecté plusieurs centaines de fois le 714-X ainsi que plus d'une centaine de traitements au 714-X par inhalation en parallèle avec les injections;
40. Durant toute cette période, je n'ai observé aucun effet secondaire négatif, si ce n'est un peu de rougeur indolore au site d'injection. Les effets du 714-X m'ont apporté beaucoup d'énergie, beaucoup moins de signes et de symptômes de ma maladie et m'a permis de diminuer ma médication de façon importante. De plus, il a contribué à stabiliser mon système immunitaire et de ce fait, m'a permis une meilleure qualité de vie;

[42] Il fut autorisé par ordonnance de cette Cour à déposer un affidavit supplémentaire pour expliquer comment le PAS a étudié sa demande d'accès du 3 septembre 2004, une demande faite, je le souligne, après la décision du D<sup>r</sup> Brian Gillespie du 23 janvier 2004 et après le dépôt des preuves que contient le premier affidavit d'Ian MacKay, le Directeur du PAS. La chronologie est la suivante :

- 1) le 9 septembre 2004, son médecin reçoit une lettre du PAS « refusant ma demande sous prétexte que le formulaire était incomplet pour manque d'informations ». (En effet, son médecin avait répondu « documentation » à la question 3 quant à la justification clinique qui exige de préciser les documents de référence disponibles concernant l'innocuité et de l'efficacité du 714-X.)

- 2) en prévision d'une décision possible de prolongation d'accès au PAS pour l'année 2005, le 1<sup>er</sup> décembre 2004, son médecin reçoit une lettre du D<sup>r</sup> Gillespie lui demandant si celui-ci avait de l'information scientifique démontrant l'efficacité et l'innocuité du 714-X et, en particulier, lui rappelant que sa demande d'accès incomplète du 9 septembre 2004, demeurait sans réponse;
  
- 3) le 14 décembre 2004, son médecin dépose une nouvelle demande d'accès;
  
- 4) le 15 décembre 2004, son médecin répond à la lettre du D<sup>r</sup> Gillespie du 1<sup>er</sup> décembre 2004 :

En ce qui a trait au 714-X et aux informations scientifiques, je dois vous dire que mon patient ... m'a présenté, à l'hiver 2004, une lettre du Dr Arthur B. Pardee du Dana-Farber Cancer Institute qui est venu confirmer scientifiquement ce dont je constatais déjà depuis de nombreuses années sur le 714X. Malgré le fait qu'il n'y a pas d'études cliniques sur le 714X, il m'est très facile de constater que ce produit a des propriétés particulières sur le système immunitaire et qu'il s'avère très bénéfique. Le rapport du Dr Pardee apporte des éclaircissements plus précis sur ce que je constatais cliniquement.

Pour ce qui est de ma demande de septembre 2004 pour mon patient L.D. votre refus et les informations additionnelles demandées n'étaient pas pertinentes et ni justifiées considérant qu'en mai 2004 vous avez autorisé ma demande qui indiquait, de façon identique, les mêmes faits que je vous ai soumis en septembre 2004. De plus, mon patient a fait usage du 714X depuis des années et cela l'aide beaucoup. Je l'appuie dans son désir de continuer l'usage.

P.J.: lettre du Dr Pardee [*je souligne*]

- 5) le 15 décembre 2004, la demande d'accès au PAS pour M. Delisle est accordée.

[43] La pièce jointe est une lettre en date du 9 août 1999 du D<sup>r</sup> Pardee. Elle joue un rôle important dans les représentations des deux parties et sera analysée plus tard.

#### B. *Laurent Légère*

[44] La situation du demandeur Laurent Légère est analogue à celle de Léopold Delisle. Il a présentement accès au 714-X. Sa plainte vise le délai encouru dans le traitement de sa demande la plus récente, celle de son médecin du 13 novembre 2003, refusée, semble-t-il, en décembre 2003 pour manque d'informations mais autorisée en février 2004 suite à une communication de son médecin.

[45] En octobre 1994, après qu'il fut diagnostiqué d'un cancer à l'estomac de type adénocarcinome, son pronostic de survie était de six à dix-huit mois et il n'existait aucun traitement conventionnel pour ce type de cancer.

[46] Son médecin, qui connaissait le 714-X, demande accès au PAS. L'accès est autorisé. Des traitements sont administrés fin d'octobre 1994 pour onze cycles, soit 231 injections consécutives. Après neuf mois de traitements, il reprend le travail, « à la surprise de mon médecin » et cesse de l'utiliser pour près de trois ans. En 1998, son

médecin obtient deux cycles de traitements, et plus tard en 2001 à 23 autres cycles. Sa santé se stabilise; il cesse à nouveau ses traitements au 714-X.

[47] En octobre 2002, il éprouve une récurrence et recommence immédiatement ses traitements au 714-X jusqu'en septembre 2003. Il déclare que sa santé s'est à nouveau améliorée « à la grande stupéfaction de mes spécialistes encore une fois ».

[48] Son recours devant la Cour concerne la demande d'accès que son médecin a complétée le 13 novembre 2003 et qui, selon lui, n'a reçu aucune réponse bien que son médecin ait, sans succès, tenté de téléphoner ce bureau. Il prétend que son épouse a voulu, à deux occasions, parler à la personne responsable des autorisations « mais la réceptionniste n'a jamais voulu transférer l'appel ».

[49] Monsieur Légère allègue qu'en décembre 2003, il a laissé un message dans la boîte vocale de M. Ian MacKay lui demandant de l'appeler. « Je n'ai jamais eu de retour d'appel ».

[50] Selon lui, en décembre 2003, suite à l'intervention de son député à Ottawa, Santé Canada répond « lui refusant toutefois l'accès au 714-X en raison d'un manque d'informations » [*je souligne*].

[51] Suite aux informations données par son médecin en février 2004, cette demande est acceptée le 11 mars 2004 « soit après 199 jours d'attente ». Ce délai, dit-il, a

contribué à détériorer grandement sa santé et l'a moralement très affecté. Il ajoute qu'il vit « aussi beaucoup d'angoisse à l'idée que Santé Canada a informé son médecin qu'il retirait définitivement l'accès au 714-X en janvier 2005 » [*je souligne*]. Les paragraphes 25 à 29 de son affidavit se lisent :

25. Il est inconcevable que le Gouvernement du Canada restreigne l'accès à un produit qui m'a maintenu en vie et qui m'a permis de travailler et de payer des impôts durant toutes ces années. De plus, en déboursant moi-même le coût du 714-X, j'ai évité des coûts à l'État. J'ai pu stabiliser ma santé, reprendre mon travail et continuer à payer mes impôts alors que je devais être mort depuis 1994;
26. Le gouvernement du Canada, par son refus de donner accès au 714-X dont j'ai besoin pour maintenir ma santé de l'avis même de mon médecin, me cause un préjudice irréparable qui pourrait même m'être fatal;
27. Mon médecin et moi pouvons témoigner de ce que le 714-X a déjà fait pour moi, n'ayant aucun traitement conventionnel disponible pour traiter le genre de cancer qui m'afflige;
28. Le gastro-entérologue qui me suit, m'a confirmé que le traitement au 714-X avait fonctionné. N'ayant jamais eu connaissance d'un cas de survie d'un adénocarcinome à l'estomac sans intervention chirurgicale ou chimique, il m'a dit considérer le 714-X comme une option intéressante que je devais maintenir.
29. Ne connaissant pas le 714-X auparavant, mais étant très curieux d'en savoir plus sur le produit, il a demandé des informations additionnelles du fabricant CERBE. [*je souligne*]

### C. Daniel Grandmont

[52] Daniel Grandmont décrit sa maladie — un cancer connu sous le nom carcinome adenoïdekystique, ses deux interventions chirurgicales, en 1985 et 1990, ainsi que ses rémissions. Il n'a jamais été traité au 714-X malgré plusieurs démarches au PAS qu'il prétend lui ont été refusées.

[53] En février 2003, il subit une récurrence de son cancer; aucune chirurgie est possible et ni autre traitement disponible. Il recherche des traitements alternatifs; il apprend l'existence du 714-X et téléphone le CERBE. Le 6 août 2003, son médecin complète le formulaire d'accès. Cette demande fut retournée à son médecin le 20 août 2003 « sous prétexte d'un manque d'informations ».

[54] Son médecin aurait retransmis le formulaire au PAS écrivant « pourquoi ce changement d'attitude soudain? Dossier 714-X bien connu au gouvernement canadien. Vous pouvez vous référer chez CERBE pour obtenir les sources disponibles » [*je souligne*]. Le 26 août 2003, son médecin reçoit une lettre de refus du D<sup>r</sup> Gillespie « prétextant toujours le manque d'informations ».

[55] Son médecin aurait exprimé au demandeur son inquiétude face à l'attitude de Santé Canada « puisque'il avait toujours rempli ses demandes d'autorisation de la même façon depuis des années et m'a dit ne pas comprendre pourquoi je ne pouvais l'avoir » [*je souligne*]. Suite à l'intervention de son député et suite à une discussion que M. Léopold Delisle aurait eue avec un responsable à Santé Canada, son médecin aurait accepté de refaire une autre demande d'accès le 22 décembre 2003. Le 11 février 2004, la demande d'accès de son médecin fut encore refusée.

[56] Les paragraphes 29 à 33 de son affidavit se lisent :

29. Malgré que je réponde entièrement aux critères de Santé Canada pur obtenir cette autorisation de faire usage du 714-X, Santé

Canada a toujours refusé les demandes d'autorisation de mon médecin;

30. Aucune chimiothérapie n'est indiquée pour le type de cancer dont je souffre, aucun traitement de radiothérapie n'est possible pour moi, ni aucune chirurgie envisageable;
31. Aujourd'hui, je souffre de paralysie faciale du côté gauche, j'ai beaucoup de difficulté à manger car j'ai de la difficulté à avaler; je suis sourd de l'oreille gauche, je n'ai plus de voix. J'ai beaucoup de difficulté à parler car je manque de souffle. La paupière de mon oeil bouge difficilement et l'oeil est souvent sec. Je ne peux plus faire aucun effort physique;
32. Le seul traitement alternatif qui me reste et auquel j'ai eu de très bonnes références, entre autres de mon médecin et de mon spécialiste est le 714-X. Le 714-X est ma seule chance de vivre;
33. L'attitude, le rejet et le comportement de Santé Canada face à moi m'a démotivé totalement. La seule chose que je demande est le droit à une dernière chance, ce que me refuse Santé Canada, au mépris d'une demande à cet effet de mon propre médecin; [je souligne]

#### D. Dany Laforest

[57] La demanderesse Dany Laforest est âgée de 45 ans et n'a eu aucun problème de santé avant 2000. C'est en novembre 2000 que son gynécologue trouve une anomalie dans son sein droit qui s'est avérée positive après une mammographie et une biopsie. Suite à une intervention chirurgicale, elle est traitée par chiméo et par radiothérapie ce qui l'affaiblit considérablement.

[58] Suite à certaines recherches, et un contact avec le CERBE, son médecin, le 3 août 2001, formule avec succès une demande d'accès pour le 714-X via le PAS. Après huit cycles de traitements, se sentant beaucoup mieux, elle les cesse. Ses dernières autorisations sont du 4 décembre 2002 et du 7 juillet 2003.

[59] Selon M<sup>me</sup> Laforest, le 19 février 2004, une autre demande d'autorisation fut faite mais aucune réponse du PAS n'a été reçue. Elle et son médecin sont encore en attente.

[60] Elle affirme qu'elle n'a jamais ressenti aucun effet secondaire négatif suite aux traitements au 714-X mais, bien au contraire, du bien-être et l'amélioration à sa santé. Elle estime qu'il incombe à Santé Canada de respecter les demandes des médecins qui savent mieux que quiconque, selon elle, ce qui peut être bon pour leurs patients.

VI. L'affidavit de M. Ian MacKay du 8 juin 2004

[61] Tel que mentionné, Ian MacKay est le Directeur du PAS. Son affidavit du 8 juin 2004 est la preuve principale des défendeurs en réponse à la preuve des demandeurs. Il a été contre-interrogé.

[62] Aux paragraphes introductifs de son affidavit, il explique le fondement de la décision de Santé Canada de limiter l'accès au PAS pour le 714-X :

8. *The Food and Drug Act and Regulations provide a comprehensive scheme designed to protect the health of Canadians. As such, they prohibit the sale of drugs where their safety, efficacy and quality has not been demonstrated in accordance with the said Act and Regulations.*
9. As explained herein, it has been determined, taking account of the review conducted by the Bureau of the Senior Medical Advisor

within Health Canada, that, unless sufficient evidence to support the emergency use of 714-X was provided by a physician, access to 714-X through the Special Access Programme should be limited. This position is based on a clear absence of credible evidence to support the safety and efficacy of 714-X.

10. I have read the affidavit of Léopold Delisle and Gaston Naessens and they disclose unsubstantiated and unfounded claims.
11. In this affidavit, I will respond to these claims by explaining:
  - a) the role of Health Canada as Canada's drug regulator;
  - b) drug development in Canada;
  - c) the scope and mandate of the Special Access Programme;
  - d) the impact of the quality review of the Special Access Programme on 714-X;
  - e) the impact of the prevailing consensus within the scientific community in Canada and the United States as to the lack of any evidence of the safety and efficacy of 714-X;
  - f) the carefully considered steps undertaken by the Special Access Programme with respect to the availability of 714-X; [*je souligne*]

[63] Je ne m'attarderai pas sur les aspects de l'affidavit de M. MacKay qui décrivent le rôle de Santé Canada comme régulateur des drogues, le développement des drogues au Canada et le mandat du PAS.

[64] Quant au rôle de Santé Canada, M. MacKay s'appuie sur les dispositions du Règlement.

[65] Monsieur MacKay explique que le système mis en place par le Règlement « is precautionary given that all drugs carry some level of risk ... [and] emphasizes the need to take timely and appropriate preventative action, even in the absence of full scientific

demonstration of cause and effect ». Selon lui, le système d'approbation de nouvelles drogues repose sur le fait « that there is extensive uncertainty regarding the effects of drugs in humans. Promising treatments do not always work out ». Il reconnaît « No drug is totally effective and likewise no drug is completely safe. Thus, part of the regulatory review process weighs a drug's potential for benefit (degree of effectiveness) against its potential for harm, as compared with other current treatment options. The regulatory decision as to whether or not to approve a drug for the Canadian market is largely based on this risk/benefit assessment ». [je souligne]

[66] Il identifie les étapes dans le développement et l'approbation d'une drogue nouvelle : découverte d'un ingrédient pharmaceutique actif, études en laboratoire et sur des animaux et, en bout de ligne, des essais cliniques sur des humains « to formally and systematically gather information on the safety and efficacy of a drug in humans, verify the claims made by a sponsor and the uncertainty regarding the harms or benefits of drugs in humans. Clinical trials are conducted by physicians, scientists and other health care professionals in controlled settings using good clinical practices ».

[67] Trois genres d'essais cliniques existent : (1) les essais cliniques Phase I « in which an experimental drug is usually given to a small number of healthy volunteers. The goals of a Phase I trial is to determine how the drug is absorbed, distributed in the body, metabolized and excreted, as well to estimate the initial safety and tolerability of the drug at different dosages »; (2) les essais cliniques Phase II, « are the initial trials to assess efficacy in patients for a specific indication, [...] they are also called therapeutic

exploratory studies. Some of the information gained in Phase II trials includes the best dose and frequency of the drug, the target population [...] and the best outcome measures [...] to assess efficacy »; et (3) les essais cliniques Phase III « also called therapeutic confirmatory studies, is to demonstrate the safety and efficacy of the drug in the intended patient population under the intended conditions of use ».

[68] Aux paragraphes 49, 50, 51 et 52 de son affidavit M. MacKay résumait sa pensée sur la qualité de la preuve exigée par Santé Canada dans le contexte du Règlement :

49. In summary, the regulatory approval process ensures that the manufacturer develops a drug which is well characterized, and that its production results in consistent pharmacologic properties. The process involves the systematic assessment and reporting of extensive information on the drug and its effects. Furthermore, it restricts the claims a manufacturer can make about a drug, limiting claims to those areas for which there is sufficient scientific evidence.
50. Universally, anecdotal evidence, which by definition is gathered without any experimental design, is insufficient to make informed decisions as to whether the benefits of a drug outweigh the risks.
51. Evidence and data gathered from well designed and executed non-clinical and clinical trials is considered credible when conducted by scientific and medical experts and subjected to scrutiny by peer review.
52. A physician's impression from an individual patient cannot be extrapolated to form a scientific basis of support for widespread use of a drug. Classically this is referred to as anecdotal information. [je souligne]

[69] Du PAS, M. MacKay enseigne que :

- 1) la décision d'autoriser ou de refuser l'accès au PAS est basée « on the data supplied by the physician and other information it may have in its

possession. SAP carefully exercises this discretion by considering all information provided by the physician, the nature of the medical emergency, and the extent to which the data submitted in support of the request is credible and relevant to specified medical emergency » [paragraphe 56], [*je souligne*];

- 2) « A physician is responsible for initiating a request on behalf of a patient and ensuring that the decision to prescribe the drug for a specific indication is supported by credible evidence available in the medical literature or provided by the manufacturer » [paragraphe 57];
- 3) « Health Canada also considers other information in its possession about the drug including the progress of clinical trials, safety information and the regulatory status of the drug in other countries » [paragraphe 58];
- 4) « If the data submitted is insufficient, in order to render an informed decision, the SAP has the authority to request additional information respecting the use, safety and efficacy of the drug from the requesting physician » [paragraphe 59];
- 5) « The sale of a drug is authorized for emergency use through the SAP when some credible evidence is available respecting the use, safety and efficacy. Typically drugs available through SAP are either: a) the subject of clinical trials in Canada or elsewhere; b) authorized by Health Canada but not yet launched onto the Canadian market, or c) authorized by one or more credible and competent regulatory agencies in other jurisdictions.

714-X does not fall within any of the aforementioned parameters »

[paragraphe 69] [*je souligne*];

6)« [...] SAP authorization does not constitute an opinion or statement that a drug is safe, efficacious or of high quality. The SAP does not conduct a comprehensive evaluation to ensure the validity of drug information or attestations from the manufacturer respecting safety, efficacy and quality such as that undertaken during review of clinical trial applications or new drug submissions » [paragraphe 70];

7) « Nevertheless, the SAP does manage risk within the context of its review and consideration of data supplied by a physician or provided by a manufacturer. This framework takes into consideration what is known about the risks and benefits of a product. The SAP considers, inter alia, the standards of manufacturing [...], the package of product information provided by the manufacturer, whether the product has been reviewed by another regulatory jurisdiction or by Health Canada for purposes of a clinical trial or a new drug. SAP also consults with medical and scientific experts within Health Canada to rule out any knowledge of serious safety issues or submission deficiencies, as was done in the case of 714-X » [paragrapes 72 et 73], [*je souligne*].

[70] Il énumère et explique les initiatives récentes au PAS visant à améliorer son fonctionnement : 1) en 1999, le PAS s'est interrogé sur comment une drogue nouvelle avait été admise au PAS; 2) en 2001, le PAS met en oeuvre un processus de

vérification afin de déterminer le nombre d'autorisations, la date de la dernière autorisation et l'étape de conformité ou de développement au régime réglementaire visant l'obtention d'un avis de conformité; 3) une troisième initiative sur la qualité vise l'administration du programme afin de préserver son usage comme mécanisme d'urgence conformément aux dispositions réglementaires. C'est dans le cadre de cette initiative que le PAS a modifié son formulaire en 2002 afin d'exiger une justification clinique.

[71] Monsieur MacKay examine le produit 714-X et remarque qu'il est « promoted by the manufacturer and patient advocates as a non-toxic immune modulator for use in the treatment of HIV, AIDS, cancer, and a variety of other diseases and conditions » [paragraphe 86]. « Its use is recommended in the context of an unorthodox biologic theory whereby disease states are diagnosed and treatment regimens are proposed after examining whole blood samples with the aid of a specialized attachment to a standard light microscope » [paragraphe 87].

[72] Il constate que le 714-X n'a jamais été assujetti à un essai clinique, assujetti à un plan formel de développement en vue d'une homologation par Santé Canada et n'a jamais reçu d'approbation d'un office réglementaire crédible et compétent. « Hence its safety and efficacy has not been established » [paragraphe 89] [*je souligne*].

[73] Le CERBE n'a jamais déposé une demande d'accréditation à Santé Canada ou une demande d'essai clinique. « Therefore, Health Canada has not had the opportunity

to conduct a comprehensive regulatory review of the safety, efficacy or quality of 714-X » [paragraphe 90] [*je souligne*].

[74] Il pense qu'un essai clinique pour le 714-X pourrait « If such a trial were to be conducted, it would represent an avenue for limited and controlled access to the drug and at the same time generate credible data that would contribute to an objective understanding of the safety and efficacy of the drug » [paragraphe 91] [*je souligne*].

[75] Il revoit toute l'information scientifique sur le 714-X; deux études pré-cliniques, une en 1985 et celle des docteurs Pardee et Huang en 1999, ainsi que l'affiche technique du fabricant CERBE qu'il estime « describes potential drug interactions which presumably stems from specific reports of adverse events reported to the manufacturer or is a reasonable expectation from the manufacturer's perspective. [...] These identified risks alone refute the claim that the drug is non-toxic » [*je souligne*] [paragraphe 95].

[76] Il commente l'affidavit de Gaston Naessens et plus particulièrement le mandat donné par CERBE en 1998 à la firme de consultants Clinical Consortiums de Toronto, d'effectuer des tests immunologiques complémentaires sur le 714-X dans le but d'élaborer un document préparatoire à une demande d'essai clinique. Cette firme, sous la direction du D<sup>r</sup> Lux, retient les services du D<sup>r</sup> Van Alstyne, spécialiste en virologie et en immunologie, qui demande au laboratoire du D<sup>r</sup> Pardee, associé au Dana-Fiber Cancer Institute de Boston, d'effectuer des tests immunologiques. Le rapport du D<sup>r</sup> Van Alstyne, en date du 22 août 2000, résume les résultats des recherches effectuées par le

D<sup>r</sup> Pardee et sa collègue le D<sup>r</sup> Huang. Selon M. MacKay, « Dr. Huang's position is that the tests are preliminary and that the results are too premature... » [paragraphe 94] [*je souligne*].

[77] Gaston Naessens avait transmis le rapport du D<sup>r</sup> Van Alstyne à Santé Canada. Le D<sup>r</sup> MacKay joint comme pièce K à son affidavit une lettre d'une avocate de Santé Canada à l'avocat du CERBE l'avisant que Santé Canada ne pouvait étudier ce rapport hors-contexte d'une demande réglementaire quelconque.

[78] Le 714-X, durant la période 1988 au début des années 1990, avait, selon lui, acquis une certaine notoriété auprès des patients affligés du SIDA « who, in the absence of any treatment options advocated for access to the drug on an emergency basis ». M. MacKay conclut :

98. The unprecedented nature of the AIDS crisis challenged physicians, patients and government authorities to act in the public interest to permit limited access to 714-X. Hence, 714-X was first released through the SAP in 1989.
99. After the first and subsequent AIDS drugs were approved and marketed in Canada, interest in the use of 714-X as a treatment for AIDS waned precipitously. After 1992, interest in the product shifted from AIDS to cancer and a variety of other diseases.

[79] Les initiatives prises pour améliorer le fonctionnement du PAS eurent un impact sur le 714-X « the introduction of the new request form in 2002 and the more consistent review of requests revealed that requests for 714-X did not reference credible scientific data supporting the use, safety and efficacy of this product. As a result, 714-X was

identified early in the audit process 2002 as a product for which there was limited, if any, data to support widespread access for any medical condition. At that time, it was assigned a relative priority and added to a list of products for further review and possible action » [paragrapes 100 et 101], [*je souligne*];

[80] Le PAS réagit à l'absence de renseignements scientifiques fournis par les médecins :

102 ... through a routine fax-back procedure it employed to manage incomplete requests. This procedure is used to identify specific deficiencies and outlines our minimal request standards. In addition, it offers practitioners an opportunity to consider a deficiency in light of the minimal requirements of the *Food and Drug Regulations* and resubmit a request, with additional information, for further consideration. Despite these efforts, the SAP continued to receive requests for 714-X with little or no supporting data. [*je souligne*]

[81] Cette lacune inquiète le PAS dont l'intérêt s'est accru sachant que « the Office of Cancer Complementary and Alternative Medicines (OCCAM), National Cancer Institute, National Institute of Health » envisageait un examen du 714-X. Il affirme que « the ongoing problem with request deficiencies and the new knowledge of the OCCAM review prompted Health Canada to take a closer review of the information submitted by physicians and credibility of scientific evidence available to support the use, safety and efficacy of the drug in humans ». Une nouvelle politique pour l'examen des demandes d'accès au 714-X fut établie [*je souligne*] :

105. As of July 2003, requests for 714-X received by SAP were subject to normal processing except where the physician provided information that was insufficient to allow me to render a decision. Notwithstanding our growing understanding of what little data existed on the drug, most requests were processed provided that the physician quoted at least one source of information about the

drug. In some cases, requests were returned and additional information or clarification sought from the prescribing physician. [*je souligne*]

[82] Cet examen plus approfondi a démontré « that the status of 714-X within the SAP represented an exception since the physicians clearly did not refer to credible data to support the safety and efficacy of the drug » [*je souligne*];

[83] L'étude, par un groupe d'experts de l'OCCAM en juillet 2003, comportait, entre autres, une rencontre avec le fabricant CERBE et un examen de cinq cas (quatre américains et un canadien) « where the drug reportedly had dramatic positive effects ».

[84] Vers le 11 septembre 2003, M. MacKay savait que l'OCCAM avait conclu « that there was insufficient evidence to support NCI research following their Best Case Series review of 714-X. After considering the information from the OCCAM, we began to reconsider the release of the product through SAP » [*je souligne*] [paragraphe 107].

[85] En octobre 2003, le PAS communique avec les médecins dont les demandes d'accès au PAS étaient en cours d'examen pour les renseigner sur les conclusions de l'OCCAM quant au 714-X. Il dépose :

108. [...] I contacted several physicians and explained the importance and significance of the OCCAM review such that they could be informed and take account of this information in making requests for 714-X. I also explained that, we were undertaking a review of the drug with a view to determining the availability of evidence supporting the safety and efficacy of the drug.

109. Many of those contacted acknowledged the paucity of data respecting the safety and efficacy and while some argued that

patients should have continued access, others expressed the ethical and professional dilemmas associated with prescribing such a drug. [je souligne]

[86] Face à cette situation, Santé Canada envisage certaines alternatives « and, in consultation with Health Products and Food Branch's Risk Management Committee, considered the merits of limiting access to the product [...]. The merits of continuing to authorize SAP requests for patients currently being treated with 714-X for the period of one year was also considered » [paragraphe 111] [je souligne].

[87] Santé Canada entreprend une revue systématique de toute la littérature scientifique publiée sur le 714-X et, pour se faire, confie un mandat au D<sup>r</sup> Bryan Garber, membre du Bureau du conseiller médical principal à Santé Canada dont Monsieur MacKay décrit l'étendue :

112. [...] This review considered, among other sources, published statements from authoritative bodies such as the National Cancer Institute, the Canadian Breast Cancer Research Alliance, and the MD Anderson Cancer Centre. The review concluded there is no credible scientific basis to support the use of 714-X for cancer or any other disease or condition. [je souligne]

[88] Vers le 20 décembre 2003, toutes les demandes d'accès au 714-X sont mises en attente « as the scientific review of information neared completion and as the SAP prepared to render decisions on pending requests and publish guidance for future applicants » [paragraphe 113] [je souligne].

[89] Les statistiques du PAS démontrent que six médecins sont responsables pour 75% des demandes d'accès au PAS pour le 714-X et que les autres médecins y avaient eu recours une ou deux fois.

[90] Suite au rapport du D<sup>r</sup> Garber et en aval des conclusions de l'OCCAM sur le 714-X, Santé Canada décide de limiter l'accès au PAS pour le 714-X, une décision qui sera annoncée par le D<sup>r</sup> Gillespie dans sa lettre du 23 janvier 2004 qui a été :

127. ... sent to physicians in January 2004 was an official response to physicians who had pending requests to access 714-X in 2003 and early 2004 and was a guidance document sent to all physicians who had requested 714-X in 2003 and early 2004.

[91] Les perspectives de M. MacKay sur cette décision sont les suivantes:

129. The letter indicated future requests for new patients would be denied unless significant new evidence was provided to support the use, safety and efficacy. With respect to pending requests for new patients, the letter constituted a denial for the reasons contained therein.
130. Special consideration would be given to both pending and future requests for repeat patients. The letter invited physicians to re-submit a new request making specific mention of the patient's experience on the drug and specifically whether the patient had experienced any adverse effects during therapy with 714-X. This approach would allow access to repeat patients on the basis of the follow-up reports provided by the requesting physicians and confirmation that the particular patient had not experienced adverse events from their ongoing treatment. Ongoing access will be revisited after one year on the basis of follow-up reports provided by the physician, during which time clinical trials may have commenced and/or conducted or the therapy abandoned.
131. In fact, physicians with pending requests for repeat patients did subsequently submit modified requests for these patients noting that their patients did not experience any adverse effects. Once received and these facts confirmed, these requests were authorized forthwith. On a couple of occasions, physicians did not specify whether their patients had adverse effects - in these cases we telephoned the physician or faxed the request back asking for that specific information. Once received, they were reviewed and considered in accordance with the new policy.

132. Health Canada carefully considered this issue and opted to grandfather patients who had taken 714-X in the past and who had not experienced adverse effects. This approach considered that the level of risk incurred differed for new patients compared with repeat patients.
133. Since January 23, 2004, all requests received by SAP for special access to 714-X have been processed in a timely and uniform manner and in accordance with the guidance set forth in the letter sent to physicians in January 2004. As of this date, there are no pending requests for special access to 714-X.
134. Records show that since this letter was issued, SAP has authorized 56 requests, for a total of 24 repeat patients on the basis of the patients' experience with the drug as provided. A total of 14 requests for new patients have not been authorized. [je souligne]

## VII. Les affidavits supplémentaires de M. Ian MacKay

[92] Le but des affidavits supplémentaires du 13 janvier 2005 est de permettre à Santé Canada de répondre aux affidavits des demandeurs sauf au premier affidavit de M. Délisle sur lequel elle avait commenté antérieurement.

### A. *Réponse à l'affidavit de Léopold Delisle en date du 20 décembre 2004*

[93] Monsieur MacKay précise qu'en août 2004, l'OCCAM publie une mise-à-jour de son examen du 714-X. Le rapport de l'OCCAM conclut : [paragraphe 126]

The NCI's BCS Program review of the pertinent medical records, radiographic films and pathology specimens of 17 cancer patients who reportedly received 714-X has been completed. At this time, the judgment is that there is insufficient information to justify NCI-initiated research on 714-X as an anticancer therapy. The OCCAM is seeking authorization to solicit referral of other well-documented cases directly from U.S. cancer patients. If approved, such a solicitation will be posted on the OCCAM website. [je souligne]

[94] Cette conclusion de l'OCCAM « is exactly consistent with the discussions and correspondence between SAP and OCCAM in 2003 ».

[95] En décembre 2004, le PAS demande à 14 médecins canadiens ayant accès au 714-X et au CERBE si, depuis la revue scientifique du D<sup>r</sup> Garber, de nouvelles informations avaient été publiées sur son efficacité et innocuité :

141. In anticipation of the end of the one-year period for repeat patients referred to in the letter sent to physicians in January 2004, the SAP wanted to confirm whether any data respecting the use, safety and efficacy of 714-X had been reported in the medical literature since the review undertaken [...] in December 2003 and whether they were involved with or aware of any efforts to initiate a program of formal drug development. To this end, the SAP had sent letters to physicians who had gained access to 714-X in accordance with the terms set out in the original notice sent to physicians on January 23, 2004. This letter was sent to a total of 14 physicians. The letter was also sent to the manufacturer.
142. Responses were requested on or before December 10, 2004. To date the SAP has received four (4) responses. None of the responses was able to provide any credible scientific information supporting the use, safety and efficacy of 714-X. [je souligne]

[96] Les quatre réponses sont analysées par M. MacKay :

143. [...] the response from Dr. Teresa Clark, on behalf of the Centre for Integrated Healing in Vancouver, added that they had not encountered any cases of adverse effects and found 714-X to be effective in some cancer patients helping to improve their survival from advanced metastatic disease. She provided no details on these cases and I assume that her conclusions about the efficacy of the 714-X have not been peer reviewed.
144. [...] the response from Dr. J. Moffatt from Toronto was a short statement that he was not aware of any credible scientific information regarding the use of 714-X.
145. [...] the response from Gaston Naessens did not provide any credible scientific information respecting the use, safety and efficacy of 714-X and provided a review of interactions with OCCAM and an update to ongoing discussions with the National

Institutes of Health in the United States. I am familiar with the process undertaken by the OCCAM and acknowledge the ongoing discussion between Mr. Naessens and the NIH [je souligne].

[. . .]

149. [...] the response from Dr. D. Dagenais included a short letter outlining his experience with 714-X and a copy of the letter from Drs. Pardee and Huang referred to herein at paragraphs 145 and 146.

[97] Le PAS reçoit de Gaston Naessens une copie de la lettre des D<sup>rs</sup> A.B. Pardee et L. Huang « with which I am familiar. The letter comments on the non-clinical laboratory studies they conducted. The correspondents' final paragraph is worthy of note » [je souligne]. Je reproduis le dernier paragraphe de cette lettre :

146. [...] “we strongly feel that this agent deserves equal attention as other compounds in a peer-reviewed journal if positive scientific evidence comes up to support its *in vivo* function. Therefore we would like to write up our results and submit them to a peer-reviewed journal for consideration of publication. Only our data will be presented in the manuscript. We believe that our data will provide a foundation for future characterization of this compound. Once scientific characterization of this compound is established, large scale clinical trials would be feasible and this agent could be available to more patients.” [je souligne]

[98] Monsieur MacKay maintient :

147. This confirms that the studies performed were very preliminary in nature and that, in the opinion of the authors, the drug must be subject to further *in vitro* characterization before clinical trials, including “first in human” studies can begin.
148. To date, I am not aware that these results were ever submitted for publication. [je souligne]

[99] Il conclut :

150. To date, no adverse events have been reported with the use of 714-X since January 2004 in patients who have gained continued

access to the drug in accordance with the January 2004 letter sent to physicians. This fact, combined with the ongoing and as yet unresolved legal challenges to the regulator's decision making respecting 714-X, the SAP will continue to consider requests from physicians treating repeat patients for continued access to the drug until such time as the courts render a decision or the matter is otherwise settled. Practitioners will be notified of this position. [je souligne]

[100] En dernier lieu il explique comment le PAS a traité la demande d'accès du médecin de M. Delisle en septembre 2004 :

152. [...] The request was screened by a clerk and not by a reviewer using standard operating procedures for handling requests. Clerks make the first decision as to whether the request is complete which includes a judgment call about the completeness of answers to all questions and fields on the form. In my absence, the clerk made the decision that the word "documentation" was normally not something that we accept as a substantial answer to question 3 of the form. The request was not denied but returned to the physician with an accompanying note requesting clarification and additional information.
153. The word "documentation" does not provide any indication of what information Dr. Dagenais may have had in his possession at the time he filed the request. It was clearly appropriate and indeed the regulator was obliged to request further information and clarification with respect to the information and data that the physician had in his possession.
154. [...]
155. A request form that is returned to a physician specifically states the reason for the clarification and specifically states that the request will not be processed. It does not constitute a denial. A denial is a decision that is based on a review of all the facts submitted, including any clarifications sought and leading to the issuance of a specific letter of denial.
156. Once a request is returned, we rely on the physician to consider the notice and to respond to our request for clarification or additional information accordingly. Ordinarily, we do not follow up with the physician directly.
157. In this case, I have no records or recollection of any attempt made by Dr. Dagenais to communicate with my office in response to our request for additional information. It was only after reading the additional affidavit of Mr. Delisle dated November 5, 2004 that it became apparent that the request for information sent by my office in September 2004 had been considered by Dr. Dagenais as a

denial. Hence, in addition to the standard letter sent to Dr. Dagenais in December 2004 [...], it was decided that an additional paragraph be added to the letter seeking clarification as to whether Dr. Dagenais intended to pursue the request on behalf of the patient.

158. An additional request was filed by Dr. Dagenais on December 14, 2004 which included additional information on 714-X. [...] The request was authorized the following day and processed in the usual way. [*je souligne*]

*B. Réponse à l'affidavit de Laurent Légère en date du 1<sup>er</sup> novembre 2004*

[101] Monsieur MacKay reconnaît l'utilisation du 714-X par Laurent Légère avant l'établissement de la nouvelle politique de Santé Canada et explique le traitement de sa demande pour accès reçue en novembre 2003 :

165. [...] at a time when a notice respecting continued access to 714-X through the SAP to physicians who had filed requests was pending final review by senior Health Canada officials and was scheduled for distribution in December 2003. Given the anticipated short time frames the name of the physician who had filed the request was added to the mailing list of physicians to receive a formal response.
166. I can confirm that the Dear Health Care Professional Letter dated January 19, 2004 was sent to, and according to our records, received by Dr. J. Taylor on January 21, 2004.
167. A new request was received on March 11, 2004 and was authorized on the same day since it was in compliance with the parameters set forth.
168. The SAP has received a number of other requests throughout the 2004 and I therefore conclude that Dr. Taylor has had access to 714-X for the treatment of Mr. Légère in accordance with the parameters set forth in the letter of January 19, 2004. [*je souligne*]

[102] Il admet à plusieurs problèmes dans le système de traitement des demandes d'accès au PAS qu'il espère seront réglés « [...] through the development of a custom

and state-of-the-art information management system that will change the way in which requests are received, processed, considered and decided upon ».

[103] Sa reconnaissance la plus éloquente des problèmes administratifs du PAS est exprimée ainsi :

170. [...] During this period, the number of requests grew from a few thousand to a peak of 33,000 in 2002. Innovations were realized during this period but the programme also had to contend with period of time when the amount of paper was very unpredictable and would overwhelm the ability of staff to appropriately and adequately manage requests efficiently. As manager, I am confident that my staff does everything they can to manage the paper appropriately, but on occasion, requests are misplaced, go missing, are misfiled or for a variety of technological reasons, are never received. We regret these incidents but believe that under the current conditions a certain small percentage of errors is unavoidable. When they are brought to our attention, we endeavour to solve problems expeditiously. [...]

*C. Réponse à l'affidavit de Daniel Grandmont en date du 28 octobre 2004*

[104] Cet affidavit confirme les faits suivants : le médecin de Daniel Grandmont demande accès le 20 août 2003 « and processed by staff members in the usual way. The request was denied on August 26, 2003, citing the request did not contain sufficient information with respect to the use, safety and efficacy of the drug » [paragraphe 165].

[105] Une nouvelle demande fut soumise vers le 22 décembre 2003. « Given that a formal response to all outstanding requests was imminent » le nom de son médecin a été ajouté à la liste de ceux qui ont reçu la lettre du 19 janvier 2004 [je souligne].

[106] Le 2 février 2004, son médecin soumet une nouvelle demande « which appeared to be the same request as was filed on December 22, 2003. Because the request was filed subsequent to the issuance of the January 19, 2004 letter, it was formerly processed and identified as a new patient and therefore denied. According to our records, the denial was sent on February 5, 2004 » [je souligne] [paragraphe 169].

*D. Réponse à l'affidavit de Dany Laforest*

[107] Il admet qu'une demande d'accès a été envoyée le 19 février, 2004 « and appears to have been successfully sent from Dr. C. Fournier to the SAP. Despite an exhaustive search, I can confirm that we have no record of having received this request on or about the above date » [paragraphe 165].

[108] Il ajoute « I do not recall nor does my staff recall receiving a call from Dr. Fournier's office following up on the said request. I can confirm that the Dear Health Care Professional Letter dated January 19, 2004 was sent to, and according to our records, received by Dr. Fournier's office on January 20, 2004. »

VIII. Analyse

*A. La norme de contrôle*

[109] La norme de contrôle est décidée en fonction de quatre facteurs contextuels : (1) la présence ou l'absence dans la loi d'une clause privative ou d'un droit d'appel; (2) l'expertise du tribunal relativement à celle de la cour de révision sur la question en litige; (3) l'objet de la loi et de la disposition particulière; et (4) la nature de la question — de droit, de fait ou mixte de droit et de fait.

[110] En l'espèce, la Loi ne contient aucune clause privative et ne prévoit pas un droit d'appel quant aux décisions prises. Cependant, le contrôle judiciaire de la décision du Directeur est prévu par l'article 18.1 de la *Loi sur les Cours fédérales*.

[111] Il ne fait aucun doute que Santé Canada possède une plus grande expertise que celle de la Cour si la décision ou la question visée requiert des connaissances spécialisées ou de l'expérience dans un domaine précis comme c'est le cas de juger de l'innocuité et de l'efficacité d'une drogue et la crédibilité scientifique de la preuve à cet effet. (Voir le jugement de la juge Layden-Stevenson dans *Reddy-Cheminor Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2003 CFPI 542).

[112] Le troisième facteur est l'objet général du régime législatif dans lequel s'inscrit la décision administrative contestée. Quant à ce facteur, la juge Layden-Stevenson dans *Reddy-Cheminor Inc.*, précité, écrit :

¶ 55 [...] Le Parlement a prévu par loi que les personnes qui souffrent de certaines maladies et qui se fient à un produit pour en atténuer les effets doivent être certaines que leur confiance n'est pas mal placée : décision *Wrigley Canada c. Canada* (1999), 164 F.T.R. 283 (1re inst.), confirmée par (2000), 256 N.R. 387 (C.A.F.). L'objectif du Règlement est de fournir un processus d'approbation des drogues nouvelles qui seront commercialisées

au Canada qui est "... dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes" : *Apotex 2*. En d'autres termes, un fabricant de drogues, dans le cadre du régime prévu au Règlement, doit convaincre le ministre de l'innocuité et de l'efficacité d'une drogue nouvelle avant de la vendre au Canada : décision *Merck & Co. c. Canada (Procureur général)* (1999), 176 F.T.R. 21 (1re inst.). Le Règlement confère au ministre défendeur le pouvoir discrétionnaire entier et exclusif de définir les conditions d'acceptabilité d'une présentation de drogue nouvelle en ce qui a trait aux renseignements et éléments de preuve que doit fournir le fabricant. Le ministre doit exercer ce pouvoir discrétionnaire en tenant compte des facteurs qui sont pertinents eu égard aux objets de la Loi et du Règlement : *Apotex 2*. À mon avis, l'objet de la LAD et du Règlement adoptés s'applique à toutes les présentations de drogues nouvelles, qu'elles soient sous forme de PDN ou de PADN. S'agissant des caractéristiques polycentriques, le juge Blanchard, dans la décision *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)* (2002), 22 C.P.R. (4th) 345 (C.F. 1re inst.), a déclaré :

Les dispositions du Règlement sur les aliments et drogues relatives à l'avis de conformité visent à protéger la santé du public en assurant un certain degré d'innocuité et d'efficacité des médicaments. En soi, la décision qu'une présentation de drogue nouvelle satisfait aux exigences du Règlement sur les aliments et drogues est une décision polycentrique, car elle suppose l'application "d'une politique sociale et économique au sens large" [*Pfizer Canada Inc. c. Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et autre*, (1986)12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.)]. [je souligne]

[113] L'importance d'analyser l'objet de la disposition régissant le PAS est évidente puisque celle-ci crée une exception au régime établi par le Règlement;

[114] Dans sa Directive de demande d'accès spécial, Santé Canada avise que le PAS permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d'accéder à des médicaments non-disponibles sur le marché lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles;

[115] Dans un autre document, Santé Canada reconnaît que l'accès aux médicaments via le PAS est limité au traitement de patients atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle pour des raisons humanitaires ou urgentes;

[116] Le Comité permanent, dans son rapport, juge que l'élément humanitaire du PAS est important comme l'est aussi le développement rapide d'un médicament et que l'accès à un médicament qui n'a pas fait ses preuves exige qu'un traitement ne devrait être appliqué qu'après que l'analyse ait établi "un équilibre acceptable entre l'efficacité et la toxicité";

[117] Le quatrième facteur concerne la nature du problème. Comme la juge Layden-Stevenson l'a exprimé dans *Reddy-Chemicor Inc.*, précité,

¶ 50 [...] Lorsque la conclusion qui fait l'objet du contrôle est de nature purement factuelle, il y a lieu de faire montre d'une plus grande déférence à l'égard de la décision du tribunal. Une question de droit pur invite à un contrôle plus rigoureux. Sur les questions mixtes de fait et de droit, ce facteur appelle une déférence plus grande si la question est principalement factuelle, et moins grande si elle est principalement de droit. [je souligne]

[118] La décision de la juge Layden-Stevenson a été portée en appel. La Cour d'appel fédérale a rejeté l'appel (voir *Reddy-Cheminor, Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2004 CAF 102). Je cite les paragraphes 8 et 9 des motifs du juge Evans :

¶ 8 Deuxièmement, je conviens avec la juge Layden-Stevenson que, suivant la méthode pragmatique et fonctionnelle, un degré élevé de retenue doit être exercé à l'égard de la décision faisant l'objet d'une révision. La procédure d'approbation des drogues est un domaine complexe et technique de l'administration publique ayant des répercussions directes sur la santé des Canadiens. Il faut, pour déterminer si deux produits contiennent des "ingrédients médicaux identiques", posséder des connaissances scientifiques et une expérience dans le domaine de la réglementation plutôt que des connaissances du droit ou des principes juridiques.

¶ 9 Troisièmement, tout comme le juge de première instance, je ne suis pas convaincu qu'il était manifestement déraisonnable, ou simplement déraisonnable, pour le ministre de conclure que seules les drogues qui comportent les mêmes entités chimiques contiennent des "ingrédients médicaux identiques", même si les ingrédients actifs des drogues peuvent transmettre au corps la même substance chimique ayant les mêmes effets thérapeutiques. [je souligne]

[119] Appliquant ces principes en l'espèce, je conclus :

- 1) Doivent être évaluées selon la norme de la décision correcte, les erreurs alléguées par les demandeurs concernant la violation de la Charte, le manque de compétence du décideur, les facteurs pertinents dans l'exercice du pouvoir discrétionnaire et l'étendu de ce pouvoir ainsi que la violation de l'équité procédurale basée sur un bris à l'expectative légitime.
- 2) En autant que la décision attaquée est fondée sur l'évaluation de la preuve, la pondération de cette preuve, ou un allégué que la décision attaquée est basée sur une conclusion erronée de fait, cette décision est révisable selon les dispositions de l'alinéa 18.1(4)d) de la *Loi sur les Cours fédérales* qui se lit :

18.1(4) Les mesures prévues au paragraphe (3) sont prises si la Cour fédérale est convaincue que l'office fédéral, selon le cas :

...  
d) a rendu une décision ou une ordonnance fondée sur une conclusion de fait erronée, tirée de façon abusive ou arbitraire ou sans tenir compte des éléments dont il dispose;

18.1(4) The Federal Court may grant relief under subsection (3) if it is satisfied that the federal board, commission or other tribunal

[...]  
(d) based its decision or order on an erroneous finding of fact that it made in a perverse or capricious manner or without regard for the material before it;

La norme prévue à cet article est l'équivalent de la norme de révision dite manifestement déraisonnable.

[120] Lorsque les demandeurs reprochent le Dr. Gillespie d'avoir écarté une preuve pertinente quant à l'efficacité et l'innocuité du 714-X, cette prétention doit être appréciée selon la norme prévue à l'article 18.1(4) d).

## B. Certains principes

### 1. *Le pouvoir discrétionnaire*

[121] Dans l'arrêt *Baker c. Canada*, [1999] 2 R.C.S. 817, la juge L'Heureux-Dubé explique la notion du pouvoir discrétionnaire au paragraphe 52 de ses motifs :

¶ 52 La notion de pouvoir discrétionnaire s'applique dans les cas où le droit ne dicte pas une décision précise, ou quand le décideur se trouve devant un choix d'options à l'intérieur de limites imposées par la loi. K. C. Davis écrit ceci dans *Discretionary Justice* (1969), à la p. 4:

[TRADUCTION] Un fonctionnaire possède un pouvoir discrétionnaire quand les limites réelles de son pouvoir lui donnent la liberté de choisir entre divers modes d'action ou d'inaction possibles.

Il faut examiner en l'espèce l'approche du contrôle judiciaire en matière de pouvoir discrétionnaire [page 853] administratif, en tenant compte de l'analyse "pragmatique et fonctionnelle" du contrôle judiciaire qui a été énoncée pour la première fois dans l'arrêt *U.E.S., Local 298 c. Bibeault*, [1988] 2 R.C.S. 1048, et appliquée dans des arrêts postérieurs dont *Canada (Procureur général) c. Mossop*, [1993] 1 R.C.S. 554, aux pp. 601 à 607, le juge L'Heureux-Dubé, dissidente sur d'autres points; *Pezim c. Colombie-Britannique (Superintendent of Brokers)*, [1994] 2 R.C.S. 557; *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Southam Inc.*, [1997] 1 R.C.S. 748; et *Pushpanathan*, précité.

[122] Le paragraphe C.08.010(1) du Règlement énonce que « le Directeur général peut fournir une lettre d'autorisation permettant la vente d'une certaine quantité d'une drogue nouvelle [...] ».

[123] Comme l'a tranché le juge McIntyre dans l'arrêt *Maple Lodge Farms c. Gouvernement du Canada*, [1982] 2 R.C.S. 2, s'appuyant sur les motifs du juge Le Dain, alors membre de la Cour d'appel fédérale, l'article 28 de la *Loi sur l'interprétation* exige que le mot « peut » s'interprète comme exprimant une faculté à moins que le contexte ne manifeste une intention contraire.

[124] La Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Maple Lodge Farms*, précité, nous enseigne comment les tribunaux doivent interpréter des lois accordant un pouvoir discrétionnaire et énumère les erreurs justifiant de casser une décision administrative de nature discrétionnaire. Le juge McIntyre écrit ceci :

¶ 9 En interprétant des lois semblables à celles qui sont visées en l'espèce et qui mettent en place des arrangements administratifs souvent compliqués et importants, les tribunaux devraient, pour autant que les textes législatifs le permettent, donner effet à ces dispositions de manière à permettre aux organismes administratifs ainsi créés de fonctionner efficacement comme les textes le veulent. A mon avis, lorsqu'elles examinent des textes de ce genre, les cours devraient, si c'est possible, éviter les interprétations strictes et formalistes et essayer de donner effet à l'intention du législateur appliquée à l'arrangement administratif en cause. C'est aussi une règle bien établie que les cours ne doivent pas s'ingérer dans l'exercice qu'un organisme désigné par la loi fait d'un pouvoir discrétionnaire simplement parce que la cour aurait exercé ce pouvoir différemment si la responsabilité lui en avait incombé. Lorsque le pouvoir discrétionnaire accordé par la loi a été exercé de bonne foi et, si nécessaire, conformément aux principes de justice [page 8] naturelle, si on ne s'est pas fondé sur des considérations inappropriées ou étrangères à l'objet de la loi, les cours ne devraient pas modifier la décision. C'est le point de vue adopté par le juge Le Dain; j'accepte et j'adopte le passage de la p. 514 où, tout en ayant souligné plus tôt que l'interprétation des lignes directrices par l'appelante n'était pas déraisonnable, il dit: [...]

Dans la présente affaire, le Ministre, agissant par l'entremise de la Direction générale de la politique sur l'importation de certains produits, paraît avoir fondé son refus d'accorder à l'appelante les licences d'importation supplémentaires demandées sur les considérations mentionnées dans les extraits cités plus haut des lettres de l'Office à l'appelante. Ces considérations portent sur la quantité du poulet éviscéré disponible et sur les besoins de l'ensemble du marché. Compte tenu des termes de l'article 5(1)a.1) de la Loi sur les licences d'exportation et d'importation, de la définition ou description donnée du produit au numéro 19 de la liste de marchandises d'importation contrôlée, à la proclamation créant l'Office et au Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets, je ne puis conclure que ces considérations sont manifestement inappropriées ou étrangères à l'objet légal pour lequel le poulet a été ajouté à la liste de marchandises d'importation contrôlée et auquel l'exercice du pouvoir discrétionnaire du Ministre doit être rattaché. [*je souligne*]

## 2. Les lignes directrices

[125] Il est évident que Santé Canada, au mois de janvier 2004, a établi des lignes directrices quant à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire sur l'accès du 714-X au PAS. Deux classes ont été créées : les anciens patients, ceux qui avaient été traités avec le produit et les nouveaux patients, ceux qui ne l'avaient pas été.

[126] Bien que le droit administratif reconnaisse l'utilité de lignes directrices pour indiquer comment le pouvoir discrétionnaire pourrait être exercé, il en trace aussi les limites. Je retourne aux motifs du juge McIntyre dans l'arrêt *Maple Lodge*, précité :

¶ 8 Il est donc manifeste, à mon avis, que l'art. 8 de la Loi accorde un pouvoir discrétionnaire au Ministre. Le fait que le Ministre ait employé dans ses lignes directrices contenues dans l'avis aux importateurs les mots: « Si le produit canadien n'est pas offert au prix du marché, une licence est émise ... » n'entrave pas l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire. C'est la Loi qui accorde le pouvoir discrétionnaire et la formulation et l'adoption de lignes directrices générales ne peut le restreindre. Il n'y a rien d'illégal ou d'anormal à ce que le Ministre chargé d'appliquer le plan général établi par la Loi et les règlements formule et publie des conditions générales de délivrance de licences d'importation. Il est utile que les demandeurs de

[page7] licences connaissent les grandes lignes de la politique et de la pratique que le Ministre entend suivre. Donner aux lignes directrices la portée que l'appelante allègue qu'elles ont équivaldrait à attribuer un caractère législatif aux directives ministérielles et entraverait l'exercice du pouvoir discrétionnaire du Ministre. Le juge Le Dain a analysé cette question et dit, à la p. 513:

Le Ministre est libre d'indiquer le type de considérations qui, de façon générale, le guideront dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire (voir *British Oxygen Co. Ltd. c. Minister of Technology* [1971] A.C. (C.L.) 610; *Capital Cities Communications Inc. c. Le Conseil de la Radio-Télévision canadienne* [1978] 2 R.C.S. 141, aux pp. 169 à 171), mais il ne peut pas entraver ce pouvoir discrétionnaire en tenant les lignes directrices pour obligatoires et en excluant tous les autres motifs valides ou pertinents pour lesquels il peut exercer son pouvoir discrétionnaire (voir *Re Hopedale Developments Ltd. and Town of Oakville* [1965] 1 O.R. 259).

De toute façon, les termes employés dans l'art. 8 n'entravent pas nécessairement l'exercice du pouvoir discrétionnaire. L'expression « une licence est émise » n'est absolument pas équivalente à « une licence est nécessairement émise ». Ces termes n'imposent pas de condition à la délivrance d'une licence. [je souligne]

[127] D'autre part, la jurisprudence indique que si une ligne directrice est établie (1) elle doit être fondée sur des critères pertinents à l'exercice du pouvoir discrétionnaire, c'est-à-dire reliés à l'objet de la loi (*Maple Lodge Farms Limited c. Gouvernement du Canada* [1981] .C.F. et 500 (C.A.)) et (2) elle doit être conforme à la loi habilitante (*Ramsaroop v. University of Toronto* [2001] O.J. No 2103);

[128] Il est utile de citer certains extraits des motifs du juge Doherty de la Cour d'appel de l'Ontario dans *Ainsley Financial Corporation et al v. Ontario Securities Commission* [1994] 21 O.R. (3d) 104.

The authority of a regulator, like the Commission, to issue non-binding statements or guidelines intended to inform and guide those subject to regulation is well established in Canada. The jurisprudence clearly

recognizes that regulators may, as a matter of sound administrative practice, and without any specific statutory authority for doing so, issue guidelines and other non-binding instruments.

...

Non-statutory instruments, like guidelines, are not necessarily issued pursuant to any statutory grant of the power to issue such instruments. Rather, they are an administrative tool available to the regulator so that it can exercise its statutory authority and fulfil its regulatory mandate in a fairer, more open and more efficient manner. While there may be considerable merit in providing for resort to non-statutory instruments in the regulator's enabling statute, such a provision is not a prerequisite for the use of those instruments by the regulator.

...

Having recognized the Commission's authority to use non-statutory instruments to fulfil its mandate, the limits on the use of those instruments must also be acknowledged. A non-statutory instrument can have no effect in the face of contradictory statutory provision or regulation: *Capital Cities Communications Inc.*, supra, at p. 629; H. Janisch, "Reregulating the Regulator: Administrative Structure of Securities Commissions and Ministerial Responsibility" in *Special Lectures of the Law Society of Upper Canada: Securities Law in the Modern Financial Marketplace* (1989), at p. 107. Nor can a non-statutory instrument pre-empt the exercise of a regulator's discretion in a particular case: *Hopedale Developments Ltd.*, supra, at p.263. Most importantly, for present purposes, a non-statutory instrument cannot impose mandatory requirements enforceable by sanction; that is, the regulator cannot issue de facto laws disguised as guidelines, Iacobucci J. put it this way in *Pezim* at p. 596:

However, it is important to note that the Commission's policy-making role is limited. By that I mean that their policies cannot be elevated to the status of law ; they are not to be treated as legal pronouncements absent legal authority mandating such treatment.

(Voir aussi le jugement de la Cour d'appel de la Saskatchewan dans l'arrêt *Fairhaven Billiards Inc. v. Saskatchewan Liquor and Gaming Authority* [1999] No 307 et la décision du juge Blanchard dans *Thamotharan c. Canada (M.C.I.)* [2006] CF 16)

### 3. *Certaines limites de l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire*

[129] Depuis plus de 40 ans, le droit administratif reconnaît que l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire n'est pas absolu et sans entrave. Dans l'arrêt *Roncarelli c. Duplessis*,

[1959] R.C.S. 121, le juge Rand est d'avis « une loi est toujours censée s'appliquer dans une certaine optique ».

[130] Le pouvoir discrétionnaire ne peut être exercé pour réaliser un but illégitime à l'objet de la loi. Au contraire, le pouvoir discrétionnaire doit se fonder sur des considérations reliées à l'objet de l'administration de la loi en cause. Son exercice doit promouvoir l'économie, la politique générale et l'objet de la loi. Voici l'analyse faite sur ce point par le juge Binnie dans l'arrêt *Syndicat canadien de la Fonction publique*, précité :

¶ 93 L'exercice d'un pouvoir discrétionnaire, de faire remarquer le juge Rand dans l'arrêt *Roncarelli*, [TRADUCTION] « doit se fonder sur l'examen des considérations reliées à l'objet de [l']administration [de la loi en cause] » (p. 140). En l'espèce, comme dans cette affaire, on allègue que le décideur a pris en considération des éléments non pertinents (par exemple, l'appartenance à la « catégorie » des juges retraités) et qu'il n'a pas tenu compte d'éléments pertinents (tels que l'expertise de la personne proposée à la présidence, et son acceptabilité générale dans le milieu des relations du travail).

¶ 94 En l'espèce, l'optique dans laquelle la loi est censée s'appliquer est celle d'une mesure législative destinée à maintenir la paix industrielle en substituant l'arbitrage obligatoire au droit de grève ou de lock-out. L'« optique » est une autre façon de décrire la politique générale et les objets de la loi. [page 589] Lord Reid s'est exprimé en ces termes dans l'arrêt *Padfield c. Minister of Agriculture, Fisheries and Food*, [1968] A.C. 997 (H.L.), p. 1030 :

[TRADUCTION] ... si, parce qu'il a mal interprété la Loi ou pour toute autre raison, le ministre exerce son pouvoir discrétionnaire de façon à contrecarrer la politique générale ou les objets de la Loi ou à aller à l'encontre de ceux-ci, alors notre droit accusera une grave lacune si les personnes qui en subissent des préjudices n'ont pas droit à la protection de la cour. [Je souligne.]

Lord Reid a ajouté que [TRADUCTION] « pour déterminer la politique générale et les objets de la Loi, il faut interpréter la Loi dans son ensemble et l'interprétation est toujours une question de droit qui relève de la cour » (p. 1030). Voir aussi : *Air Canada c. Colombie-Britannique (Procureur général)*, [1986] 2 R.C.S. 539; *Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817, par. 56; *Centre hospitalier Mont-Sinaï c. Québec (Ministre de la Santé et des Services sociaux)*, [2001] 2 R.C.S. 281, 2001 CSC 41; G. Pépin et Y. Ouellette, *Principes de contentieux administratif* (2e éd. 1982), p. 264; D. J. M. Brown et J. M.

Evans, *Judicial Review of Administrative Action in Canada* (feuilles mobiles), par. 13:1221. [je souligne]

[131] Cependant, le juge Binnie lance un avertissement :

¶ 107 La LACTH prévoit la désignation d'« une personne qui, à son avis [c'est-à-dire de l'avis du ministre], est compétente pour agir en cette qualité [d'arbitre] ». Le ministre est un membre supérieur du gouvernement et a un intérêt essentiel dans le maintien de la paix industrielle dans la province. Les tribunaux judiciaires ne devraient pas intervenir à outrance dans les efforts qu'il déploie, avec l'appui de ses fonctionnaires, pour atteindre cet objectif dans le secteur hospitalier. Pourtant, comme l'a affirmé le juge Rand dans l'arrêt *Roncarelli*, précité, p. 140, le pouvoir discrétionnaire n'est pas [TRADUCTION] « absolu et sans entraves ». Ce pouvoir discrétionnaire est limité par l'économie et l'objet de la LACTH dans son ensemble, laquelle loi établit un système qui, d'après l'intention du législateur, doit servir de moyen « neutre et crédible » de remplacer le droit de grève et de lock-out.

#### 4. *Abus du pouvoir discrétionnaire*

[132] La Cour suprême du Canada a approfondi la notion d'abus du pouvoir discrétionnaire dans l'arrêt *Centre hospitalier Mont-Sinaï c. Québec (Ministre de la Santé et des Services sociaux)*, [2001] 2 R.C.S. 281. Dans cette cause, la décision contestée était celle du ministre refusant au Centre hospitalier un permis modifié pour légaliser des activités hospitalières qu'il avait exercées depuis plusieurs années à la connaissance du gouvernement du Québec.

[133] Selon le juge Binnie, la question était « de savoir si la décision du ministre était manifestement déraisonnable compte tenu de l'ensemble des circonstances. Cette question touche au fond de la décision plutôt qu'à la façon dont celle-ci a été prise » (paragraphe 52) [je souligne].

[134] La notion de l'abus du pouvoir discrétionnaire a ses origines en droit administratif anglais. Le juge Binnie s'exprime :

¶ 53 J'ai déjà mentionné l'exception de « l'abus de pouvoir discrétionnaire » à la retenue dont fait habituellement l'objet la prise de décisions ministérielles, que le juge Dickson souligne dans un passage de l'arrêt *Martineau c. Matsqui*, précité, repris par le juge Sopinka dans le *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada*, précité. Les deux juges se souciaient de l'équité procédurale. Toutefois, les tribunaux anglais appliquent depuis longtemps l'« abus de pouvoir discrétionnaire » à la prise de décisions de fond, ce qu'ils appellent « le caractère déraisonnable de *Wednesbury* », d'après l'arrêt *Associated Provincial Picture Houses, Ltd. c. Wednesbury Corp.*, [1948] 1 K.B. 223 (C.A.). L'arrêt *Wednesbury* a été cité [page 314] avec approbation dans *Baker c. Canada*, précité, par. 53. Voir, de manière générale, H. W. MacLauchlan, « Transforming Administrative Law : The Didactic Role of the Supreme Court of Canada » (2001), 80 R. du B. can. 281, p. 285 et suiv. ¶

[135] Le juge Binnie revient à l'arrêt *Baker c. Canada*, précité, et exprime pourquoi il écarte certains développements récents en Angleterre :

¶ 60 Le recours au principe du « caractère déraisonnable » pour vérifier la validité des décisions de fond remonte à l'arrêt *Baker c. Canada*, précité, par. 53 :

Un principe général relatif au « caractère déraisonnable » a parfois été appliqué aussi à des décisions discrétionnaires: *Associated Provincial Picture Houses, Ltd. c. Wednesbury Corporation*, [1948] 1 K.B. 223 (C.A.). À mon avis, ces principes englobent deux idées centrales -- qu'une décision discrétionnaire, comme toute autre décision administrative, doit respecter les limites de la compétence conférée par la loi, mais que les tribunaux devront exercer une grande retenue à l'égard des décideurs lorsqu'ils contrôlent ce pouvoir discrétionnaire et déterminent l'étendue de la compétence du décideur.

¶ 61 La Cour a également conclu, dans *Baker c. Canada*, que le ministre et les fonctionnaires de [page 317] l'Immigration n'avaient pas accordé suffisamment d'importance à l'effet de la décision sur Mme Baker et ses enfants nés au Canada. Cela fait partie du critère traditionnel de l'arrêt *Wednesbury*, comme le fait remarquer le maître des rôles lord Woolf, dans l'arrêt *Coughlan*, précité, lorsqu'il affirme, au par. 58, que le critère de l'arrêt *Wednesbury* [TRADUCTION] « est la rationalité et la question de savoir si l'organisme public a accordé suffisamment d'importance aux conséquences du manquement à la promesse » (je souligne). Ce dernier ajoute, au par. 81 : « Nous préférierions considérer que les catégories de *Wednesbury*

constituent en soi les meilleurs exemples (et non pas nécessairement les seuls) ... de la mauvaise utilisation qui peut être faite du pouvoir public ». Voilà pourquoi il a intégré le « caractère déraisonnable » dans le concept global anglais de l'iniquité administrative.

¶ 62 L'élément qui différencie le droit canadien du droit anglais émergent est l'affirmation, au coeur du traitement réservé à l'équité substantielle dans l'arrêt *Coughlan*, selon laquelle les tribunaux jouent un rôle central pour ce qui est de régir la politique gouvernementale. Dans l'arrêt *Coughlan*, par. 76, on affirme que le refus d'accorder une réparation substantielle en vertu de la théorie de l'expectative légitime [TRADUCTION] ne peut être justifié que s'il existe un intérêt public prépondérant. C'est aux tribunaux qu'il appartient de décider si un tel intérêt existe. [Je souligne.]

¶ 63 Au Canada, du moins jusqu'à maintenant, les tribunaux ont adopté le point de vue selon lequel il appartient généralement au ministre de décider si l'intérêt public l'emporte. Les tribunaux n'interviendront que s'il est établi que la décision du ministre est manifestement déraisonnable, au sens d'être irrationnelle ou abusive, ou (pour reprendre les termes utilisés dans *Coughlan*, par. 72) [TRADUCTION] « si arbitraire et oppressive qu'aucune personne raisonnable ne [la] jugerait justifiée ». Cette exigence stricte est respectée en l'espèce où, comme dans l'affaire *Baker c. Canada*, le caractère déraisonnable tient à l'absence singulière de reconnaissance des conséquences graves que le revirement soudain d'opinion du ministre a eu sur les [page 318] intimés, qui ont été pris entre l'ancienne politique (voulant que 50 lits destinés aux soins de courte durée soient dans l'intérêt public) et la nouvelle politique (selon laquelle 50 lits destinés aux soins de courte durée doivent être assortis de services de diagnostic et de traitement améliorés). [je souligne]¶

## IX. Discussion et conclusions

### A. *Pouvoir discrétionnaire ou lié*

[136] Je n'ai aucun doute que les articles c.08.10 et c.08.11 du Règlement accordent un pouvoir discrétionnaire au Directeur d'émettre ou non une lettre d'autorisation permettant la vente d'une drogue nouvelle;

[137] Comme le juge L'Heureux-Dubé a remarqué dans l'arrêt Baker, précité, la notion de pouvoir discrétionnaire s'applique dans le cas où le droit ne dicte pas une décision précise ou lorsque le décideur se trouve devant un choix d'options à l'intérieur de limites imposées par la loi;

[138] Le langage et la structure de la disposition, le choix du mot "peut", la nature du pouvoir - une exemption aux exigences du Règlement - et l'objet du pouvoir qui repose en partie sur des considérations humanitaires témoigne l'intention de laisser au Directeur une grande latitude d'accorder ou non une demande d'accès à une nouvelle drogue pour le traitement urgent d'un malade;

[139] Dans le présent dossier, ma collègue la juge Tremblay-Lamer fut saisie d'une demande par Léopold Delisle visant l'obtention d'une ordonnance interlocutoire ordonnant au défendeur de faire droit aux demandes d'accès spécial pour le 714-X formulées par des médecins sans autres exigences et conditions et ce dans les 24 heures de la réception de celles-ci sans distinction que les patients aient reçu ou non une telle autorisation avant. Ma collègue a refusé l'ordonnance recherchée et ce pour plusieurs motifs (voir *Delisle c. Le Procureur général du Canada et autres*, 2004 CF 788).

[140] Elle est d'avis que l'utilisation du mot « peut » au paragraphe C.08.010(1) du Règlement confère un pouvoir discrétionnaire au Directeur général d'émettre ou non une lettre d'autorisation permettant la vente d'une drogue nouvelle via le PAS. Elle écrit :

¶ 12 Ainsi, l'article 8.010 du Règlement crée un pouvoir discrétionnaire, et non l'obligation d'émettre des autorisations d'accès spécial. En l'espèce, le demandeur demande que la Cour ordonne aux défendeurs de délivrer les autorisations d'accès spécial. Il est évident que le redressement sollicité par le demandeur est un mandamus. Or, la jurisprudence est constante sur ce point. La Cour peut, dans le cadre d'une demande de mandamus, ordonner l'exécution d'un devoir public mais elle ne peut dicter le résultat à atteindre lorsque le pouvoir conféré par la disposition habilitante est discrétionnaire (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.F.), conf. [1994] 3 R.C.S. 1100 ; voir au même effet *Martinoff v. Canada*, [1994] 2 C.F. 33 (C.A.) ; *Kahlon c. Canada (Ministre de l'emploi et de l'immigration)*, [1986] 3 C.F. 386 (C.A.)). [je souligne]

[141] Elle ajoute :

¶ 14 « Enfin, cette Cour ne peut ordonner aux défendeurs de faire droit aux demandes d'accès au 714-X ans autres exigences et conditions ». Une telle ordonnance serait illégale car elle contreviendrait aux dispositions du Règlement qui stipulent certaines conditions que doit remplir le médecin faisant la demande d'accès avant que le directeur général puisse exercer son pouvoir discrétionnaire. [je souligne]

[142] Je souscris à ces motifs;

B. *Absence de compétence*

[143] C'est avec raison, qu'en réplique, le procureur des demandeurs a minimisé son argument que la décision du 23 janvier 2004 était invalide parce que prise par le D<sup>r</sup> Gillespie qui n'était pas le Directeur général pour l'application des articles C.08.010 et C.08.011, ce dernier étant défini dans le Règlement « comme le sous-ministre adjoint de la direction générale des produits de santé et des aliments du ministère ».

[144] En l'espèce, le 14 août 1989, M. Albert Joseph Liston, sous-ministre adjoint, a autorisé certaines personnes « who may, from time to time, occupy the following positions within the Bureau of Human Prescription Drugs, Drugs Directorate ... to sign on my behalf any letters of authorization issued pursuant to section C.08.010 of the *Food and Drug Regulations* ».

[145] Deux des cadres mentionnés dans la délégation sont le directeur du Bureau of Humain Prescription Drugs et le Emergency Drug Coordination au sein du Bureau. Il est reconnu par les parties que le Bureau of Humain Prescription Drugs, Drug Directorate, est devenu le Senior Medical Advisor Bureau dont le chef est le D<sup>r</sup> Gillespie et que le Emergency Drug Coordination est celui qui est responsable du Emergency Drug Release Program, devenu le PAS, dont M. MacKay est le chef.

[146] La doctrine et la jurisprudence au Canada reconnaissent que la maxime *delegatus non potest delegare* n'est pas une règle de droit mais simplement une règle d'interprétation qui, à moins une disposition contraire, autoriserait le juge à déduire de la nature même des pouvoirs attribués ainsi que du contexte et de l'esprit de la Loi, la possibilité d'une délégation ou sous-délégation implicite d'un pouvoir discrétionnaire (voir *Re Peralta and The Queen*, [1988] 2 R.C.S. 1045, confirmant le jugement de la Cour d'appel de l'Ontario (1985), 16 D.L.R. (4th) 259, et le texte du professeur Garant, *Droit administratif*, 5<sup>e</sup> ed. 2004, Editions Yvon Blais, aux page 219 et 220.)

[147] Je cite aussi la décision de la Cour suprême du Canada, *The Queen c. Harrison*,

[1977] 1 R.C.S. 238, à la page 245 :

Lorsque l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire est confié à un ministre du gouvernement, on peut alors supposer que les mesures nécessaires seront prises par les fonctionnaires responsables du ministère et non par le ministre lui-même : *Carltona Ltd. v. Commissioners of Works...* . De nos jours, les fonctions d'un ministre du gouvernement sont si nombreuses et variées qu'il serait exagéré de s'attendre à ce qu'il les remplisse personnellement. On doit présumer que le ministre nommera des sous-ministres et des fonctionnaires expérimentés et compétents et que ceux-ci, le ministre étant responsable de leurs actes devant la législature, s'acquitteront en son [page246] nom de fonctions ministérielles dans les limites des pouvoirs qui leur sont délégués. Toute autre solution n'aboutirait qu'au chaos administratif et à l'incurie. Il est vrai qu'en l'espèce rien ne prouve que le procureur général de la Colombie-Britannique ait donné personnellement des instructions à Me McDiarmid d'agir en son nom pour en appeler des jugements ou des verdicts d'acquiescement prononcés par les tribunaux de première instance. Toutefois, il est raisonnable de présumer que le « Directeur de la section de droit pénal » de la province est autorisé à donner ces instructions.

[148] La Cour d'appel fédérale a entériné les principes de l'arrêt *Carltona Ltd. c.*

*Commissioners of Works*, [1943] 2 All E.R. 560 (C.A.), dans sa décision *Ahmad c. La*

*Commission de la Fonction publique*, [1974] 2 F.C. 644, à la page 651.

[149] Je suis d'avis que M. Liston pouvait, en 1989, valablement sous-déléguer la discrétion administrative d'autoriser l'accès au programme de médicaments d'urgence devenu le PAS et que le D<sup>r</sup> Gillespie et M. MacKay sont devenus titulaires de cette délégation. Il est vrai que, dans l'administration du PAS, M. MacKay a une équipe sous sa direction. La preuve établit cependant que ses subalternes en l'espèce n'ont pas pris les décisions finales relatives aux demandeurs sur l'accès au PAS et que leurs interventions étaient au niveau de s'assurer que les demandes étaient conformes aux

exigences administratives. De plus, la gérance du PAS est assujettie à des procédures administratives écrites (Standard Operating Procedures);

[150] En ce qui concerne le traitement individuel de la demande d'accès de chacun des demandeurs la preuve est à l'effet que les décisions d'accès ou de refus ont été prises soit par le Dr. Gillespie ou MacKay;

C. *Compétence outre-passée*

[151] Les demandeurs nient que le PAS peut exiger des médecins des informations additionnelles concernant l'innocuité et l'efficacité du 714-X. Pour eux, le sous-alinéa C.08.010(1)a)(iii) du Règlement doit être interprété dans son sens ordinaire et courant. Selon celui-ci, le praticien doit fournir des renseignements concernant « les données que possède le médecin [je souligne] à propos de l'usage, de l'innocuité et de l'efficacité de ladite drogue ».

[152] Cet argument n'a aucun mérite. Il écarte la méthode d'interprétation reconnue dans *Barrie Utilities*, précité. Il ne donne aucune reconnaissance au sous-alinéa C.08.010(1)a)(iv) du Règlement qui dispose que les médecins doivent fournir au Directeur général « les autres renseignements que le Directeur général pourrait lui demander ». Les mots « les autres renseignements » ne sauraient être limités tel que le suggère les demandeurs à autre chose que les données concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité, lesquelles se limitent, selon le sous-alinéa (ii) à celles que « possède le

praticien ». Rien dans le texte suggère une telle restriction qui d'autre part irait à l'encontre de l'objectif de la Loi qui vise à assurer la protection de la santé des Canadiens en interdisant la vente de médicaments dont la sécurité et l'efficacité ne sont pas prouvées. Qui plus est, une telle interprétation irait à l'encontre de l'exercice du pouvoir discrétionnaire accordé aux administrateurs du PAS en restreignant la documentation nécessaire pour en venir à une décision éclairée.

D. *L'expectative légitime*

[153] L'argument des demandeurs sur l'expectative légitime a deux volets :

- 1) le non respect du PAS de sa promesse que les demandes d'accès seraient traitées dans un délai de 24 heures; et
- 2) en ayant approuvé conformément la réglementation des demandes d'autorisation de 714-X pendant plus de quinze ans, le PAS a créé une attente légitime qu'il se devait de respecter à l'égard des justiciables, qu'ils soient les patients ou les médecins traitants, qui s'en remettaient à ce produit comme alternative aux traitements inefficaces. Selon les demandeurs, l'administration ne pouvait retirer l'accès au 714-X sans données nouvelles et concrètes lui permettant de conclure à la toxicité du produit. Ils disent que la position de Santé Canada est qu'elle n'a pas de preuve que le 714-X est efficace pour traiter divers cancers. Les demandeurs rétorquent que Santé Canada n'a aucune preuve que le

produit est inefficace. Dans ces circonstances, Santé Canada n'a aucune justification de retirer le 714-X du PAS.

[154] Je ne peux souscrire aux prétentions des demandeurs. Les directives du PAS ne contiennent aucune garantie de traiter chaque demande d'accès dans les 24 heures qui suivent sa réception. Les directives du PAS reconnaissent que des renseignements additionnels pourraient être exigés au cours du processus d'examen et offrent seulement que « tous les efforts sont déployés pour traiter de telles demandes dans les 24 heures ». Elles identifient aussi plusieurs facteurs dans le mandat du PAS qui pourraient contrecarrer ses efforts.

[155] Dans *Centre hospitalier Mont-Sinai c. Québec (Ministre de la Santé et des Services sociaux)*, précité, le juge Binnie énonce au paragraphe 32 que la portée de la théorie de l'expectative légitime « n'a été fermée qu'aux réparations substantielles » et au paragraphe 29 que les « expectatives ne doivent pas entrer en conflit avec le mandat légal de l'autorité publique ».

[156] À mon avis, l'application de la théorie de l'expectative légitime avancée par les demandeurs produirait une réparation substantielle et non procédurale malgré les efforts considérables du procureur des demandeurs de me persuader que le fondement de la décision attaquée relevait de la substance, c'est-à-dire, des règles de preuve.

E. *La raisonnable de la décision du 23 janvier 2004*

[157] Le reproche des demandeurs vise la qualité de la preuve requise par Santé Canada. Ils disent que cette preuve équivaut au genre de preuve nécessaire à l'homologation ce qui est inapproprié dans le contexte du PAS.

[158] Je dois rejeter cette prétention. En contre-interrogatoire M. MacKay a indiqué clairement que la preuve nécessaire à convaincre le PAS d'émettre une lettre d'autorisation étant de beaucoup inférieure à ce qui est nécessaire pour obtenir un avis de conformité, mais qu'aucune preuve d'efficacité et d'innocuité était inacceptable. Je cite:

"I'm describing here the discretion, that you don't need to back up a truck, but you need something, and what you send us has to be credible information to support the emergency use of that product within the context of the physician's request. Page 92 So you know when we're talking about emergencies here, we're talking about emergencies and we're talking about levels of evidence, we're not talking about truck loads we're talking about plausible basis that would be generally supported within the scientific and medical community, and in the context of emergency, that threshold no one would expect to be ridiculously high, but nevertheless, there is a threshold."

[159] Cette perspective est éminemment raisonnable lorsqu'on interprète les dispositions du PAS dans le contexte du Règlement dans son ensemble et lorsqu'on constate que le législateur dans le paragraphe C.08.010(1)(a)(ii) a signalé sa préoccupation concernant l'efficacité, l'usage et l'innocuité d'un médicament accessible au PAS;

[160] Les prétentions des demandeurs sur l'évaluation de la preuve n'ont aucun mérite.

[161] À cet effet, je cite le paragraphe 85 de l'arrêt de la Cour Suprême du Canada dans *Syndicat canadien de la fonction publique, section locale 301 c Montréal (Ville)* (1997) 1 R.C.S.793 à la page 844.

85 Nous devons nous souvenir que la norme quant à la révision des conclusions de fait d'un tribunal administratif exige une extrême retenue: *Ross c. Conseil scolaire du district n° 15 du Nouveau-Brunswick*, [1996] 1 R.C.S. 825, le juge La Forest aux pp. 849 et 852. Les cours de justice ne doivent pas revoir les faits ou apprécier la preuve. Ce n'est que lorsque la preuve, examinée raisonnablement, ne peut servir de fondement aux conclusions du tribunal qu'une conclusion de fait sera manifestement déraisonnable, par exemple, en l'espèce, l'allégation suivant laquelle un élément important de la décision du tribunal ne se fondait sur aucune preuve; voir également: *Conseil de l'éducation de Toronto*, précité, au par. 48, le juge Cory; *Lester*, précité, le juge McLachlin à la p. 669. La décision peut très bien être rendue sans examen approfondi du dossier: *National Corn Growers Assn. c. Canada (Tribunal des importations)*, [1990] 2 R.C.S. 1324, le juge Gonthier à la p. 1370.

#### F. Délai déraisonnable

[162] Laurent Légère se plaint que le PAS n'a pas accordé son accès au PAS dans un délai raisonnable. Semble-t-il que Dany Laforest est encore en attente d'une décision lorsqu'elle dépose sa demande de contrôle judiciaire;

[163] Le délai encouru par Laurent Légère l'a été parce que le PAS était d'avis que les renseignements fournis dans sa demande était insuffisants;

[164] La Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Apotex Inc. v. Canada* [1994] 1 FC 742 était d'avis que le Règlement investit Santé Canada du pouvoir discrétionnaire et exclusif de fixer les conditions de la présentation de drogues nouvelles pour ce qui est des renseignements et des preuves à produire par le fabricant;

[165] Dans les circonstances il ne peut y avoir un délai déraisonnable puisque la faute était celle du demandeur;

[166] Quant à Dany Laforest en contre-interrogatoire M. MacKay a reconnu que son médecin avait bien formulé une demande d'accès début 2004. Il avoue aussi que parfois des demandes avaient été perdues. Sur la balance des probabilités j'estime que la demande d'accès de Dany Laforest a été perdue par le PAS;

G. La politique générale du 23 janvier 2004

[167] La politique générale sur le 714-X annoncée par le Dr. Gillespie équivaut à des lignes directrices sur l'exercice du pouvoir discrétionnaire par le PAS.

[168] La jurisprudence est claire concernant les lignes directrices dans ce contexte:

(a) elles sont un outil utile puisque le décideur annonce, d'une façon générale, le type de considérations qui le guideront dans l'exercice de ce pouvoir;

(b) cependant le décideur ne peut pas entraver l'exercice de sa discrétion en tenant cet énoncé de politiques comme obligatoires ou contraignantes excluant tous les autres motifs valides ou pertinents pour lequel il peut exercer son pouvoir de décision.

[169] En l'espèce, ce qui a poussé le PAS à restreindre l'accès au produit 714-X était l'absence de preuve fiable sur son efficacité et son innocuité.

[170] Les responsables du PAS ont conclu que, pour le 714-X, le PAS était devenu un mécanisme utilisé par le fabricant afin de contourner les exigences générales du Règlement.

[171] Je considère que ces considérations ne sont pas étrangères à l'objet pour lequel le PAS a été établi.

[172] Mais l'analyse exige d'avantage. La question est de savoir si les lignes directrices énoncées le 23 janvier 2004 ont lié indûment le pouvoir discrétionnaire accordé au PAS par le Règlement. En autres mots, est-ce que la politique du 23 janvier 2004 est impérative? J'estime que oui et que par conséquence elle est invalide pour les raisons suivantes :

[173] Premièrement, la raison d'être du PAS se voit dans la recherche d'un équilibre entre l'accès à un médicament qui n'a pas fait ses preuves et les motifs humanitaires se rattachant à une maladie lorsque les traitements habituels ne sont pas efficaces ou sont inadéquats. A mon avis, la politique générale du 23 janvier 2004 ne reflète pas cet équilibre voulu par le législateur parce qu'elle fait abstraction du facteur humanitaire ou de compassion.

[174] Deuxièmement, la politique générale conditionne l'exercice du pouvoir discrétionnaire à un essai clinique pour le 714-X.

[175] Troisièmement, pour les nouveaux patients, en pratique, la porte d'accès est fermée. Toutes les demandes d'accès en suspens pour les nouveaux patients ont été refusées le 23 janvier 2003 du seul fait qu'ils n'avaient pas été traités au 714-X. L'aspect humanitaire à été oublié.

Page 74

[176] Quatrièmement, le même sort est envisagé pour les anciens patients à la fin de la période provisoire.

[177] Ma conclusion n'est aucunement néfaste pour Santé Canada et le PAS. Elle exige seulement une pondération entre les objectifs valides de la politique générale et le facteur humanitaire.

[178] Dans les circonstance une considération de la Charte n'est pas nécessaire.

[179] J'ordonne le dépôt de ces motifs dans chacun des dossiers T-698-04, T-2138-04, T-2139-04 et T-2140-04.

"Francois Lemieux"  
Juge

**COUR FÉDÉRALE**  
**AVOCATS AU DOSSIER**

**DOSSIERS:** T-698-04, T-2138-04, T-2139-04, T-2140-04

**INTITULÉ DES CAUSES:** LÉOPOLD DELISLE ET. AL.  
C.  
PGC ET.AL.

**LIEU DE L'AUDIENCE:** MONTRÉAL, QUÉBEC

**DATE DE L'AUDIENCE:** LES 4 et 5 JUILLET 2005

**MOTIFS DE L'ORDONNANCE:** LE JUGE LEMIEUX

**DATE DES MOTIFS:** LE 28 JUILLET 2006

**COMPARUTIONS:**

MICHEL BÉLANGER POUR LA PARTIE DEMANDERESSE

CARMELA MAIORINO POUR LA PARTIE DÉFENDERESSE

**AVOCATES INSCRITS AU DOSSIER:**

LAUZON BÉLANGER AVOCATS POUR LA PARTIE DEMANDERESSE

JOHN H. SIMS, C.R.  
SOUS-PROCUREUR  
GÉNÉRAL DU CANADA POUR LA PARTIE DÉFENDERESSE